

**Stellungnahme****zum Antrag der Abgeordneten Dr. Dieter  
Thomae, Daniel Bahr (Münster), Rainer  
Brüderle, weiterer Abgeordneter und der  
Fraktion der FDP****„Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel  
wieder als Leistung der gesetzlichen  
Krankenkasse verankern“****BT-Drucksache 15/3995****(13) Ausschuss für Gesundheit****und Soziale Sicherung****Ausschussdrucksache****0831(7)****vom 10.03.03****15. Wahlperiode**

Mit dem GMG sind durch § 34 Abs. 1 SGB V nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gestrichen worden.

Diese gesetzgeberische Entscheidung ist aus Sicht des VFA geeignet, zu einer sinnvollen Prioritätensetzung des GKV-Ressourceneinsatzes beizutragen.

Anfangs verschiedentlich befürchtete Substitutionsprozesse – nämlich die Ersetzung nicht mehr verordnungsfähiger rezeptfreier Arzneimittel durch weiterhin verordnungsfähige verschreibungspflichtige Präparate – haben nicht stattgefunden. Im Gegenteil: Eher waren „Mitzieheffekte“ dergestalt zu verzeichnen, dass in manchen Indikationsgebieten und Arzneimittelgruppen (z. B. Herztherapeutika, Antirheumatika) die Verordnungen sowohl nicht verschreibungspflichtiger als auch verschreibungspflichtiger Medikamente rückläufig waren.

**Seite 2/12**

Durch die grundsätzliche Ausgrenzung rezeptfreier Präparate aus der GKV-Versorgung sind die Krankenkassen im Jahr 2004 um rund 1,5 Mrd. Euro entlastet worden. Diese Ausgabensenkung, die ohne gesundheitspolitisch bedenkliche Substitutionseffekte zustande gekommen ist, sollte beibehalten und nicht revidiert werden.

08. März 2005

**Stellungnahme**

**zum Antrag der Abgeordneten Horst  
Seehofer, Andreas Storm, Anette Widmann-  
Mauz, weiterer Abgeordneter und der  
Fraktion der CDU/CSU**

**„Wirkungen und Nebenwirkungen des GKV-  
Modernisierungsgesetzes – Kritische  
Bestandsaufnahme“**

**BT-Drucksache 15/4135**

**Seite 3/12**

## **Einleitung**

Das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) folgt weitgehend dem bekannten Muster der Gesundheitspolitik, die Regulierungsschraube weiter anzuziehen, um die Beitragssätze zur GKV kurzfristig zu stabilisieren. Dabei wurde der Arzneimittelbereich einseitig in den Fokus der Regulierungen gestellt. Andere Sektoren, z. B. der wesentlich teurere stationäre Sektor, wurden weitgehend ausgeklammert.

Innerhalb des Arzneimittelsektors werden vor allem die Innovationen in hohem Maße beeinträchtigt. Durch den Zwangsrabatt und die Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittelinnovationen werden gerade diejenigen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie getroffen, die besonders innovativ sind, zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beitragen und einen hohen Beitrag zur Wertschöpfung in Deutschland leisten. Statt „Headroom for Innovation“ zu schaffen, werden Generika - trotz ihres vergleichsweise hohen Preisniveaus – geschont und Parallelimporte - trotz hoher Arbitragegewinne – immer noch gefördert. Dagegen wird die forschende Industrie einseitig und überproportional belastet.

**Seite 4 / 12**

Die meisten Regelungen dieses Gesetzes sind punktuelle Eingriffe in das bestehende System. Die erheblichen finanziellen Probleme der GKV können dadurch jedoch nicht nachhaltig gelöst werden. Die Versicherten werden finanziell massiv belastet, ohne dass ihnen im Gegenzug bessere Qualität und erweiterte Wahlrechte geboten werden. Trotz einiger positiver Ansätze zur Stärkung der Eigenverantwortung bleibt das GMG Ausdruck einer primär auf Kostendämpfung ausgerichteten Gesundheitspolitik. In mittel- und langfristiger Sicht wird diese Gesundheitsreform erhebliche Strukturschäden am Pharmastandort Deutschland verursachen.

## **Entwicklung der Arzneimittelausgaben 2004**

Durch die Regulierungen des GMG sind die Arzneimittelausgaben der GKV je Mitglied 2004 um 9,5 Prozent zurückgegangen. Dies bedeutet für die GKV Minderausgaben von 2,4 Milliarden Euro gegenüber dem Vorjahr. Die Leistungsausgaben insgesamt sind um 4 Mrd. Euro gesunken. Demzufolge entfällt auf den Arzneimittelsektor, der mit etwa 16 Prozent nur rund ein Sechstel der Leistungsausgaben ausmacht, mehr als die Hälfte der Minderausgaben. Der Arzneimittelsektor erbringt damit den mit Abstand größten Sparbeitrag aller Leistungsbeiriche.

Der Einspareffekt von 2,4 Mrd. Euro bei den Arzneimitteln setzt sich aus folgenden Einzelfaktoren zusammen:

Verordnungsrückgang bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln	-1,7 Mrd. Euro
Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel	-1,5 Mrd. Euro
Erhöhung der Herstellerabschläge	-1,0 Mrd. Euro
Erhöhte Patientenzuzahlung	-0,4 Mrd. Euro
Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	-0,4 Mrd. Euro
Festbetragsanpassungen	-0,3 Mrd. Euro
Vorzieheffekte	-0,3 Mrd. Euro
Veränderungen in der Verordnungsstruktur bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln	+1,7 Mrd. Euro
Neuregelung des Apothekenrabatts	+0,9 Mrd. Euro
Wegfall des Großhandelsrabatts	+0,6 Mrd. Euro

Dazu im Einzelnen:

- Verordnungsrückgang bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln**

Im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel ist ein deutlicher Rückgang der Verordnungen festzustellen (- 9,8 Prozent gegenüber 2003). Ein Teil dieses Rückgangs ist auf das Vorziehen von Verordnungen in den Dezember 2003 und entsprechende Ausfälle in den Monaten Januar und Februar 2004 zurückzuführen. Der überwiegende Teil dieser Entwicklung ist jedoch dadurch zu erklären, dass der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel nicht zu einer Substitution von rezeptfreien durch rezeptpflichtige Medikamente mit entsprechenden Mehrkosten geführt hat, sondern im Gegenteil zu einem „Mitzieheffekt“. Die Entwicklung im Apothekenmarkt, der neben dem GKV-Markt auch den Markt der Privatverordnungen und der Selbstmedikation umfasst, zeigt in der Tat, dass in vielen Fällen die Selbstmedikation oder die Verordnung auf Privatrezept an die Stelle der GKV-Verordnung getreten ist.

Der Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt ist durch den Rückgang der Verordnungen bei den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (unter Ausschaltung des Vorzieheffektes) um rund 1,7 Mrd. Euro gesunken.

Diese Verminderung in der Arzneimittelversorgung bedeutet eine Belastung der Versicherten, die nur zu vertreten ist, wenn ihnen im Gegenzug erweiterte Wahlrechte, mehr Wettbewerb und besse-

re Qualität durch neue Arzneimittel und andere innovative Therapien geboten werden. Dies ist jedoch nicht der Fall.

- **Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel**  
Die Verordnungen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel im GKV-Markt sind 2004 um 57 Prozent zurückgegangen. Durch den Rückgang der Verordnungen ist der Umsatz in diesem Segment um 51 Prozent gesunken. Die GKV spart dadurch Ausgaben in Höhe von rund 1,5 Mrd. Euro zu Lasten der Patienten. Eine anfänglich von verschiedenen Seiten befürchtete Substitution der ausgeschlossenen Arzneimittel durch weiterhin verschreibungsfähige verschreibungspflichtige Präparate hat nicht stattgefunden.

- **Erhöhung der Herstellerabschläge**  
Durch die sog. Herstellerabschläge, die tatsächlich wegen des Eingriffs in die Grundrechte der Arzneimittelhersteller einen verfassungswidrigen Zwangsrabatt darstellen, werden vor allem die Hersteller patentgeschützter Innovationen zu einem überproportionalen Beitrag zur Entlastung der GKV herangezogen. Der Rabatt von 16 Prozent auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel ohne Festbetrag belief sich 2004 auf rund 1,65 Milliarden Euro. Das vom BMGS angestrebte Gesamtvolumen von 1,6 Milliarden Euro für das Gesamtjahr 2004 (rund 1 Milliarde mehr als im Vorjahr, in dem der Rabatt 6 Prozent betrug) ist damit übertroffen worden.

Seite 6/12

So erweist sich im Jahr 2004 die ordnungspolitisch verfehlteste und gesundheitspolitisch kontraproduktivste Maßnahme des GMG – nämlich der Zwangsrabatt – als besonders markant.

- **Erhöhte Patientenzuzahlung**  
Eine Belastung der Versicherten ohne die Gewähr erweiterter Wahlrechte und besserer Qualität ist gesundheitspolitisch verfehlt. Für Patienten mit einer intensiven Arzneimitteltherapie können beträchtliche Belastungen entstehen.

Ersten Schätzungen zufolge hat sich die Zuzahlung der Patienten ab 1.1.2004 im Durchschnitt um rund 25 Prozent (rund 400 Mio. Euro) erhöht.

- **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**  
Durch die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung sind Verzerrungen innerhalb der Handelsmargen korrigiert worden, während offenkundige Preisreserven nicht erschlossen wurden. Eine Weitergabe der teilweise großzügigen Rabatte, die den Apothekern insbesondere durch Generika- und Importfirmen gewährt werden, an die GKV wurde nicht realisiert. Dadurch sind wichtige Einspar-effekte für die GKV nicht genutzt worden.

Auch von der Senkung der nominalen Handelszuschläge hat die GKV letztlich nicht profitiert. Zwar sind bei weitgehend unveränderten Herstellerabgabepreisen die Apothekenverkaufspreise zum 1.1.2004 um 1,6 Prozent zurückgegangen. Dies bedeutet nominal eine Einsparung für die GKV von etwa 400 Mio. Euro. Gleichzeitig

wurde die GKV jedoch durch die Reduktion des Apothekenrabatts belastet (siehe unten).

- **Festbetragsanpassungen**

Durch die zum 1.4.2004 erfolgte Anpassung bestehender Festbeträge hat die GKV Ausgaben in Höhe von rund 300 Mio. Euro eingespart.

- **Vorzieheffekte**

Die öffentliche Diskussion um die mit dem GMG verbundenen Mehrbelastungen für die Versicherten hat zu einer vermehrten Nachfrage nach Arzneimitteln im Dezember 2003 und zu korrespondierenden Umsatzausfällen in den Monaten Januar und Februar 2004 geführt. Dieser „Vorzieheffekt“ hat 2004 zu Minderausgaben in Höhe von rund 300 Mio. Euro geführt.

Seite 7/12

- **Veränderungen in der Verordnungsstruktur bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln**

Ein Ausgaben steigernder Faktor in der Marktentwicklung bleibt die Qualitätskomponente (auch als Strukturkomponente bezeichnet). Sie gibt den durchschnittlichen Wert eines verordneten Arzneimittels ohne Preisänderung wieder und ist ein Indikator für den vermehrten Einsatz von innovativen und hochwertigen Arzneimitteln zu Lasten herkömmlicher Produkte. Die Strukturkomponente 2004 kann sinnvoll nur für den Bereich der rezeptpflichtigen Arzneimittel berechnet werden, da der Gesamtmarkt durch den Ausschluss nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung verändert wurde und nicht mehr vergleichbar ist.

Mit einer Größenordnung von rund 7 Prozent bewegt sich die Strukturkomponente, die eine verbesserte Arzneimittelversorgung (z. B. für Alzheimer- und Multiple-Sklerose-Patienten) widerspiegelt, 2004 im Rahmen der Vorjahre. Sie führt daher zu Mehrausgaben in Höhe von rund 1,7 Mrd. Euro.

- **Neuregelung des Apothekenrabatts**

Die Berechnung des Abschlages, welcher der GKV von den Apotheken einzuräumen ist, wurde bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln von einer ausschließlich prozentualen Bemessung auf einen Berechnungsmodus umgestellt, bei dem ein fester Betrag pro Verordnung mit einer geringen prozentualen Komponente kombiniert wurde. Dadurch ist das Gesamtvolumen des Rabatts, der 2003 nach Angaben der ABDA rund 2,2 Mrd. Euro betrug, 2004 auf etwa 1,3 Mrd. Euro zurückgegangen. Dies bedeutet für die GKV eine zusätzliche Belastung von ca. 0,9 Mrd. Euro.

- **Wegfall des Großhandelsrabatts**

Der durch das Beitragssatz-Sicherungsgesetz eingeführt Großhandelsrabatt, der 2003 ein Volumen von über 600 Mio. Euro erreichte, ist 2004 entfallen. Dies bedeutet für die GKV eine zusätzliche Belastung in entsprechender Höhe.

Die Umstellungen im Bereich der Apotheken- und Großhandelsabschlüsse sind durch die Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung nicht aufgewogen worden. Der GKV sind 2004 im Nettoeffekt Mehrkosten zugunsten des Handels aufgeladen worden.

### **Festbeträge: Innovationsschutzklausel, Jumbo-Gruppen**

Durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde die Festbetragsregelung geändert und vor allem die so genannte Patentschutzklausel gestrichen. Damit können seit dem 1.1.2004 patentgeschützte Arzneimittel wieder mit Festbeträgen belegt werden. Darüber hinaus besteht erneut die Möglichkeit, Festbetragsgruppen aus patentgeschützten und patentfreien Präparaten - so genannte Jumbo-Gruppen - zu bilden.

**Seite 8/12**

Ausgenommen von der Verschärfung der Festbetragsregelung sind nach dem Willen des Gesetzgebers gemäß § 35 Abs. 1 SGB V weiterhin Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, darstellen. Dies besagt die so genannte Innovationsschutzklausel.

Der VFA lehnt die Verschärfung der Festbetragsregelung grundsätzlich ab. Insbesondere sind folgende Punkte kritisch zu sehen:

Die Ausweitung der Festbetragsregelung auf patentgeschützte Arzneimittel ist – im Hinblick auf ihre Folgewirkungen wie auch rechtlich – höchst problematisch, weil damit der Patentschutz ausgehöhlt und die forschungs-, wirtschafts- und standortpolitische Bedeutung von Innovationen – zu denen auch Schrittinnovationen zählen – negiert wird. Schrittinnovationen sind keine bloßen Nachahmungen, sondern häufig Wirkstoffe, die den gleichen Ausgangspunkt in der Forschung hatten, deren Entwicklung aber mehr Zeit in Anspruch genommen hat. Im Übrigen fördern Schrittinnovationen den Preiswettbewerb. Dieser findet nicht nur zwischen Original und Generikum, sondern zuvor bereits zwischen den patentierten Arzneistoffen einer Substanzklasse statt.

Die vom Gesetzgeber vorgegebene Innovationsschutzklausel, nach der Arzneimittel mit einer neuartigen Wirkungsweise oder einer therapeutischen Verbesserung von der Festbetragsregelung auszunehmen sind, ist im Jahr 2004 in der Umsetzungspraxis durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) weitgehend ignoriert worden. Bei den ersten unter dem verschärften Festbetragsregime neu gebildeten Festbetragsgruppen für Protonenpumpenhemmer, Sartane, Statine und Triptane ist keinem Wirkstoff eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, zugebilligt worden. Bei den im Februar 2005 neu gebildeten Festbetragsgruppen sind lediglich zwei Wirkstoffe nicht eingruppiert worden.

Auch die Bildung von Jumbo-Gruppen ist aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller rechtlich wie tatsächlich höchst problematisch, weil dadurch patentgeschützte und patentfreie Wirkstoffe einer Substanzklasse zusammengefasst werden. Innovationen werden mit pa-



tentfreien Arzneimitteln (Generika) auf eine Stufe gestellt. Die Alleinstellung eines patentgeschützten Wirkstoffes wird ignoriert und seine Neuartigkeit abgewertet. Jumbo-Gruppen tragen damit zur Aushöhlung des Patentschutzes bei.

Es kommt hinzu, dass für die aus patentgeschützten Arzneimitteln und Generika gebildeten Jumbo-Gruppen ein einheitlicher Festbetrag festgesetzt wird, der unterhalb der Preise der patentgeschützten Arzneimittel und oberhalb der Preise der patentfreien Arzneimittel angesiedelt. Das bedeutet: Nur die Hersteller von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen werden veranlasst, ihre Preise abzusenken. Hingegen geraten Generika nicht unter Preisdruck, ihre Hersteller haben sogar einen Preisspielraum nach oben.

Um diese unerwünschten Effekte zu vermeiden, wurde durch den VFA eine getrennte Festbetragsgruppenbildung – zum einen für patentfreie Wirkstoffe in der Festbetragsstufe 1, zum anderen für patentgeschützte Wirkstoffe in der Festbetragsstufe 2 – vorgeschlagen. Dies würde auch dem in § 35 Abs. 1 SGB V angelegten Stufenverhältnis Rechnung tragen, nach dem der Gemeinsame Bundesausschuss vorrangig getrennte Festbetragsgruppen zu bilden hat.

Zu kritisieren sind darüber hinaus die Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung. Kritisch ist vor allem, dass das zentrale Anliegen der Verfahrenstransparenz in den Entscheidungsgrundlagen weiterhin nicht aufgegriffen wird. Erst im Herbst 2005 wird der G-BA in seiner Verfahrensordnung über die notwendige Verfahrenstransparenz bei der Festbetragsgruppenbildung entscheiden.

Schließlich ist die vom G-BA vorgenommene Modifizierung der Vergleichsgrößenberechnung noch nicht ausreichend. Unstrittig stellt sie eine Verbesserung gegenüber dem bisher uniformen Vorgehen dar, weil jetzt pharmakotherapeutische Aspekte – wie zum Beispiel unterschiedliche Therapiezyklen oder Applikationsfrequenzen – berücksichtigt werden. Die große Schwäche des ursprünglichen Verfahrens – die ordnungsgewichtete durchschnittliche Wirkstärke – bleibt jedoch auch im modifizierten Verfahren bestehen, weil die Wirkstoffe sich hinsichtlich der zugelassenen Anwendungsgebiete maßgeblich unterscheiden und unterschiedliche Wirkstärken und Wirkstoffmengen des gleichen Wirkstoffes für verschiedene Indikationen angewandt werden. Dies jedoch berücksichtigt die modifizierte Vergleichsgröße nicht.

### **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Das IQWiG hat zu Beginn des Jahres 2005 seine Arbeit aufgenommen: Es hat kürzlich ein Dokument zu seinen Arbeitsmethoden veröffentlicht (Version 1.0 vom 1. März 2005) und vom Bundesausschuss eine Reihe von Aufträgen erhalten, darunter zahlreiche Themen aus dem Arzneimittelbereich, die bis zum Herbst 2005 bearbeitet werden sollen.

In seinem aktuellen Methodenpapier verpflichtet sich das Institut zu einem transparenten Bewertungsverfahren. Zu den Bewertungskrite-

rien und spezifischen Methoden bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln will das Institut in jedem Einzelfall Festlegungen treffen, allerdings ohne die betroffenen Hersteller, Patientenorganisationen und Fachgesellschaften zu konsultieren. Statt die Produkthersteller und Arzneimittelanwender frühzeitig und in einer strukturierten Form in den Bewertungsprozess einzubeziehen – ein Verfahren, wie es etwa das britische National Institute for Clinical Excellence (NICE) erfolgreich praktiziert –, vertraut das IQWiG primär auf das eigene Know how und das selbst selektierter Fachkreise. Der VFA begrüßt die angestrebte Verfahrenstransparenz, plädiert jedoch weiter für eine strukturierte Einbeziehung der Betroffenen in das Bewertungsverfahren, um die wissenschaftliche Qualität der Bewertungen und die Akzeptanz des Verfahrens zu erhöhen.

**Seite 10/12**

Ferner geht aus dem Methodenpapier hervor, dass das IQWiG vorrangig die veröffentlichten Ergebnisse kontrollierter klinischer Endpunktstudien auswerten will. Das würde bedeuten, dass eine Zweitprüfung der Wirksamkeit von Medikamenten auf Basis der bei der Zulassung eingereichten klinischen Studien erfolgt. Die Wirkung von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen – der eigentlich Fokus einer „Nutzenbewertung“, wie er in den GMG-Diskussionen von Regierungsseite herausgestellt wurde – bliebe hingegen unterbelichtet. Der VFA hält eine Erweiterung der methodischen Vorgaben des Instituts für erforderlich, um den Nutzen von Arzneimitteln – wie vom Gesetzgeber intendiert – differenziert abbilden zu können.

Die aktuelle Auftragsvergabe an das Institut (Bundesausschuss-Entscheidungen vom Dezember 2004 und vom Januar 2005) lässt eine sinnvolle Prioritätensetzung vermissen. Mit der Benennung von Indikationen, wie Diabetes Typ 1 und 2 oder Asthma/COPD, wird eine Neuaufgabe der Diskussionen um medikamentöse Therapieoptionen initiiert, die bereits bei der Definition der Behandlungsstandards für Disease-Management-Programme in der Selbstverwaltung geführt worden ist. Besonders kritisch ist zu sehen, dass das IQWiG über die – vom BMGS initiierte – Agenda der Selbstverwaltung zum Arzneimittel-Ausgabenmanagement in die Maßnahmen zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich eingebunden wird und für die als vorrangig angesehenen Handlungsfelder in der Arzneimittelversorgung seine Expertise bereitstellen soll. Diese Instrumentalisierungsstrategie dürfte das Institut auch vor rechtliche Probleme stellen, hat doch der Gesetzgeber – wie im Gesundheitskompromiss vom Sommer 2003 verabredet – ausdrücklich keine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln im SGB V vorgesehen.

Der VFA hält es im Sinne der Transparenz und Verfahrenssicherheit für angezeigt, dass das IQWiG in Kooperation mit seinem Hauptauftraggeber, dem Bundesausschuss, eine mittelfristige Agenda (Prioritäten- und Aufgabenliste) entwickelt, die das neue Instrument der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit Erkenntnisgewinn insbesondere für Fragen der Versorgungsqualität einsetzt und erkennen lässt, wie das Institut seine vielfältigen Aufgaben mit begrenzten Ressourcen in den kommenden Jahren bewältigen will. Mit einer solchen Agenda würde gleichzeitig den pharmazeutischen Herstellern ein Mindestmaß an

Planungssicherheit hinsichtlich der sie in Deutschland zu erwartenden Nutzenbewertungen gegeben.

### **Standorteffekte**

Im Jahr 2004 wurden durch die Erhöhung des Zwangsrabatts von 6 Prozent auf 16 Prozent vor allem die forschenden Arzneimittelhersteller getroffen, die bereits durch gesundheitspolitische Maßnahmen der vergangenen Jahre mit rund 2 Milliarden Euro jährlich belastet sind. Diese Gesamtbelastung in Höhe von etwa 3 Milliarden Euro im Jahr 2004 ist in Relation zu einem Brutto-Umsatz von 9,7 Milliarden Euro zu sehen, den die forschenden Arzneimittelhersteller im GKV-Arzneimittelmarkt 2004 erzielt haben. Es liegt auf der Hand, dass solche Eingriffe des Gesetzgebers mittel- und langfristig nicht ohne Auswirkungen auf Investitionen und Arbeitsplätze bleiben werden.

**Seite 11/12**

Ab 2005 kommen mit dem Inkrafttreten von Festbeträgen für patentgeschützte Innovationen und der Nutzenbewertung von Arzneimitteln weitere Einschränkungen auf die forschenden Arzneimittelhersteller zu. Erst in den folgenden Jahren werden die Auswirkungen dieser Regelungen in vollem Umfang erkennbar werden. Insbesondere die Bildung von gemeinsamen Festbetragsgruppen für patentfreie und patentgeschützte Wirkstoffe (Jumbo-Gruppen) ist ein Signal gegen den Pharmastandort Deutschland.

Die Bildung von Jumbo-Gruppen und die anschließende Festsetzung eines einheitlichen Festbetrages für patentfreie und patentgeschützte Arzneimittel belasten einseitig die forschenden Arzneimittelhersteller, während Generika-Hersteller geschont werden. Die sog. Innovationschutzklausel, die Arzneimittelinnovationen mit therapeutischen Verbesserungen vor Preisdumping bewahren soll, droht durch die äußerst restriktive Haltung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Makulatur zu werden. Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses werden in einem intransparenenten Verfahren durchgesetzt, in dem den betroffenen innovativen Firmen Mitwirkungsmöglichkeiten versagt bleiben. Festbeträge – nunmehr auch für patentgeschützte Innovationen – wirken sich nicht nur im GKV-Markt aus, durch die induzierten Preissenkungen auch gegenüber den privaten Versicherungen. Zudem strahlen sie durch Referenzpreise auch auf das Ausland aus, wo sie ebenfalls preis- und erlösmindernd wirken.

Die Attraktivität Deutschlands bei Standortentscheidungen wird durch das GMG in besonderem Maße weiter beeinträchtigt.

### **Voraussichtliche Entwicklung der Arzneimittelausgaben 2005**

Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben 2005 ist in mehrfacher Hinsicht durch Sonderfaktoren beeinflusst:

Der „Vorzieheffekt“ zum Jahreswechsel 2003/2004 hat 2004 zu Minderausgaben in Höhe von rund 300 Mio. Euro geführt. Diese einmalige Entlastung entfällt 2005, so dass im Vergleich zu 2004 zusätzliche

Ausgaben in entsprechender Höhe anfallen. Wegen der Umsatzausfälle in den Monaten Januar und Februar 2004 muss insbesondere in den entsprechenden Monaten des Jahres 2005 mit einem statistischen Basiseffekt mit – optisch verzerrend – überproportional hohen Steigerungsraten gerechnet werden.

Die in §130 Abs. 1a SGB V festgelegte Ausgleichsregelung für den Apothekenabschlag wird 2005 voraussichtlich zu einer zusätzlichen Belastung der GKV führen. Über die konkrete Höhe des Ausgleichs werden zurzeit Verhandlungen zwischen Kassen und Apothekerverbänden geführt.

Der Gesetzgeber hat im GMG der Selbstverwaltung aufgegeben, den 2004 vorübergehend erhöhten Herstellerzwangsrabatt durch die erweiterte Festbetragsregelung abzulösen. Neben neuen Festbeträgen für patentgeschützte Arzneimittel sind auch Festbetragsanpassungen (Festbetragsabsenkungen) zu erwarten. Nach Angaben des BKK-Bundesverbandes wird es nicht gelingen, die Kompensation des reduzierten Herstellerrabatts in voller Höhe bereits 2005 zu erreichen.

Die Ausgabeneffekte sind ein Resultat der im GMG gesetzten Rahmenbedingungen und ihrer Umsetzung. Sie können nicht den Herstellern angelastet werden. Die Stabilität der Arzneimittelpreise, die auch im nicht festbetragsgeregelten Markt nachweisbar ist, zeigt, dass sich die Hersteller ihrer Verantwortung im Gesundheitswesen bewusst sind.