

Herrn
Klaus Kirschner, MdB
Deutscher Bundestag
Vorsitzender des Ausschusses für
Gesundheit und Soziale Sicherung
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Per Telefax: +49 30 227-76274

01.11.2002
BW-nd

(13) Ausschuss für
Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache

0002

15. Wahlperiode

Entwurf eines Beitragssatzsicherungsgesetzes (BSSichG) und Entwurf zum Zwölften SGB-V Änderungsgesetz

Sehr geehrter Herr Kirschner,

heute sind der Entwurf eines Beitragssatzsicherungsgesetzes und der Entwurf eines Zwölften SGB V-Änderungsgesetzes vorgelegt worden. Danach ist ein umfangreiches Sparpaket für den Arzneimittelsektor geplant. Die pharmazeutischen Unternehmen sollen den Krankenkassen einen gesetzlich festgelegten Rabatt von 6 Prozent gewähren. Außerdem soll die Festbetragsfreiheit patentgeschützter Arzneimittel aufgehoben werden. Dieser Vorstoß ist ein Wortbruch der Bundesregierung, weil den forschenden Arzneimittelherstellern am 8. November 2001 zugesichert wurde, "für die Jahre 2002 und 2003 auf gesetzliche Preisregulierungen zu verzichten" (vgl. Anlage (2 Seiten): Pressemitteilung Nr. 507/01 des Presse- und Informationsamts der Bundesregierung). Ziel der geschlossenen Vereinbarung

war es, die Stabilisierung der Beitragssätze der gesetzlichen Krankenversicherung mit dem gemeinsamen Interesse am Erhalt und Ausbau eines innovativen Pharmastandortes zu verbinden. Genau dem laufen die Gesetzentwürfe zuwider.

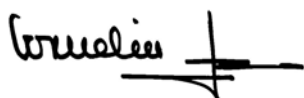
Mit einem Solidarbeitrag von rund 205 Mio. Euro zur Konsolidierung der GKV-Finzen haben die forschenden Arzneimittelhersteller ihren Teil der Solidarvereinbarung mit der Bundesregierung erfüllt. Zudem wahren sie Preisstabilität im betroffenen Marktsegment. Wenn jetzt durch einen Zwangsrabatt und durch die Abschaffung der Festbetragsfreiheit für Innovationen dennoch in die Preisbildung eingegriffen wird, wird der Pharma- und Innovationsstandort Deutschland nachhaltig geschädigt. Investitionen und Arbeitsplätze sind massiv gefährdet. Ähnliche Maßnahme der damaligen Bundesregierung im Jahre 1992 haben seinerzeit zu einem Verlust von 6.500 Arbeitsplätzen in den Mitgliedsfirmen unseres Verbandes geführt. Vergleichbare Arbeitsplatzverlust sind jetzt durch den Zwangsrabatt und die Aufhebung der Festbetragsfreiheit für Innovationen zu erwarten.

Die Aufhebung der Patentschutzklausel ist zudem ein verheerendes Signal für den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland. Alle Gründe, die für die Patentschutzklausel gesprochen haben, gelten ohne Abstriche auch heute. Der Zuwachs an rund 7.000 qualifizierten Arbeitsplätzen bestätigt den Erfolg dieser gesetzlichen Regelung.

Die angekündigten Sparmaßnahmen gehen zudem zu Lasten der Patienten, weil Einsparungen bei den GKV-Arzneimittelausgaben die Versorgung der Patienten gefährden. In Deutschland existiert aber nach wie vor eine Unterversorgung mit innovativen Medikamenten. Sie wird erst allmählich abgebaut, was zu steigenden Arzneimittelausgaben geführt hat..

Wir übergeben Ihnen anliegend unsere vorläufige Stellungnahme (7 Seiten) zu den vorgelegten Gesetzentwürfen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cornelia Yzer', with a horizontal line extending to the right from the end of the signature.

Cornelia Yzer

**Vorläufige Stellungnahme
zum Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der
gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen
Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz - BSSichG) und
zum Entwurf des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (Zwölftes SGB V-Änderungsgesetz – 12. SGB V ÄndG)**

Der Entwurf zum Beitragssatzsicherungsgesetz sieht einen Rabatt von 6 Prozent des Herstellerabgabepreises für festbetragsfreie verschreibungspflichtige und nicht der Aut-idem-Regelung unterfallende Arzneimittel vor, der Entwurf zum 12. SGB V-Änderungsgesetz die Abschaffung der Patentschutzklausel und die Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel in die Festbetragsregelung. Damit bricht die Bundesregierung einseitig die mit den forschenden Arzneimittelherstellern am 08.11.2001 getroffene Solidarvereinbarung.

Die Bundesregierung hat den forschenden Arzneimittelherstellern am 08. November 2001 die Zusage gegeben, „für die Jahre 2002 und 2003 auf gesetzliche Preisregulierungen zu verzichten“ (Pressemitteilung Nr. 507/01 des Presse- und Informationsamts der Bundesregierung, siehe Anlage). Mit einem Solidarbeitrag von rund 205 Mio. Euro zur Konsolidierung der GKV-Finzen haben die forschenden Arzneimittelhersteller ihren Teil der Vereinbarung erfüllt. Zudem wahren sie Preisstabilität im betroffenen Marktsegment.

Mit dem einseitigen Bruch der Vereinbarung fügt die Bundesregierung dem Pharmastandort Deutschland schweren Schaden zu. Von verlässlichen Rahmenbedingungen kann keine Rede mehr sein. Die de-facto-Preissenkung und die Ausdehnung der Festbetragsregelung auf patentgeschützte Arzneimittel haben eine fatale Wirkung auf die Investitionen und die Arzneimittelforschung. Das Gesetzesvorhaben signalisiert: Patente sind in Deutschland nichts wert. Mit dieser Botschaft werden Forschung und Investitionen am Standort Deutschland abgewürgt. Die rot-grüne Koalition nimmt damit einen erheblichen Verlust zukunftsfähiger Arbeitsplätze in Kauf.

I. Zum Entwurf des Beitragssatzsicherungsgesetzes

Der Zwangsrabatt gefährdet massiv Investitionen und Arbeitsplätze

Der Entwurf des Beitragssatzsicherungsgesetzes sieht in Artikel 1 Nr. 8 eine Ergänzung des SGB V um § 130 a vor, der Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen einführt.

Der Zwangsrabatt der pharmazeutischen Unternehmen soll Einsparungen von ca. 420 Mio. Euro für die GKV erbringen. Diese Angaben verschleiern jedoch die absehbaren viel umfangreicheren Konsequenzen für die Arzneimittelhersteller, da den Unternehmen nicht nur in Deutschland, sondern auch im Ausland Schaden entstehen wird. In zahlreichen ausländischen Staaten gelten nämlich die deutschen Preise als Referenzpreise für die dortigen Märkte. Müssen die Arzneimittelpreise in Deutschland gesenkt werden, zieht dies Preissenkungen im Ausland nach sich. Das Auslandsgeschäft der Pharma-Unternehmen – Deutschland ist weltweit der führende Arzneimittelexporteur – leidet also ebenfalls unter dem Preisabschlag.

Der Zwangsrabatt gefährdet massiv Arbeitsplätze. Ähnliche preisregulierende Maßnahmen der Bundesregierung im Jahre 1992 haben seinerzeit zu einem Verlust von 6.500 Arbeitsplätzen in den VFA-Mitgliedsunternehmen geführt. Vergleichbare Arbeitsplatzverluste sind im Falle eines Zwangsrabatts erneut zu erwarten. Auch das Investitionsklima verschlechtert sich – eine Einschränkung der Investitionen ist zu erwarten.

Der Zwangsrabatt ist eine Preisabsenkung und ein ordnungspolitischer Sündenfall

Dem Gesetzentwurf zufolge ist ein Rabatt der pharmazeutischen Unternehmen von 6 Prozent des Herstellerabgabepreises für festbetragsfreie verschreibungspflichtige und nicht der Aut-idem-Regelung unterfallende Arzneimittel vorgesehen. Dieser Zwangsrabatt bis zum 31. Dezember 2004 kommt einer staatlich verordneten Preisabsenkung gleich.

Mit einem staatlich erzwungenen Rabatt greift der Gesetzgeber unmittelbar in die Preisbildung der Arzneimittelhersteller ein. Es gibt keinen anderen Industriezweig, wo der Staat direkt die Preise reglementiert. Ein Zwangsrabatt ist wirtschaftspolitisch verfehlt und insbesondere gegen die Marktpreisbildung von Innovationen gerichtet.

Bereits im November 2001 standen ein Preisabschlag sowie ein Rabatt zur Diskussion. Die forschenden Arzneimittelhersteller und die Bundesregierung waren sich damals einig, auf staatliche Preisregulierungen im festbetragsfreien Markt zu verzichten, weil solche Eingriffe Investitionen und Arbeitsplätze am Pharmastandort Deutschland gefährden und negative Auswirkungen auf das Auslandsgeschäft haben. Die Argumente, die seinerzeit dazu geführt haben, auf einen Preisabschlag und einen Rabatt zu verzichten, gelten nach wie vor.

Die Ursache des GKV-Defizits: neue Gesetze, neue Rechtsprechung und die Rentenreform

Das Defizit der GKV ist hausgemacht. In der Vergangenheit sind den Krankenkassen zahlreiche neue sozialpolitisch motivierte Leistungen aufgebürdet worden, die zu dem aktuellen

Finanzdefizit entscheidend beigetragen haben. Gleichzeitig führen die von der Bundesregierung vorgesehenen neuen Reformvorhaben – wie z. B. das Hartz-Konzept – und andere gesetzliche Maßnahmen dazu, dass die Krankenkassen zusätzlich unter Druck geraten. Die gesetzlichen Regelungen aus den letzten Jahren belasten die GKV mit jährlich 6,3 Mrd. Euro. Die Höhe der neuen Belastungen der GKV wird unterschiedlich beziffert; es ist aber von zusätzlichen Belastungen von weit über 1 Mrd. Euro die Rede. Die finanziellen Schwierigkeiten der Krankenkassen sind also in erster Linie durch Entscheidungen der Politik verursacht. Ohne diesen Verschiebepfad käme kein GKV-Defizit zustande.

Der Hinweis auf die steigenden Arzneimittelausgaben der GKV lenkt von den eigentlichen Ursachen der Finanzmisere ab. Im 1. Halbjahr 2002 sind in der GKV neue Ausgaben in Höhe von 2 Mrd. Euro entstanden. Zwar waren zusätzliche Arzneimittelausgaben in Höhe von 440 Mio. Euro zu verzeichnen. Im gleichen Zeitraum sind aber die Ausgaben im Bereich Krankenhaus um 820 Mio. Euro deutlich höher gestiegen. Der Arzneimittelbereich war also in deutlich geringerem Maße kostenwirksam. Im Übrigen haben die Arzneimittelausgaben lediglich einen Anteil von 16,3 Prozent an den GKV-Gesamtausgaben.

Auch die Arzneimittelpreise sind nicht die Ursache der aktuellen GKV-Defizite. Die Arzneimittelpreise sind im Jahr 2002 stabil geblieben: Während im laufenden Jahr der Preisindex für die allgemeine Lebenshaltung um 1,4 Prozent gestiegen ist, ist das Preisniveau der von der GKV erstatteten Medikamente im gleichen Zeitraum um 0,4 Prozent gesunken.

Einsparungen bei Arzneimitteln gehen zu Lasten der Patienten

Einsparungen bei den GKV-Arzneimittelausgaben gefährden die Versorgung der Patienten. In Deutschland existiert nach wie vor eine Unterversorgung mit innovativen Medikamenten – so bei Alzheimer-Erkrankung, Schmerz, Depression oder Lungenkrankheiten. Das Versorgungsdefizit muss dringend beseitigt werden.

Der Ausgabenzuwachs im Arzneimittelsektor (plus 3,9 Prozent im 1. Halbjahr 2002) beruht in einem erheblichen Maße darauf, dass allmählich die vorhandene Unterversorgung mit innovativen Arzneimitteln abgebaut wird. Die bestehenden Versorgungsdefizite hat nicht nur der VFA bereits in 2000 mit seiner Unterversorgungsdokumentation belegt, die Versorgungsdefizite sind auch durch den Sachverständigenrat der Konzierten Aktion im Gesundheitswesen bestätigt worden. Weiterhin hat erst kürzlich auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf einen großen zusätzlichen Versorgungsbedarf mit innovativen Arzneimitteln verwiesen. Bei wichtigen Indikationen ist danach keine ausreichende Arzneimittelversorgung mit Innovationen sichergestellt.

Der Anstieg der Arzneimittelausgaben ist somit medizinisch begründet und Zeichen einer verbesserten Versorgung bei gravierenden Erkrankungen. Die größten Zuwächse betrafen durchgehend Arzneimittel gegen schwerwiegende, zum Teil lebensbedrohliche Krankheiten:

So stieg beispielsweise in den ersten drei Quartalen dieses Jahres der Umsatz von Immunsuppressiva, die nach Organtransplantationen eingesetzt werden, um 31 Prozent. Zytostatika zur Behandlung von Krebserkrankungen legten um 29 Prozent und Interferone um 22 Prozent zu. Bei Erkrankungen des Nervensystems stiegen Anti-Alzheimer-Präparate um 69 Prozent und Antiepileptika um 18 Prozent an.

Schließlich ist der Umsatzzuwachs auf dem deutschen Pharmamarkt keine singuläre Erscheinung. Der therapeutische Fortschritt schlägt nämlich weltweit zu Buche. In anderen vergleichbaren Industrieländern steigen die Arzneimittelausgaben sogar stärker als in Deutschland; im internationalen Maßstab liegt die Umsatzentwicklung hierzulande im Mittelfeld: Kanada + 15 Prozent, USA + 13 Prozent, Australien/Neuseeland + 12 Prozent, Großbritannien + 11 Prozent, Spanien + 9 Prozent, Deutschland + 9 Prozent, Italien + 4 Prozent, Frankreich + 3 Prozent (September 2001 bis August 2002).

Wer den demographischen Faktor berücksichtigt, eine moderne Therapie und eine bessere Versorgung will, muss sich langfristig auf steigende Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben einstellen.

Ein Zusatzrabatt ist verfehlt

In § 130 a Abs. 8 ist vorgesehen, dass Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen einen zusätzlichen Rabatt vereinbaren können. Zwar ist anzumerken, dass eine derartige Vereinbarung eine Auflockerung des GKV-Monopols und eine vorsichtige Relativierung des gemeinsamen und einheitlichen Vorgehens der GKV andeutet, doch wäre im gesamten Gesundheitswesen und im System der GKV-Arzneimittelversorgung eine Deregulierung und Öffnung vonnöten. Stattdessen will das Beitragssatzsicherungsgesetz mit dem Zwangsrabatt der Arzneimittelhersteller den Reglementierungsgrad weiter erhöhen.

Im Übrigen ist schwer vorstellbar, dass pharmazeutische Unternehmen bereit sein können, über den Zwangsrabatt hinaus noch einen zusätzlichen Rabatt mit Krankenkassen zu vereinbaren.

Die Abwicklung des Zwangsrabatts ist hyperbürokratisch

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel von den Apotheken einen Rabatt in Höhe von 6 Prozent des Herstellerabgabepreises erhalten und die Apotheken sich diesen Rabatt – mit oder ohne Einschaltung von pharmazeutischen Großhändlern – von den Pharma-Unternehmen erstatten lassen. Dies bedeutet in letzter Konsequenz, dass rund 22.000 Apotheken innerhalb einer engen zeitlichen Frist direkt oder indirekt mit 500 oder 1.000 Arzneimittelherstellern Rabattabrechnungen vornehmen müssen. Abgesehen von der grundsätzlichen Frage der technischen Praktikabilität müsste ein gewaltiger Bürokratismus aufgebaut werden, bei dem höchst unsicher ist, ob er funktioniert oder aber zu Abrechnungsproblemen und nachfolgenden Rechtsstreitigkeiten führt.

Durch das geplante Abwicklungssystem wird die Aussage der Koalitionsvereinbarung „Die Arzneimittelversorgung wird liberalisiert“ geradezu auf den Kopf gestellt.

II. Zum Entwurf des 12. SGB V-Änderungsgesetzes

Der Entwurf des 12. SGB V-Änderungsgesetzes sieht in Artikel 1 Nr. 2 und 3 vor, die Festbetragsregelung von §§ 35 und 35 a SGB V zu erweitern.

Die geplante Streichung von § 35 Abs. 1 a SGB V und die entsprechenden Änderungen in § 35 a SGB V machen den wesentlichen Inhalt der 7. SGB V-Novelle rückgängig, mit der Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen aus der Festbetragsregelung ausgeklammert worden waren. Die damalige Einfügung der sog. Patentschutzklausel in die Festbetragsregelung hatte weltweit großes Aufsehen erregt und ist als eine nachhaltige Stärkung des Pharmastandorts Deutschland verstanden worden. Die 7. SGB V-Novelle bestätigte den hohen Wert des Patents und brachte gesundheitspolitische und wirtschaftspolitische Belange miteinander in Einklang.

Nach der Absicherung der wettbewerblichen Preisbildung für innovative Produkte war bei den forschenden Arzneimittelherstellern ein erheblicher Zuwachs an Arbeitsplätzen zu verzeichnen. Beschäftigten die VFA-Mitgliedsunternehmen 1995 noch rund 73.000 Mitarbeiter, stieg deren Zahl seitdem auf mehr als 80.000 im Jahr 2001 an.

Die 7. SGB V-Novelle und damit die Patentschutzklausel ist mit breiter politischer Mehrheit eingeführt worden. Neben dem Bundestag stimmte auch der Bundesrat zu – und innerhalb des Bundesrates auch SPD-geführte Länder mit damaligen Ministerpräsidenten Beck, Eichel und Schröder.

Aufhebung der Patentschutzklausel wäre ein verheerendes Signal

Alle Gründe, die damals für die Patentschutzklausel gesprochen haben, gelten ohne Abstriche auch heute. Der Zuwachs an qualifizierten Arbeitsplätzen bestätigt den Erfolg der gesetzlichen Regelung. Umso unverständlicher wäre es, jetzt eine Kehrtwendung um 180 Grad vorzunehmen, einen gesetzgeberischen Erfolg zunichte zu machen und ein Signal gegen den Pharma-Forschungs- und Investitionsstandort Deutschland – das wiederum weltweit beachtet wird – auszusenden.

Eine aktuelle Änderung der Festbetragsregelung von § 35 und § 35 a SGB V ist auch deshalb verfehlt, weil die Verfassungsmäßigkeit des § 35 SGB V in Frage steht und das Bundesverfassungsgericht die Problematik derzeit prüft. Außerdem befasst sich derzeit der Europäische Gerichtshof damit, ob die Festbetragsregelung mit dem EG-Vertrag vereinbar ist. Dem Gesetzgeber ist dringend angeraten, die Festbetragsregelung von § 35 und § 35 a SGB V nicht anzurühren, solange keine höchstrichterlichen Entscheidungen vorliegen.

Mit gutem Grund hat der Bundestag erst im vergangenen Jahr das Festbetrags-Anpassungsgesetz verabschiedet und die alte Festbetragsregelung des § 35 SGB V angesichts der unsicheren Rechtslage im Konsens von Bundesregierung, Krankenkassen und Pharma-Industrie bis Ende 2003 suspendiert – auch dieser Konsens soll jetzt gebrochen werden. In der Zwischenzeit soll eine breit angelegte Diskussion über die Weiterentwicklung der Ordnungspolitik im Arzneimittelsektor stattfinden. Diese sinnvolle Entschließung des Bundestags darf nun nicht unterlaufen werden, indem vorzeitig rigoros Fakten geschaffen werden.

Angriff auf Analogpräparate ist medizinisch und ökonomisch verfehlt

Die geplante Streichung der Patentschutzklausel richtet sich gegen Arzneimittelinnovationen. Bei Analogpräparaten werden die Erfindungshöhe und der Neuartigkeitswert dadurch bestätigt, dass ein Patent erteilt ist. Analogpräparate wieder dem Festbetragsregime unterwerfen zu wollen, wertet sie als Innovationen zweiter Wahl ab – dies zu Unrecht.

Tatsächlich sind Analogpräparate – wie erst kürzlich die Studie des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) „Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen“ belegt hat – sowohl medizinisch wie auch ökonomisch wertvoll. Analogpräparate unterscheiden sich oft in ihren pharmakologischen Eigenschaften, in ihrem Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil von der ersten Substanz einer neuen Wirkstoffklasse. Dadurch ermöglichen sie eine differenzierte, auf die individuellen Bedürfnisse des einzelnen Patienten zugeschnittene Therapie. Außerdem sind sie im Durchschnitt – wie die IGES-Studie sowie eine Analyse des Wissenschaftlichen Instituts der AOK ergeben haben – billiger als die Erstsatz und führen somit zu einer Entlastung der GKV. Als Folge des Wettbewerbs, der durch Analogpräparate

angestoßen wurde, konnten der IGES-Studie zufolge die Krankenkassen Einsparungen in dreistelliger Millionenhöhe erzielen.

Wenn der Gesetzgeber jetzt gezielt gegen Analogpräparate und damit gegen innovative Arzneimittel vorgeht, indem er sie Festbeträgen unterwirft, so sendet er auch ein forschungspolitisch verheerendes Signal aus. Dem Forschungsstandort Deutschland wird ein Bärendienst erwiesen.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung sind bei den VFA-Mitgliedsfirmen seit Jahren gestiegen; 2001 lagen sie bei knapp 3,4 Mrd. Euro. Wenn der Anreiz genommen wird, in die Erforschung von Wirkstoffen zu investieren, sobald die erste Substanz einer neuen Wirkstoffklasse am Markt ist und weitere Vertreter dieser Klasse dann als Analogpräparate mit einem Festbetrag belegt werden, leidet der Innovationswettbewerb. Dies geht zu Lasten einer differenzierten und qualifizierten Arzneimittelversorgung und damit letztlich zu Lasten des Patienten.

III. Die pharmazeutische Industrie hat zahlreiche Vorleistungen zur Stabilisierung der GKV-Finzen erbracht

Die pharmazeutische Industrie hat über den Solidarbeitrag von rund 205 Mio. Euro hinaus in diesem Jahr bereits umfangreiche Vorleistungen zur Kostenentlastung der GKV erbracht. So sind mit Beginn des Jahres 2002 neue Festbeträge festgesetzt worden, die auf Seiten der Krankenkassen zu Einsparungen in Höhe von derzeit 230 Mio. Euro führen. Die begonnene Umsetzung der Aut-idem-Regelung wird den Krankenkassen allein bis zum Jahresende Einsparungen von 50 Mio. Euro erbringen. Die Festbetragsregelung und die Aut-idem-Umsetzung werden dabei sukzessiv weiterentwickelt, so dass weitere Umsatzverluste für die pharmazeutischen Hersteller spätestens im Jahr 2003 zu erwarten sind.

Die Belastungen der Arzneimittelhersteller im Jahr 2002 summieren sich zu Herstellerabgabepreisen auf etwa 1 Mrd. Euro:

+	Aut-idem-Substitution	30 Mio. Euro
+	Reimporte (zusätzliche Umsatzverluste der inländischen Hersteller gegenüber 2001)	600 Mio. Euro
+	Solidarbeitrag	205 Mio. Euro
+	Festbetragsregelung	130 Mio. Euro.

Diese schon vorhandenen Belastungen dürfen nicht noch weiter verschärft werden.

01.11.2002
Vor/BW