

Stellungnahme

**BT-Drs. 15/3995
zum Antrag der Fraktion der FDP**

**„Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
wieder als Leistung
der gesetzlichen Krankenversicherung verankern“**

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0831(8)
vom 10.03.05

15. Wahlperiode

Berlin, 9. März 2005

Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung läuft Zielen des GKV-Modernisierungsgesetzes entgegen:

Vom derzeitigen Ausschluss der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung im Regelfall ist die Generikaindustrie - und hier insbesondere die kleinen bis mittleren Hersteller - ganz besonders betroffen. Diesen fehlen die Ressourcen für einen zumindest teilweisen Ausgleich der Einbußen über teure Publikumswerbung. Betroffen sind also gerade mittelständische, standortgebundene, deutsche Unternehmen.

Unbefriedigend ist die Situation aber nicht nur für diese pharmazeutischen Unternehmen, sondern insbesondere auch für die Patienten, die finanziell belastet werden und unbefriedigend ist die Situation sogar für die gesetzlichen Krankenversicherungen, weil die auch vom Deutschen Generikaverband vorhergesagten Ausweicheffekte - hin zu verschreibungspflichtigen und damit auch weiterhin erstattungsfähigen Arzneimitteln - bei bestimmten, im Antrag beispielhaft genannten Indikationen zu Mehrausgaben führen, die an anderer Stelle bereits erzielte Einsparungen wieder zunichte machen.

Arzneimittel mit neuen, in der Medizin noch nicht bekannten Wirkstoffen, unterliegen zunächst – völlig unabhängig davon, ob sie einen therapeutischen Fortschritt darstellen oder nicht oder ob sie überhaupt einen pharmakologischen Unterschied zu bereits bekannten Substanzen aufweisen – allein deshalb, weil sie neu und ihre Risiken deshalb noch nicht bekannt sind, einer automatischen Verschreibungspflicht. Analoge Wirkstoffe – teils sogar überlegene Wirkstoffe – sind hingegen spätestens zum Zeitpunkt des Patentablaufs – weil sie sich als in der Anwendung sicher erwiesen hatten – bereits aus der Verschreibungspflicht entlassen.

Dies erklärt die besondere Belastung der Generikaindustrie durch die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung.

Gleichzeitig stellt dieser Fehlanreiz (Erstattung neuer, automatisch verschreibungspflichtiger Arzneimittel - keine Erstattung bekannter, sicherer und deshalb nicht mehr verschreibungspflichtiger Arzneimittel) eine massive Förderung von Scheininnovationen dar.

Ganz deutlich wird das bei den Beispielen der Wirkstoffe Loratadin (bekannt, sicher = nicht verschreibungspflichtig, billig, aber nicht erstattungsfähig) und Desloratadin (aktives Stoffwechselprodukt des Loratadin, unbekannt bezüglich Risiken = verschreibungspflichtig, teurer, aber erstattungsfähig).

Analog gilt das auch für Cetirizin und Levocetirizin.

Mit dieser Förderung von Scheininnovationen steht die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung als Fremdkörper in der sonstigen Systematik des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG), das mit sonstigen Elementen auch in Richtung auf Qualitätsverbesserung der Arzneimittelversorgung -

z.B. durch Information - und damit auch gerade in Richtung auf die Zurückdrängung von Scheininnovationen zielt.

Die Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel hingegen war nie als Instrument zur Qualitätsverbesserung, sondern immer als reines Kostendämpfungsinstrument bezeichnet worden. Wenn sich nun aber herausstellt, dass zumindest bei manchen Indikationen neben der Verschlechterung der Qualität der Versorgung – nur so kann es bezeichnet werden, wenn statt einer bewährten, sicheren Substanz eine solche mit unbekanntem Risiken aus rein wirtschaftlichen Gründen verordnet wird – die Einsparungen für die gesetzlichen Krankenversicherungen noch nicht einmal erzielbar sind, wäre es an der Zeit, mindestens bei diesen Indikationen, die Fehlanreize wieder aufzuheben, d. h. die Erstattung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel wieder zuzulassen.

Erweiterung der „Negativliste“ – eine sinnvolle Alternative?

Nun wird es nicht als machbar erachtet werden, dies zu tun, ohne an anderer Stelle die wieder verloren gehenden Einsparungen oder gar das ursprünglich mit der Herausnahme geplante Einsparpotenzial an anderer Stelle zu realisieren.

Gemäß dem vorliegenden Antrag soll dies über eine Erweiterung der „Negativliste“ geschehen.

Das wäre aus Sicht des Deutschen Generikaverbandes eine Maßnahme für Patienten, Kassen und die mittelständische pharmazeutische Industrie - somit eine für insbesondere kleinere und mittlere Generikahersteller - bessere Lösung, als die derzeitige Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung.

Auch diese Lösung wäre aber alles andere als optimal und birgt große Risiken:

Zunächst soll nochmals festgestellt werden, dass der Deutsche Generikaverband Listenmedizin - also neben der „Positivliste“ durchaus auch die „Negativliste“ vom Grundsatz her ablehnt -, weil Listen keinen rationalen Einsatz von Arzneimitteln versprechen.

Problem jeder Liste ist nämlich, dass für den Leser, den Anwender – also den Arzt – eine 1:0 Entscheidung übrig bleibt: Ein Arzneimittel ist entweder erstattungsfähig oder nicht erstattungsfähig – also anscheinend **immer** sinnvoll im Sinne einer rationalen Arzneimitteltherapie einsetzbar **oder nie**.

Das spiegelt die wahren Verhältnisse in der Pharmakotherapie nun aber gerade nicht wieder. Arzneimittel sind wohl in den seltensten Fällen für **alle** Patienten geeignet **oder** für **alle** Patienten **nicht** geeignet, sondern es gibt für jeden individuellen Patienten immer ein geeignetes - zumindest ein am geeignetstes - Arzneimittel.

Statt den Einsatz eines Arzneimittels als in allen Fällen geeignet vorzugaukeln – egal, ob durch Aufnahme auf eine „Positivliste“ oder Nichtaufnahme auf eine „Negativliste“, sollten alle Instrumente des Gesetzgebers stattdessen konsequent – wie weite Passage des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) ohnehin schon – darauf ausgelegt werden, den Arzt in die Lage zu versetzen, das für seinen individuellen Patienten geeignetste Arzneimittel einzusetzen – und durchaus auch darauf kritisch zu betrachten, ob er das denn auch tut.

Könnte die gewünschte Kompensation des durch Wiedererstattung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel verloren gehendes Einsparvolumens bei gleichzeitiger Qualitätsverbesserung der Arzneimittelversorgung durch eine Leistung der Arzneimittel zu erfolgen, die grundsätzlich nicht erstattet werden können, weil sie für keinen Patienten sinnvoll sind?

Nun, solche Arzneimittel, die dieses Kriterium erfüllen, wird es wohl – zumal nach Abschluss der Nachzulassung – kaum noch geben, denn Wirksamkeit, Sicherheit und bestmögliche pharmazeutische Qualität ist dann für alle Arzneimittel auf dem Markt belegt.

Will man überhaupt eine Einsparung mit einer „Negativliste“ erreichen, wird man also Kriterien zur Aufnahme definieren müssen, die nicht ganz so hart sind. Dabei entsteht dann zumindest die Gefahr, dass sich gegenüber der bisherigen Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung nicht viel ändern wird, nämlich dann, wenn statt der Zulassungsentscheidung des belegten Nutzens – ähnlich wie seinerzeit bei Entwürfen zur „Positivliste“ – plötzlich wieder Ausmaß der Wirkung, Zahl der vorhandenen Studien, Wahl bestimmter Endpunkte etc. für die Bewertung relevant werden.

Damit würde dann auch wieder der Wert der arzneimittelrechtlichen Zulassung herabgesetzt, die aber an anderer Stelle – gerade in Sachen Erstattung von Arzneimitteln – auch von den gesetzlichen Krankenversicherungen als das Maß aller Dinge gesehen wird:

Würde der durch die Zulassung belegte Nutzen eines Arzneimittels und damit die festgestellte Sicherheit – nicht mehr grundsätzlich für die Erstattung reichen, wäre nicht mehr ersichtlich, warum andersherum bei einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel die fehlende Zulassung für eine bestimmte Indikation bei einem bestimmten Patienten dort Erstattungsausschluss bedeuten sollte (Off-Label-Use).

Entweder ist die arzneimittelrechtliche Zulassung der auch für die Erstattung entscheidende Akt oder er ist es nicht.

Soll diese, den gesamten Verkehr mit Arzneimitteln samt Erstattung grundsätzlich ordnende Systematik nicht in Frage gestellt werden, müsste eine solche „Negativliste“ widerspruchsfrei zur arzneimittelrechtlichen Zulassung erstellt werden.

Und das ist durchaus möglich, nämlich dann, wenn sich die Entscheidung der Listung auf der „Negativliste“ ausschließlich auf Kriterien stützt, die sich vollständig und nur auf Basis der arzneimittelrechtlichen Zulassung des Arzneimittels entscheiden lassen – nämlich so:

Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes e.V.:

Für den Fall, dass die finanzielle Folge der Wiedererstattung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch eine Ausweitung der „Negativliste“ kompensiert werden soll, schlägt der Deutsche Generikaverband vor, alle diejenigen Arzneimittel auf die „Negativliste“ zu setzen und damit grundsätzlich von der Erstattung auszuschließen, die noch der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen und sich gemäß Zulassungsbescheid (Summary of Product Characteristics – SPC / Fachinformation) in ihren pharmakologischen Eigenschaften nicht von einem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel unterscheiden.

Das folgende Beispiel soll den Vorschlag verdeutlichen:

Desloratadin ist verschreibungspflichtig, Loratadin nicht. Im Zulassungsbescheid zu Desloratadin heißt es (bei gleichen zugelassenen Anwendungsgebieten):

„Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin.“

Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten, bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin, keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

...

Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Loratadin durchgeführt wurden.“

Eine Negativliste, die gemäß den hier vorgeschlagenen Kriterien erstellt wird, stellt das System der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Frage, sondern würde sogar die übrigen mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) eingeführten Maßnahmen zur Verbesserung nicht nur der Wirtschaftlichkeit, sondern gerade auch der Qualität der Arzneimittelversorgung noch unterstützen.

Im geschilderten Beispiel würde im Ergebnis resultieren, dass Desloratadin nicht mehr erstattet würde, Loratadin hingegen wieder.

„Negativlistung“ von Indikationen – eine sinnvolle Alternative?

Zwar nicht mit vorliegendem Antrag, aber bereits früher in die gesundheitspolitischen Diskussion war der Vorschlag eingebracht worden, nicht Arzneimittel zu listen, die nicht oder doch erstattet werden sollten – also keine „Negativ-“ oder „Positivlisten“ zu erstellen -, sondern Indikationen zu definieren, bei deren Behandlung Arzneimittel grundsätzlich und ohne Rücksicht auf Verschreibungspflichtigkeit oder Nichtverschreibungspflichtigkeit nicht erstattet würden, sondern vom Patienten selbst bezahlt werden müssten.

Aus Sicht des Deutschen Generikaverbandes kann das gleich aus mehreren Gründen nicht sinnvoll sein:

Zum einen würden nämlich alle - auch nach der Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung - zu beobachtenden Ausweichreaktionen auch dann greifen, denn letztlich legt nur der Arzt die Diagnose fest. Der Arzt, der seinen Patienten finanziell entlasten will (oder muss) wird sich dann entscheiden, ob eine Bronchitis z.B. eine „Akute Bronchitis“ oder schon eine „Chronische Bronchitis“ oder vielleicht gar eine „Bronchopneumonie“ ist.

So einfach und stringent, wie es theoretisch betrachtet erscheinen mag, sind die Grenzen in der medizinischen Praxis ohnehin nicht ziehbar – auch nicht beim allerbesten Willen der die Diagnose stellenden Ärzte.

Und bereits dieses Beispiel zu den Erkrankungen der unteren Luftwege zeigt ein dann entstehendes Grundproblem:

Häufig treten Erkrankungen ja nicht allein auf, sie treten nicht nur in Kombination mit anderen Krankheiten auf, sondern sie treten häufig auch **als Folge** anderer Erkrankungen auf.

Würde man z.B. die „Akute Bronchitis“ allgemein aus der Erstattungsfähigkeit bezüglich der Arzneimitteltherapie ausschließen, was wäre dann z.B. mit einem immunsupprimierten Patienten, der häufig an Atemwegsinfektionen leidet? „Chronisch“ würde die Bronchitis gemäß WHO-Definition erst, wenn sie in zwei aufeinander folgenden Jahren jeweils pro Jahr mehr als drei Monate lang ohne Unterbrechung beim Patienten Symptome verursacht. Soll ein Patient, der diese Bedingung knapp noch nicht erfüllt - also z.B. 15 Jahre lang jeweils 5 mal pro Jahr jeweils zweieinhalb Monate lang Beschwerden hat - alles (wohlmöglich wie heute ohne soziale Schutzklausel) alleine bezahlen? Und was wäre - nähme man „banale“ Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit oder Durchfall aus der Erstattung - mit Krebspatienten unter Chemo- oder Strahlentherapie? Was wäre mit schwerkranken Patienten, die Fieber im Rahmen eines paraneoplastischen Syndroms entwickeln, nähme man Fieber aus der Erstattung usw.?

So etwas wäre also nicht nur strategiefähig, sondern es könnte auch keinen Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Arzneimitteltherapie leisten - und es wäre ungerecht.

Stattdessen müssen alle Ansätze gestärkt werden, damit der Arzt in der Lage versetzt wird, für seinen individuellen Patienten das jeweils geeignetste Arzneimittel auszuwählen.

Dazu ist es erforderlich, die gerade diesem Ansatz und damit den übrigen Elementen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) völlig entgegenstehende Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung wieder rückgängig zu machen.

Eine gemäß den hier vom Deutschen Generikaverband skizzierten Kriterien erstellte „Negativliste“ könnte nicht nur einen rein finanziellen Kompensationsbeitrag für dann verloren gehende Einsparpotenziale leisten, sondern darüber hinaus auch die Qualität der Arzneimittelversorgung deutlich verbessern helfen.

Berlin 9. März 2005

Deutscher Generikaverband e.V.
Haus der Verbände
Littenstraße 10
10179 Berlin
Tel.: 030-2809 303-0
Fax: 030-2809 303-90
E-Mail: berlin@generika.de
Internet: www.generika.de

Stellungnahme

**BT-Drs. 15/4135
zum Antrag der Fraktion der CDU / CSU**

**„Wirkungen und Nebenwirkungen des
GKV-Modernisierungsgesetzes“**

Berlin, 9. März 2005

Einleitung und Kurzfassung:

Das GKV-Modernisierungsgesetz hat zu großen Belastungen bei den Versicherten und den Leistungserbringern geführt, ohne dass dem eine entsprechende Entlastung der Arbeitgeber und Versicherten gegenüberstünde.

Der Deutsche Generikaverband begrüßt vor diesem Hintergrund die Forderung der CDU / CSU-Fraktion an die Bundesregierung eine kritische Bestandsaufnahme des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vorzunehmen.

Der Deutsche Generikaverband wird nachfolgend seine eigene Bilanz für den Arzneimittelbereich vornehmen und folgendes zeigen:

1. **Das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) hat in vielen Fällen die Strukturen nicht nur nicht verbessert, sondern sogar verschlechtert.** Dies gilt insbesondere für folgende Maßnahmen:
 - a) Die Verschärfung der Aut-idem-Regelung
 - b) Die Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung
 - c) Die Reform der Zuzahlungsregelung
 - d) Die Reform der Arzneimittelpreisverordnung
 - e) Die Auswirkung des Herstellerrabattes**Diese Maßnahmen sollten abgeschafft oder modifiziert werden. Sie haben sich nicht bewährt.**

2. **Die Argumente, die gegen die Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln in Festbetragsgruppen mit Generika (so genannte „Jumbo-Gruppen“) vorgebracht werden sind allesamt nicht stichhaltig oder falsch:**
 - a) Bei einem Verzicht auf Jumbo-Gruppen sind die gewünschten Einsparungen nicht erzielbar.
 - b) Der Verzicht auf Jumbo-Gruppen würde zu einer extremen Belastung der Generikaindustrie führen.
 - c) Die Generikaindustrie kann weitere Belastungen nicht verkraften.
 - d) Die Belastung der Generikaindustrie wird unterschätzt.
 - e) Der Verzicht auf Jumbo-Gruppen würde den Standort Deutschland belasten.
 - f) Jumbo-Gruppen führen nicht zu steigenden Generikapreisen.
 - g) Generika sind nicht die Gewinner der Gesundheitsreform.
 - h) Jumbo-Gruppen belasten nicht den Forschungsstandort Deutschland.
 - i) Jumbo-Gruppen höhlen nicht den Patentschutz aus.
 - j) Generika behindern nicht Innovationen, im Gegenteil: Generika fördern Innovationen.
 - k) Generika sind in Deutschland nicht zu teuer: Die Diskussion muss wieder vom Kopf auf die Füße gestellt werden.**Bei den Jumbo-Festbetragsgruppen besteht kein Bedarf an einer Nachjustierung des GMG.**

1. Eine Bilanz des GKV-Modernisierungsgesetzes

a) Marktkonzentration durch die Verschärfung der Aut-idem-Regelung führt zu höheren Generikapreisen und Rabatten – statt Preiswettbewerb

Seit Einführung der Aut-idem-Regelung ist die **Anbieterkonzentration** in der Generikaindustrie deutlich gestiegen. Seit der Verschärfung der Aut-idem-Regelung durch das GKV-Modernisierungsgesetz hat der Konzentrationsprozess an Geschwindigkeit weiter zugenommen.

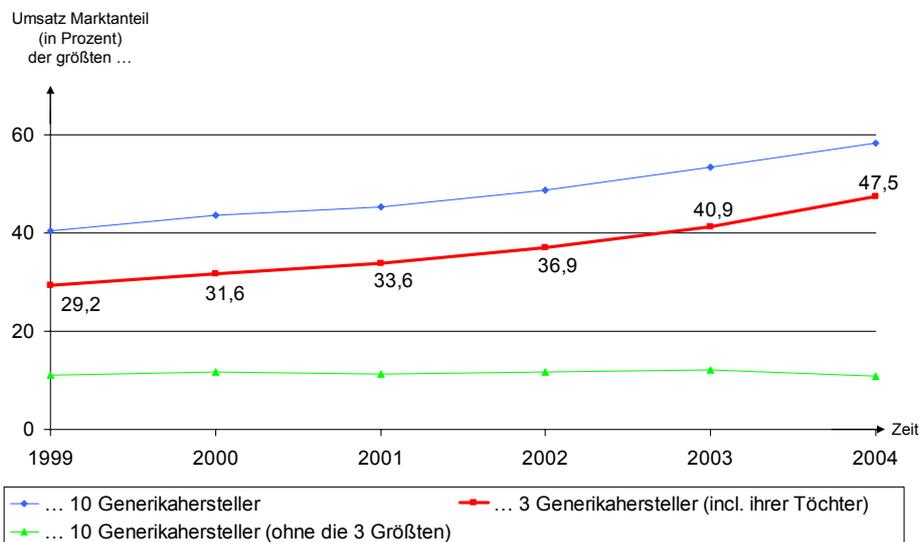
Ferner hat die Aut-idem-Regelung zu einem **Rabattwettbewerb** in der Apotheke – anstatt eines Preiswettbewerbs – geführt. Die Rabatte übersteigen inzwischen selbst die „offiziellen“ Einsparungen durch Aut-idem. **Die Krankenkassen kostet Aut-idem bereits heute Geld.**

Notwendig wäre also die **Abschaffung von Aut-idem** gewesen, nicht die Verschärfung.

aa) Zunahme der Anbieterkonzentration durch Aut-idem

Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der Anbieterkonzentration in den letzten Jahren.

Abbildung 1: Zunahme der Anbieterkonzentration



Vereinigen die größten drei Generikakonzerne Ratiopharm, Hexal und Stada zusammen mit ihren Töchtern in Deutschland 1999 noch einen Marktanteil am Generikaumsatz von 29,2 Prozent auf sich, so ist dieser Anteil bis Ende 2004 auf 47,5 Prozent gestiegen. Innerhalb von 6 Jahren hat die Marktkonzentration damit um 18,3 Prozentpunkte bzw. gut 60 Prozent zugenommen. Die **Tabelle 1** zeigt zudem, dass sich dieser Prozeß seit der Einführung von aut-idem dramatisch beschleunigt hat:

Tabelle 1: Die Entwicklung der Konzentrationszunahme vor und nach aut-idem

Zeiträume	Zunahme der Konzentrationskennziffer „Umsatzmarktanteil der drei größten Generikakonzerne“	
	absolut in Prozentpunkten	in Prozent
2000 zu 1999	2,4	+8,2 %
2001 zu 2000	2,0	+6,3 %
2002 zu 2001 (Start aut-idem)	3,3	+9,8 %
2003 zu 2002	4,0	+10,8%
2004 zu 2003	6,6	+16,1 %
2001 zu 1999 (Zeit vor aut-idem)	4,4	+15,1 %
2004 zu 2001 (Zeit nach aut-idem)	13,9	+41,4 %

Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis von NDC-Health-Daten

Nach Einführung von aut-idem verläuft der Konzentrationsprozeß heute absolut dreimal und relativ mehr als doppelt so schnell ab, wie noch im Jahr 2001.

Sollte die Fusion von Sandoz und Hexal von den Kartellbehörden genehmigt werden, so würde dies in den Konzentrationsprozess weiter anheizen. Auf Basis der 2004er-Daten ergäbe sich dann ein Konzentrationsgrad von genau 50,3 Prozent.

Die Dramatik der Entwicklung wird noch deutlicher, wenn die Entwicklung der Unternehmensumsätze gemäß NDC Health betrachtet wird. Während die drei großen Generikaunternehmen 2004 Umsatz-Wachstumsraten zwischen 7 und 26 Prozent erzielen konnten, mussten einige mittelständische Generikahersteller unter den größten 20 Generikaunternehmen Umsatzeinbrüche bis zu 17 Prozent hinnehmen. Geht diese Entwicklung so weiter, wird die Branche sich konsolidieren, weil Unternehmen den Markt verlassen werden müssen. **Dies ist nicht nur schlimm für die betroffenen Unternehmen mit ihren Mitarbeitern, sondern auch für die Kassenfinanzen.**

bb) Auswirkungen der Konzentration auf die Generikapreise

Es lässt sich nämlich zeigen, dass mit zunehmender Konzentration und insbesondere bei einer abnehmenden Anzahl unabhängiger Wettbewerber, die Preisvorteile der Generika gegenüber dem Alt-Original und damit die Einsparungen für die Krankenkassen dramatisch abnehmen.

Die **Tabelle 2** zeigt dies erschreckend deutlich.

Tabelle 2: Die Zunahme der Konzentration in Zahlen

**Konzentration auf ausgewählten Märkten
- Stand September 2004 -**

Umsatz Marktanteil (in Prozent) der größten ...	Simvastatin (März 2003)	Carvedilol (April 2004)	Amlodipin (März 2004)	Ramipril (Dez. 2003)	Gabapentin (Mai 2003)
10 Generikahersteller	95,5	97,5	97,9	99,5	100
3 Generikahersteller	68,9	74,6	74,3	79,5	95,4
10 Generikahersteller (ohne die 3 Größten)	26,6	22,9	23,6	20,1	4,6
Anzahl der unabhängigen Generikaanbieter	24	17	16	11	11
Ø Preisdifferenz der Generika zum Alt-Original beim umsatzstärksten Arzneimittel in Prozent	- 65,8 % (100 Stk.; 20 mg)	- 54,0 % (100 Stk.; 25 mg)	- 37,4 % (100 Stk.; 5 mg)	- 22,3 % (100 Stk.; 5 mg)	- 15,0 % (100 Stk.; 30 mg)

Quelle: Eigene Berechnungen mit Daten von NDC Health und aus der Winapo-Lauertaxe.

Während beim Wirkstoff Simvastatin die Generikapreise nach Patentablauf bald bis zu 65 Prozent unter den Alt-Originalpreisen lagen, beträgt die Preisdifferenz beim Wirkstoff Gabapentin nur 15 Prozent. Bei Simvastatin konkurrieren 24 unabhängige Generikaanbieter am Markt, bei Gabapentin nur 11. Bei Simvastatin haben die drei größten Generikakonzerne inklusive ihrer Töchter einen Umsatz-Marktanteil am Generikamarkt von „nur“ knapp 70 Prozent, bei Gabapentin liegt dieser Wert über 95 Prozent.

Auch die in **Tabelle 3** aufgeführten Wirkstoffe, bei denen stark fallende Preise zu beobachten waren, zeichnen sich dadurch aus, dass sich viele unabhängige Generikahersteller auf ihnen tummeln: Immerhin noch 18 bei Furosemid bis zu 34 bei Capotpril. Bei den Wirkstoffen Levothyroxin und Metoclopramid konkurrieren dagegen nur 4 bzw. 12 unabhängige Anbieter miteinander. Entsprechend ist die Preisentwicklung. Bei Levothyroxin stiegen die DDD-Kosten 2001 im Vergleich zu 1991 sogar um 1,0 Prozent, bei Metoclopramid gingen die DDD-Kosten im gleichen Zeitraum nur um 7,1 Prozent zurück.

Tabelle 3: Beispiele für Preissenkungen bei ausgewählten Wirkstoffen

Wirkstoff	Änderung der DDD-Kosten 2001 zu 1991 in %¹⁾	Anzahl unabhängiger Generikaanbieter³⁾
Acetylcystein	-53,6	23
Diclofenac	-40,6	26
Furosemid	-36,7	18
Nifedepin	-36,2	26
Amoxicillin	-34,7	24
Metoprolol	-31,5	29
Levothyroxin	+1,0	4
Metoclopramid	-7,1	12
	Änderung der DDD-Kosten 2002 zu 1997 in %²⁾	
Captopril	-43,0	34
Bisoprolol	-30,4	21
Metformin	-25,8	26

¹⁾ Quelle: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.) (2002), Arzneimittelverordnungsreport 2002, Berlin u. a., S. 790, Tabelle 50.3;

²⁾ Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.) (2003), Arzneimittelverordnungsreport 2003, Berlin u. a., S. 869, Tabelle 49.3.

³⁾ Eigene Analyse auf Basis von NDC-Health-Daten.

cc) Rabattwettbewerb durch aut-idem

Die Konzentration durch aut-idem hat ihre Wurzel in den Anreizen, die aut-idem den Apothekern setzt und den Reaktionen der Hersteller hierauf.

Die betriebswirtschaftlich rational handelnden Apothekenleiter – und diese dürften in der Mehrzahl sein - optimieren unter Aut-idem-Bedingungen ihr Einkaufs- und Substitutionsverhalten. Sie achten beim Einkauf wirkstoffgleicher Arzneimittel auf die Einkaufskonditionen, sie reduzieren ihre Lagerkosten durch die Konzentration auf wenige Anbieter und sie substituieren vornehmlich gemäß ihrem betriebswirtschaftlichen Kalkül und der gerade vermeintlich gültigen Rechtslage nach DAV-Interpretation, die all dies aus ihrer Sicht eben zulässt.

Man mag sich nun lange darüber streiten, ob dies wirklich die Realität beschreibt. Es gibt allerdings eine Beobachtung, die belegt, dass das obige Kalkül massenhaft zur Anwendung kommt: Die Generikahersteller haben seit Einführung von aut-idem ihre Rabatte an die Apotheken massiv hochgeschraubt.

Diese „Rabattschlacht“ gäbe es nicht, wenn die Rabatte nicht das Einkaufs- und Abgabeverhalten der Apotheken beeinflussen würden, denn kein Unternehmen wirft Geld aus dem Fenster. Die Unternehmen merken, dass Rabatte etwas bringen, sonst würden sie diese nicht gewähren.

Es geht hier nicht darum zu moralisieren. Es ist weder den Apotheken noch den Herstellern vorzuwerfen, dass sie sich rational verhalten.

Natürlich sind die Ergebnisse gesellschaftlich unbefriedigend. Das Geld, welches die Generikahersteller in „Rabattschlachten“ verfeuern, kommt nicht – wie dies politisch gewollt ist – den gesetzlichen Krankenkassen und somit letztlich den Lohnnebenkosten bzw. Arbeitskosten zugute.

Sollen durch die Aut-idem-Regelung jährlich ca. 230 Mio. Euro eingespart werden, so werden diese Einsparungen durch die Rabatte, die 2004 allein mindestens – die hohe Dunkelziffer der im Direktgeschäfts gewährten Rabatte noch nicht mitgerechnet – 290 Mio. Euro betragen werden mehr als aufgezehrt. Aut-idem kostet die Krankenkassen also mehr Geld, als es ihnen einbringt.

Anstatt mit erhobenem moralischen Zeigefinger durch die Lande zu ziehen und dies anzuprangern – mal als angebliche Fehlleistung der Generikahersteller und mal als der der Apotheker – sollte die Politik die Anreize beseitigen, die zu dieser Fehlsteuerung führen. **Der wichtigste Schritt hierzu wäre, die Aut-idem-Regelung wieder abzuschaffen. Sie ist gescheitert und lässt sich auch durch weitere Reparaturen nicht mehr retten.**

b) Die Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung hat sich nicht bewährt

Der Deutsche Generikaverband hat in seiner Stellungnahme zum Antrag der Fraktion der FDP „Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wieder als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung verankern“ (BT - Drs. 15/3995) ausführlich die Absurdität der generellen Ausgrenzung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung dargestellt. Dies soll hier nicht wiederholt werden, sondern auf diese Stellungnahme verwiesen werden, die unter www.generika.de heruntergeladen werden kann.

Hier soll nur ein zusätzlicher Punkt angesprochen werden. So ist die Freude der Bundesregierung über ein angeblich nicht regelmäßig stattfindendes Ausweichen auf rezeptpflichtige Arzneimittel infolge der OTC-Ausgrenzung mehr als verfrüht.

Zunächst gibt die Bundesregierung selbst zu, dass diese Aussage z. B. nicht für die Antihistaminika (Loratadin zu Desloratadin) gilt.

Allerdings beweist eine Abnahme der Verordnungen auch bei rezeptpflichtigen potentiellen Alternativverordnungen keineswegs, wie die Bundesregierung glauben machen will, dass keine Substitution von rezeptfreien Arzneimitteln in solchen Bereichen stattfindet.

Die Abnahme zeigt nur, dass die verordnungssenkenden Effekte der Praxisgebühr und der steigenden Packungsgrößen infolge einer falsch konstruierten Zuzahlungsregelung die verordnungserhöhenden Substitutionseffekte überkompensieren. Auf jeden Fall lässt sich aus diesen Zahlen nicht der Schluss ziehen, es gäbe keine Substitutionseffekte da sich aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren infolge des GMG dieser Effekt statistisch nicht isolieren lässt.

Fakt bleibt: die Patienten müssen jenseits aller Sozialklauseln erwiesenermaßen wirksame und notwendige Arzneimittel selbst bezahlen. Die langfristigen Kosteneinsparungen für die

Krankenkassen sind jedoch fraglich, da die Maßnahme falsche Anreize setzt, die auf Dauer zu kostentreibenden Ausweichreaktionen der Akteure führen wird.

Es darf nicht vergessen werden, dass beispielsweise durch neue patentgeschützte Me-too-Wirkstoffe, die der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen und in Substitutionskonkurrenz zu rezeptfreien generischen Wirkstoffen treten, zukünftig neue Probleme verursacht werden. Die rein statische Betrachtung wird der Problematik nicht gerecht. Die Anreize sind falsch und werden über kurz oder lang zu kostentreibenden Ausweichreaktionen führen. Die statistische Betrachtung der Bundesregierung ist dagegen jedoch doppelt nicht zielführend:

- Sie ist wie gezeigt, statistisch unsauber.
- Sie ist zudem statisch und nicht wie es notwendig wäre dynamisch.

c) Die Reform der Arzneimittelzuzahlung war halbherzig und hat neue Fehlanreize geschaffen

Durch das Inkrafttreten der Gesundheitsreform zum 01. Januar 2004 wurden auch neue Zuzahlungsregeln für Patienten eingeführt. Durch die Reform steigen die Zuzahlungen, die der Patient aus der eigenen Tasche bezahlen muss, stark an. Betrug die Zuzahlungen bislang 2,4 Mrd. Euro im Jahr, so werden sie in 2004 um 3 Mrd. Euro bzw. 125 Prozent auf insgesamt 5,4 Mrd. Euro steigen.

Diese hohen Steigerungen werden dadurch erreicht, dass

- die bestehenden Zuzahlungen erhöht werden,
- neue Zuzahlungen eingeführt werden (z. B. Praxisgebühr) und
- die Befreiung ausgedünnt werden. So gibt es zukünftig - mit Ausnahme von Kindern bis zum 18. Lebensjahr - keine vollständigen Befreiungen von den Zuzahlungen mehr. Das Thema Zuzahlungen betrifft zukünftig also jeden Haushalt bis zu max. 2 Prozent des Bruttoeinkommens.

Zu diesen Zuzahlungsbelastungen kommen im Arzneimittelbereich noch die Leistungsausgrenzung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel in einem Umfang von 1 Mrd. Euro hinzu.

Ob diese milliardenschwere Belastung der Patienten zu rechtfertigen ist, ist ein Werturteil. Das dahinter stehende Ziel, die Lohnnebenkosten zu senken, um mehr Arbeit zu schaffen ist sicherlich legitim.

Allerdings haben die Patienten einen Anspruch darauf, dass die Zuzahlungen so ausgestaltet werden, dass das Ziel „Senkung der Lohnnebenkosten“ auch tatsächlich erreicht wird. Eine Maßnahme ist nur dann legitim, wenn sie auch wirkt. Konkret bedeutet dies, dass die Zuzahlungen nicht so konzipiert sein dürfen, dass sie falsche Anreize setzen, die zu höheren Kosten führen.

- Zuzahlungen für Arzneimittel -

Die Zuzahlungen für Arzneimittel, die die Patienten zukünftig zu zahlen haben, betragen

- 10 Prozent des Abgabepreises,
- mindestens jedoch 5 Euro und
- höchstens 10 Euro;
- allerdings nicht mehr als die Kosten des Mittels.

Es stellt sich nun die Frage, welche Anreizwirkungen von dieser Reform der Zuzahlungen auf das Nachfrageverhalten der Patienten ausgehen.

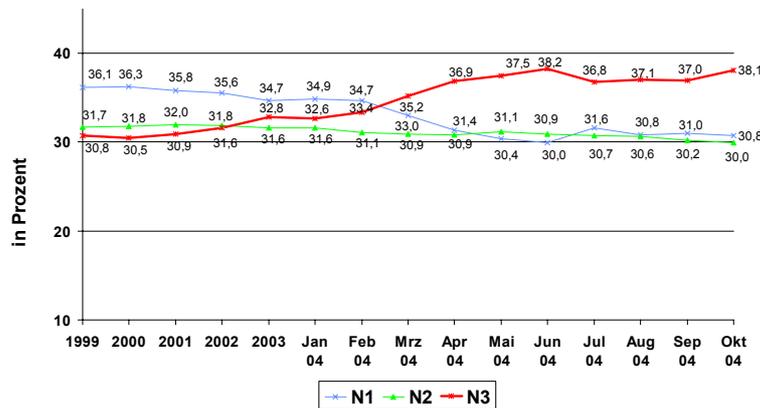
Die neue prozentuale Zuzahlung bewirkt zwar, dass die Patienten bei teuren Präparaten erstmals von Preisvorteilen wirkstoffgleicher bzw. therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel profitieren können. Auch könnte er von der Wahl der geeigneten Packungsgröße profitieren.

Allerdings ist das Wirkungsfenster der prozentualen Zuzahlung von 50 bis 100 Euro viel zu klein, um eine nennenswerte Steuerungswirkung zu erzielen. Vor allem die Mindestselbstbeteiligung von 5 Euro führt dazu, dass bis zu einem Arzneimittelpreis von 50 Euro keinerlei Steuerungswirkungen eintreten. Bis zu einem Arzneimittelpreis von 50 Euro werden die Fehlsteuerungen sogar noch verstärkt. Nur zum Vergleich: Der Wert der durchschnittlichen Generikaverordnung in der GKV lag 2002 laut Arzneiverordnungsreport 2003 bei 17,05 Euro. Selbst der der Originale lag im Durchschnitt „nur“ bei 43,70 Euro. Die unnötige Verschreibung zu großer Packungen wird so weiter gefördert. Anders als bei der alten packungsgrößenabhängigen Zuzahlung sind die Zuzahlungen bis zu einem Arzneimittelverkaufspreis von weniger als 50 Euro jetzt völlig unabhängig von Packungsgröße N1, N2 und N3. Sie betragen immer 5 Euro.

Betrachtet man nur **verschreibungspflichtige Präparate** – was auf Grund des weitgehenden Ausschlusses der apothekenpflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung für die Abschätzung der Kostenfolgen für die GKV besonders interessant ist – ist der Trend zu Großpackungen eindeutig, schon im Januar 2004 liegt die N3-Quote fast auf Vorjahresniveau. Im Oktober 2004 liegt der Anteilswert schon 5,3 Prozentpunkte bzw. 16,2 Prozent höher als im Jahresdurchschnitt 2003.

Dagegen betrug die Steigerung in den fünf Jahren davor lediglich 1,1 Prozentpunkte bzw. 3,5 Prozent. Es ist daher auszuschließen, dass diese Entwicklung auf einen medizinisch gestiegenen Bedarf an Großpackungen zurückzuführen ist, sondern allein auf die veränderten Anreize. Dies bedeutet jedoch, dass unnötig viele Großpackungen verschrieben werden mit damit einhergehenden negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben.

Entwicklung der Packungsgrößen nach Einheiten (N1, N2, N3)
- nur verschreibungspflichtige Präparate -



Grafik: Deutscher Generikaverband e. V. Quelle: NDCHHealth

Die Lösung des Problems der überproportionalen Zunahme von N3-Verordnungen muss an den beiden Ursachen ansetzen:

- **Patient:** Es sollte im Arzneimittelbereich auf eine Mindestzuzahlung verzichtet werden oder zumindest eine deutlich geringere gewählt werden. Sie ist nicht sachgerecht. Der geringere Finanzierungseffekt der Zuzahlungen wird durch Steuerungseffekte mehr als kompensiert. Soll der zunächst geplante Finanzierungseffekt dennoch erreicht werden, könnte der Prozentsatz im Arzneimittelbereich entsprechend angepasst werden.
- **Arzt:** Die sauberste Lösung wäre sicherlich, die Abschaffung der neuen Arzneimittelpreisverordnung zugunsten der alten Regelung. Dies dürfte aber politisch schwer durchsetzbar sein. Das hier gezeigte Problem ließe sich aber auch sehr einfach und elegant dadurch lösen, dass die Bildung der Richtgrößen der Ärzte auf Basis der Apothekeneinkaufspreise bzw. besser noch der Herstellerabgabepreise erfolgt. Der Arzt behielte dann den vollen Anreiz zur Verschreibung von Generika und bedarfsgerechter Packungsgrößen. Es gäbe keine Verluste bei den Zuzahlungen. Der Vorschlag wäre ohne weiteres praktikabel, da die Daten vorhanden sind (IFA, ABDATA, etc.). Die relativen Preise bleiben beim Arzt unverändert, wodurch die Strategiefähigkeit entfällt. Es handelt sich hierbei vor allem um einen völlig unpolitischen, rein technischen Vorschlag, der durch kleinste Änderungen in das SGB V eingefügt werden könnte. Ein konkreter Vorschlag zur gesetzestechnischen Umsetzung findet sich nachstehend. Übrigens gehen die Kassen bei der Berechnung der Festbeträge ebenfalls weg von den Apothekenverkaufspreisen hin zu den Apothekeneinkaufspreisen.

Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes für eine Umgestaltung der Richtgrößenprüfung:

§ 84 Abs 1 wird wie folgt ergänzt (vgl. Fettdruck):

- (1) *Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst*
1. *ein Ausgabenvolumen, **ermittelt auf der Basis der Herstellerabgabepreise**, für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,*
 2. *Versorgung.- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und*
 3. *Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.*

d) Die Reform der Arzneimittelpreisverordnung wird die Struktur kompensiert beschleunigen.

Die Reform der Arzneimittelpreisverordnung wird mit Sicherheit die Strukturkomponente der Arzneimittelausgaben noch beschleunigen:

- Preiserhöhungen werden stärker vorgenommen werden als ohne die Reform der Arzneimittelpreisverordnung. Denn eine Erhöhung des Herstellerabgabepreises – beispielsweise von 10 Prozent von 50 auf 55 Euro – führt nur zu einer Preiserhöhung beim Apothekenverkaufspreis von 8,7 Prozent. Dieser unterproportionale Preisanstieg des Apothekenverkaufspreises bei Erhöhung des Herstellerabgabepreises ermöglicht natürlich stärkere Herstellerabgabepreis-Steigerungen.
- Da sich durch die Reform der Arzneimittelpreisverordnung die relativen Preise zu Lasten preiswerter Arzneimittel verschlechtert haben, sind Preiserhöhungen zur Herstellung der bisherigen Preisrelationen oft betriebswirtschaftlich sinnvoll. Dies gilt vor allem für Neueinführungen, da sich hier Preissteigerungen im Vergleich zur alten Arzneimittelpreisverordnung nicht nachweisen lassen.

Diese Effekte werden die Preiseffekte durch das Auslaufen des Preismoratoriums in 2005 noch verstärken.

Schon 2004 ist der Struktureffekt nicht, wie von den Befürwortern der Reform der Arzneimittelpreisverordnung vorhergesagt gesunken, sondern gestiegen. Für 2005 prognostizierte die ABDA – einer der glühendsten Verfechter der Reform der Arzneimittelpreisverordnung und deren angeblich positiver Wirkung auf den Struktureffekt – einen Struktureffekt von 1,8 Mrd. Euro bzw. 9 Prozent. Und all dies trotz der Reform. **Fazit: Die angekündigte Abnahme des Struktureffektes durch die Reform der AMPPreisV ist – wie vom Deutschen Generikaverband immer vorhergesagt – ausgeblieben.**

e) Die Ausweitung des Herstellerrabattes auf die Generikaindustrie trifft insbesondere mittelständische Generikahersteller

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz wurde der Herstellerrabatt auf festbetragsfreie aber aut-idem-geregelte Wirkstoffe ausgedehnt. Diese Maßnahme traf vor allem generische Anbieter, obwohl der Herstellerrabatt ursprünglich für patentgeschützte Arzneimittel konzipiert war. Aufgrund der niedrigeren Preise verfügen Generikahersteller auch nicht die notwendigen Deckungsspannen, um einen Rabatt von 16 Prozent bzw. jetzt wieder 6 Prozent auf Dauer tragen zu können. **Die Generikahersteller unterliegen hier einer Doppelbelastung durch aut-idem und Herstellerrabatt. Dies ist nicht akzeptabel.**

Begründet wurde die Ausweitung damals damit, es gäbe keine gesetzestechnische Möglichkeit, nach der Aut-idem-Reform solche Arzneimittel vom Herstellerrabatt auszunehmen. Diese Begründung vermag jedoch nicht zu überzeugen, wie folgender Gesetzesvorschlag zeigt: **Gesetzesvorschlag des Deutschen Generikaverbandes für die Fassung der Ausnahmeregelung vom Herstellerrabatt nach § 130a Absatz 1 SGB V**

95. § 130a wird wie folgt geändert (**Änderungen im Vergleich zum Gesetzentwurf BT-Drucksache 15/1525 sind fett gedruckt**)

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Jahre 2004 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel 16 vom Hundert abweichend von Absatz 1 Satz 1.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für

1. Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund der §§ 35 oder 35a festgesetzt ist

2. Arzneimittel, für die der gemeinsame Bundesausschuss auf Grund von § 129 Abs. 1a Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2

2. Eine Widerlegung der Argumente gegen Jumbo-Gruppen

Die CDU / CSU-Fraktion greift in ihrem Antrag die vom Verband der forschenden Industrie (VFA) losgetretene Diskussion um die so genannten Jumbo-Gruppen auf. Und zitiert auch – ohne sich die VFA-Argumente allerdings zu eigen zu machen – die Position der forschenden Industrie. Diese fordert, keine gemeinsame Festbetragsgruppen von patentierten Wirkstoffen mit Generika zu bilden. Sie behauptet, Generika seien in Deutschland zu teuer und würden durch die Bildung von Jumbo-Gruppen noch teurer.

Allerdings veranlasst dies die CDU / CDU-Fraktion immerhin, die Bundesregierung aufzufordern, in dem geforderten Bericht zu den GMG-Wirkungen auch auf die Festbetragsregelung einzugehen und dabei auch eine Beurteilung der Entwicklung der Generikapreise abzugeben. **Vor diesem Hintergrund erscheint es uns dringlich, diese falschen Argumente der forschenden Industrie zu widerlegen.**

a) Bei einem Verzicht auf Jumbo-Gruppen sind die gewünschten Einsparungen nicht erzielbar [1].

Mit der Bildung getrennter Festbetragsgruppen für patentgeschützte und nicht patentgeschützte Wirkstoffe, können die erhofften Einsparungen nicht annähernd erreicht werden. Der BKK-Bundesverband hat bei seinen Berechnungen auf der Grundlage des § 35 Abs. 5 SGB V eine Einsparlücke bei der Bildung „differenzierter Festbetragsgruppen“ statt der Jumbo-Gruppen von ca. 500 Mio. Euro auf Basis des seit Jahren üblichen Verfahrens errechnet.

Der VFA rechnet dagegen bei seiner Analyse nicht wie der BKK-Bundesverband gemäß dem anerkannten iterativen Verfahren auf Grundlage des § 35 Abs. 5 SGB V, sondern auf der Basis höchst wackliger, nicht näher begründeter Annahmen und angeblicher „Erfahrungswerte“. Die VFA Berechnungen haben daher keine Beweiskraft und bestätigen rein gar nichts.

b) Der Verzicht auf Jumbo-Gruppen führt zu einer extremen Belastung der Generikaindustrie.

Eine andere Form der Gruppenbildung würde jedoch bedeuten, dass die Hauptlast der Einsparungen durch die Festbetragsgruppenbildung durch die Generikaindustrie getragen würde und nicht mehr durch die Hersteller von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen ohne nennenswerten therapeutischen Fortschritt oder geringen Nebenwirkungen im Vergleich zu älteren Wirkstoffen (so genannte Me-too-Präparate) wie ursprünglich vorgesehen.

Nach Angaben des Ministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) sollen durch die erstmalige Einbeziehung von Me-too-Präparaten in die Festbetragsregelung Einsparungen von 1 Mrd. Euro erzielt werden. Müssten von dieser 1 Mrd. Euro die Generikahersteller die Hauptlast tragen, so wäre dies wohl die massivste Belastung, die diese Branche jemals durch eine einzelne politische Maßnahme erfahren hätte. Selbst wenn auf Einsparungen in der Größenordnung von 500 Mio. Euro verzichtet würde, würde die Generikaindustrie sehr stark belastet.

c) Die Generikaindustrie kann weitere Belastungen nicht verkraften.

Schon heute ist die Generikaindustrie völlig überreguliert mit negativen Auswirkungen auf die Marktstruktur. Wer heute Generika in den Markt bringt, muss sich auseinandersetzen mit der Festbetragsregelung, der Aut-idem-Regelung, der Herausnahme von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Erstattung, einem 16prozentigen Herstellerrabatt, der ursprünglich eigentlich nur für die forschende Industrie konzipiert wurde, einer Reform der Arzneimittelpreisfindung, die Generika marktwidrig verteuert, einer fehlkonstruierten prozentualen Zuzahlung, teilweise unnötigen bürokratischen Anforderungen der Arzneimittelzulassungsbehörde, die nur Geld kosten, ohne die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, etc. Ganz unabhängig davon, was man von jeder Einzelmaßnahme halten mag, gilt: Mittelständische Unternehmen sind der Summe der Belastungen schon jetzt nicht mehr gewachsen.

Zurzeit vollzieht sich infolge dieser Überregulierung – wie bereits gezeigt - eine Konzentration der Branche in einer nie da gewesenen Geschwindigkeit. Vereinigten die größten drei Generikakonzerne zusammen mit ihren Töchtern in Deutschland 1999 noch einen Marktanteil am Generikaumsatz von knapp 29,2 Prozent auf sich, so ist dieser Anteil bis 2004 auf 47,5 Prozent gestiegen. Die empirische Erfahrung zeigt, dass der Preisvorteil der Generika zum Alt-Original mit zunehmender Konzentration der Märkte abnimmt [2].

d) Die Bedeutung der Generikaindustrie wird unterschätzt.

Vor diesem Hintergrund gilt es, die volkswirtschaftliche Bedeutung des Generikawettbewerbs für die Lohnnebenkosten in Erinnerung zu rufen, denn der Generikawettbewerb ist der einzige Kostenproblemlöser im Arzneimittelmarkt:

- Der dynamische Generikawettbewerb erspart den gesetzlichen Krankenkassen pro Jahr mindestens **6,5 Mrd. Euro** [3].
- Das Gros der vom Arzneiverordnungsreport berechneten noch nicht erschlossenen Wirtschaftlichkeitsreserven von 4,1 Mrd. Euro beruhen auf der Existenz des Generikawettbewerbs. Der Anteil der Wirtschaftlichkeitsreserven, die durch den verstärkten Einsatz von Generika noch zu erschließen wären, dürfte bei ca. **3,5 Mrd. Euro** liegen [4].

Ohne Generika-Wettbewerb hätte die Politik praktisch keine wirksamen Instrumente mehr zur Beeinflussung der Ausgaben im Arzneimittelmarkt. Wettbewerb braucht aber Wettbewerb.

e) Getrennte Festbetragsgruppen belasten den Wirtschaftsstandort Deutschland

Eine weitere Belastung der Generikaindustrie mit zusätzlich bis zu 500 Mio. bzw. bis zu 1 Mrd. Euro würde dem Generikawettbewerb mit Sicherheit den Todesstoß versetzen. Der Generikaumsatz der GKV lag 2002 bei 6,8 Mrd. Euro [3]. Eine weitere Belastung von bis zu 7 bzw. 15 Prozent des Gesamtumsatzes zusätzlich zu den gerade schon beschriebenen Belastungen würden viele mittelständische Unternehmen, die schon heute empfindliche Umsatzeinbrüche hinnehmen müssen, nicht überleben.

Dies wäre jedoch nicht nur schlecht für die Generikaindustrie und die dortigen Arbeitsplätze, sondern auch schlecht für die Krankenkassen, die Versichertengemeinschaft, die Lohnnebenkosten und somit letztlich für den gesamten Wirtschaftsstandort Deutschland, da auf konzentrierten Märkten die Preisvorteile der Generika abnehmen.

f) Jumbo-Gruppen führen nicht zu steigenden Generikapreisen.

Vertreter der forschenden Industrie werden nicht müde zu behaupten, die Bildung von gemeinsamen Festbetragsgruppen von patentgeschützten und patentfreien Wirkstoffen (sog. Jumbo-Gruppen) würden die Generikahersteller zu Preiserhöhungen nutzen, weil die Generikapreise in derart gebildeten Gruppen oft deutlich unter den als Höchsterstattungsgrenzen fungierenden Festbeträgen liegen würden. Der Deutsche Generikaverband hat nun das Inkrafttreten der ersten so gebildeten Festbeträge zum 01.01.2005 zu einer Preisanalyse genutzt. Ergebnis: Kein einziger Generikahersteller hat in diesen Märkten seinen Preis auch nur um einen Cent erhöht.

Scheinheilig ist jedoch, dass einige forschende Unternehmen genau das tun, was sie den Generikaherstellern den Fakten widersprechend vorwerfen: Sie erhöhen – wie die Datenanalyse des Deutschen Generikaverbandes zeigt – die Preise ihrer Produkte in den zum 01.01.2005 neu gebildeten Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln, deren Preise ansonsten unter dem Festbetrag gelegen hätten.

g) Generika sind nicht die Gewinner der Gesundheitsreform.

Es ist falsch, dass die Generikaindustrie von der Gesundheitsreform unberührt bleibt. Richtig ist vielmehr, dass kaum ein Marktsegment – obwohl es als einziger Problemlöser der Kostenprobleme im Arzneimittelmarkt eigentlich gefördert werden sollte – durch das GMG stärker belastet wurde als die Generikaindustrie:

- Die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung betrifft die Generikaindustrie überproportional.
- Die Erhöhung und Ausweitung des Herstellerrabatts können gerade mittelständische Generikahersteller nur schwer bezahlen.
- Die Verschärfung der Festbetragsregelung durch die Wiedereinführung der Drittel-Regelung bei Festbeträgen der Stufe I belastet fast ausschließlich die Generikaindustrie.
- Gleiches gilt für die Verschärfung der Aut-idem-Regelung. Auch diese belastet die Unternehmen mit Kosten.
- Die Reform der AMPPreisV benachteiligt die Generikahersteller einseitig und gibt der forschenden Industrie Preiserhöhungsspielräume ab dem 1. Januar 2005.

h) Jumbo-Gruppen belasten nicht den Forschungsstandort Deutschland.

Die forschende Industrie entwickelt ihre Arzneimittel für die internationalen Märkte. Die Entscheidung über den Forschungsstandort hängt allein ab von den allgemeinen Forschungsbedingungen vor Ort (Humankapital, Vernetzung mit Universitäten, Steuer- und Abgabenlast, etc.), nicht jedoch von den Erstattungsregeln vor Ort.

i) Jumbo-Gruppen höhlen nicht den Patentschutz aus.

Patente gewährleisten nur exklusive Nutzungsrechte, nicht jedoch eine staatliche Garantie auf hohe Gewinne. Patente werden erteilt für technische Erfindungen, die neu sind, auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Ein Patent ist nicht automatisch eine Innovation. Somit ist auch ein Wirkstoffpatent nicht automatisch eine therapeutische Verbesserung. Funktionsfähige Märkte würden im Wettbewerb nicht innovative Patente aussortieren. Das Produkt fände keine Abnehmer – zumindest nicht zu einem erheblich höheren Preis als vergleichbare Produkte. Auf dem Arzneimittelmarkt herrscht jedoch Marktversagen. Es besteht eine asymmetrische Information, da Ärzte und Patienten den wirklichen Nutzen teurer neuer Präparate i. d. R. nicht selbst beurteilen können. Zudem verleitet das Versicherungsprinzip zu einem „moral hazard-Verhalten“ beim Patienten: Diesem ist es letztlich egal, welches Preis- / Leistungsverhältnis sein Präparat aufweist. Staatliche Eingriffe im Arzneimittelmarkt auch bei patentgeschützten Arzneimitteln können deshalb durchaus legitim sein und höhlen nicht automatisch den Patentschutz aus. Festbeträge sind ein dirigistisches Instrument und werden vom Deutschen Generikaverband seit Jahren abgelehnt. Allerdings bedeuten Festbeträge für Me-too-Präparate keine Aushöhlung des Patentschutzes, da Marktversagen vorliegt.

j) Generika behindern nicht Innovationen, im Gegenteil: Generika fördern Innovationen.

Generikawettbewerb beflügelt Innovationen. Alle führenden Pharmaforschungsstandorte (USA, GB, D) sind von einer starken Generikakonzurrenz in ihren Heimatländern geprägt. Innovation und Generika sind also kein Widerspruch. Viele forschende Unternehmen haben sogar ihre eigenen generischen Töchter (z. B. Pfizer, Sanofi-Aventis, Merck, Novartis, etc.). Ohne die durch Generika erzielten Einsparungen wären viele Innovationen heute nicht mehr bezahlbar. Generikahersteller sind also keine Pharmaunternehmen zweiter Klasse, sondern haben nur eine andere, aber ebenso wichtige Funktion im Pharmamarkt, wie die forschende Industrie.

k) Generika sind in Deutschland nicht zu teuer: Die Diskussion muss wieder vom Kopf auf die Füße gestellt werden.

Die von der forschenden Industrie immer wieder vorgebrachten These zu hoher Generikapreise in Deutschland stellen die Fakten auf den Kopf, denn die Kostenprobleme im Arzneimittelbereich liegen klar und eindeutig im patentgeschützten Marktsegment. Die Generikaindustrie ist dagegen der einzige Kosten-Problemlöser im Arzneimittelmarkt:

1. Die Kostenerhöhungen der letzten Jahre sind allein durch patentgeschützte Arzneimittel verursacht:
 - Im patentgeschützten Bereich sind die Umsätze in den Jahren 2000 bis 2003 um 3,5 Mrd. Euro (+ 45 Prozent) gestiegen.
 - Obwohl im gleichen Zeitraum Patente im Wert von über 1,3 Mrd. Euro frei geworden sind, stieg der Umsatz im patentfreien Markt nur um 690 Mio. Euro (+ 8 %).
2. Voraussetzung für angeblich hohe Generikapreise wären zunächst einmal hohe Preise der Originalanbieter. Wer im Glashaus sitzt, sollte nicht mit Steinen werfen.

3. Die vom VFA vorgelegte „Studie“ ist methodisch so unsauber, dass sich hieraus keine seriösen Aussagen herleiten lassen. Methodisch saubere Studien bestätigen die VFA-These zu hoher deutscher Generikapreise dagegen nicht. Generika sind in Deutschland nicht zu teuer.

Anmerkungen

- [1] Ausführlich mit weiteren Quellenangaben zu den verschiedenen Thesen vgl.
- „Keine niedrigeren Festbeträge für Generika“, Positionspapier des Deutschen Generikaverbandes zur gemeinsamen Erklärung von Bundesregierung und forschenden Pharmakonzernen vom 6. Juli 2004.
- „Sind Generika in Deutschland zu teuer? – eine Fortsetzung“, Anmerkungen des Deutschen Generikaverbandes zu der vom Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) in Auftrag gegebenen Datenanalyse von IMS Health, Positionspapier vom 21.07.2004.
Beide Quellen können unter www.generika.de herunter geladen werden.
- [2] Vgl. Bilanz zum GKV-Modernisierungsgesetz, Stellungnahme des Deutschen Generikaverbandes zur BMGS-Veranstaltung am 24.11.2004. Herunterladbar unter www.generika.de.
- [3] Vgl. Schwabe, U., Paffrath, D. (2003), Arzneiverordnungsreport 2003, S. 863 ff.
- [4] Vgl. Jäcker A. (2004), Was sparen Generika wirklich? – Eine Analyse aus volkswirtschaftlicher Perspektive, in: Gesundheits-Politik,-Management, -ökonomie, 10. Jg., Heft 1/2004, S. 1 – 4. Der im Artikel angegebene Wert beträgt 5,7 Mrd. Euro. Der Arzneiverordnungsreport 2004 gibt als statische Einsparungen für 2003 nun jedoch bereits 3,5 Mrd. Euro (Vorjahr 2,7 Mrd. Euro) an. Leider führt er den DDD-Preisindex, der der Berechnung der 5,7 Mrd. Euro zugrunde liegt, nicht mehr weiter. Insofern ist der Wert 6,5 Mrd. Euro Einsparungen durch Generikawettbewerb für 2003 nochmals konservativer gerechnet als die 5,7 Mrd. Euro für 2002.
- [5] Vgl. Schwabe, U., Paffrath, D. (2004), Arzneiverordnungsreport 2004, S. 31 ff.

Berlin, 9. März 2005

Deutscher Generikaverband e.V.
Haus der Verbände
Littenstraße 10
10179 Berlin
Tel.: 030-2809 303-0
Fax: 030-2809 303-90
E-Mail: berlin@generika.de
Internet: www.generika.de