

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0165
vom 13.05.03

15. Wahlperiode**

Stellungnahme

**zum Gesetzentwurf der Fraktionen von
CDU/CSU und FDP zur Änderung des BSSichG
(BT-Drucksache 15/542)**

und

**zum Antrag der Fraktionen CDU/CSU
zur Aufhebung der gesundheitspolitischen
Maßnahmen im BSSichG
(BT-Drucksache 15/652 neu)**

Tauting / Berlin, 12. Mai 2003

Präambel

Die Bundesregierung hat die Maßnahmen des Beitragssicherungsgesetzes (BSSichG) mit der Notwendigkeit begründet, finanziell Luft für eine große Gesundheitsreform zu schaffen.

Allerdings bedürfen auch kurzfristige Sparmaßnahmen einer Analyse der strukturellen Kostenprobleme, um nicht problemverschärfend zu wirken.

Die Kostenprobleme im Arzneimittelbereich liegen im patentgeschützten Marktsegment. In den Jahren 2001 und 2002 sind die Umsätze der Arzneimittelhersteller in Deutschland nach Zahlen von NDCHealth um 17,6 Prozent auf 19,2 Mrd. € gestiegen. In dem Teilmarkt, in dem es Wettbewerb durch Generika gibt, sind die Unternehmensumsätze nur um 3,1 Prozent gestiegen. Im patentgeschützten Bereich sind dagegen im gleichen Zeitraum die Umsätze um fast 30 Prozent emporgeschneit.

Die Generikaindustrie ist jedoch nicht nur Nichtverursacher der Kostenprobleme, sondern Teil der Problemlösung: Im Jahr 2001 hat die Verordnung von Generika den gesetzlichen Krankenversicherungen in einer rein statischen Betrachtungsweise **2,3 Mrd. €** eingespart. Diese Zahl ist schon an sich sehr hoch. Sie unterschätzt jedoch den tatsächlichen Einsparbeitrag der Generikaindustrie. Die vom Arzneiverordnungsreport veröffentlichten Einsparungen durch Generika berücksichtigen nicht die dynamischen Wirkungen des Preiswettbewerbs. Der vom Deutschen Generikaverband vorgenommene **Hochrechnung der dynamischen Entlastungseffekte** liegt die Tatsache zugrunde, daß seit 1989 die Preise im Festbetragsmarkt durch den Generikawettbewerb um 30 Prozent zurückgegangen sind und im Nichtfestbetragsmarkt im gleichen Zeitraum um 25 Prozent gestiegen sind. **Ohne diese Wettbewerbseffekte müssten die Kassen etwa 6,8 Mrd. € mehr im generikafähigen Markt an**

Kosten erstatten. Diese Zahl verdeutlicht die eigentliche Bedeutung der Generikaindustrie. Insgesamt erspart die deutsche Generikaindustrie den gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittelkosten in der Größenordnung von **9 Mrd. €**. **Ohne Generika läge der Beitragssatz der GKV um fast einen Prozentpunkt höher.**

1. Änderung des BSSichG / Abschaffung des Großhandelsrabattes

Vor diesem Hintergrund befürwortet der Deutsche Generikaverband die vorgeschlagene Abschaffung des Großhandelsrabatt, da er im Direktgeschäft mit Generikaherstellern ausgerechnet auch die Unternehmen benachteiligt, die Teil der Problemlösung bei der Bekämpfung unnötiger Arzneimittelkosten sind. Im echten Direktgeschäft müssen Pharmafirmen den Großhandelsrabatt übernehmen.

Zudem sieht auch der Deutsche Generikaverband eine übermäßige Belastung der Apotheken durch den Großhandelsrabatt. Denn, wenn der pharmazeutische Großhandel nach bislang unbestrittenen Angaben des PHAGRO insgesamt ein Ergebnis vor Steuern von 237 Mio. Euro erwirtschaftet, so ist es ihm natürlich nicht möglich, ein Rabattvolumen von 600 Mio. Euro zu erbringen, ohne im Gegenzug Einkaufsvorteile für die Apotheken zu streichen. Man mag über die exakte Höhe der Überwälzung streiten, sicher ist jedoch, daß mindestens 350 Mio. Euro schon aus logischen Gründen überwältzt werden müssen.

2. Aufhebung der gesundheitspolitischen Maßnahmen im Beitragssatzsicherungsgesetz

Der Deutsche Generikaverband befürwortet die im Antrag der Fraktionen CDU/CSU vorgeschlagene Aufhebung der Hersteller, Großhandel- und Apothekenrabattregelung.

Die Bundesregierung hat ihre Sparmaßnahme mit der Notwendigkeit begründet, für eine große Gesundheitsreform zunächst Luft schaffen zu müssen. **Spätestens mit Inkrafttreten der großen Gesundheitsreform sollten deshalb die Maßnahmen des BSSichG wieder zurückgenommen werden, da sie keinerlei Beitrag zur Lösung der strukturellen Kostenprobleme im Arzneimittelbereich liefern.** Wo diese liegen, haben wir in der Präambel dieser Stellungnahme aufgezeigt. Zur Lösung der strukturellen Probleme schlägt der Deutsche Generikaverband statt dessen folgende Maßnahmen vor:

- **Einführung einer prozentualen Zuzahlung:** Hier liegt das Konzept des Deutschen Generikaverbandes vor, daß auf der Internetseite des Deutschen Generikaverbandes unter der Rubrik „Presse“ heruntergeladen werden kann (www.generika.de). Gerne schicken wir auf Anfrage (Tel.: 08847-6909-21 oder E-Mail: info@generika.de) ein Exemplar zu.
- Eine **neutrale und unabhängige Nutzenbewertung von neuen Wirkstoffen** ohne Monetarisierung (d. h. keine 4. Zulassungshürde): Ärzte und Patienten müssen neutral und unabhängig darüber informiert werden, was eine echte Innovation ist und was ein Me-too-Produkt.
- Die **Richtgrößenprüfung** muß weiter verbessert werden.
- **Um Generika weiter zu verbilligen, sollte der degressive Verlauf der AMPPreisV durch einen linearen Verlauf abgelöst werden.** Die Handelsmargen sollten - wie betriebswirtschaftlich vernünftig - im unteren Preissegment gesenkt werden (vgl. ausführlich zu dieser Diskussion, Hummels, Jäcker (2002), Die Drehung der Arzneimittelpreisverordnung - zukunftsweisendes Konzept oder gesundheitspolitischer Irrweg? - herunterladbar unter www.generika.de, Rubrik Presse).

Sollte die Bundesregierung trotz der hier vorgegebenen Argumente an allen oder einigen der Rabattregelungen festhalten, so sollte sie Generika von diesen Regelungen vollständig (und nicht nur teilweise, wie heute) befreien:

Für den Deutschen Generikaverband ist es zwingend erforderlich, daß alle Arzneimittel, die der Festbetragsregelung und der Aut-idem-Regelung unterliegen vom Herstellerrabatt befreit werden (vgl. hierzu insbesondere auch die Gesetzesbegründung). Der Deutsche Generikaverband begrüßt, daß die Bundesregierung hierbei erstmals der vom Deutschen Generikaverband von Anbeginn an vertretenen Auffassung der **Unmöglichkeit einer Teilanwendung der Aut-idem-Regelung folgt**. Denn sonst wäre es nicht logisch, die Ausnahmen von der Herstellerrabattregelung auf die Arzneimittel zu beschränken, für die obere Preislinien veröffentlicht wurden **und** auf Arzneimittel, die der 5er-Sonderregelung unterliegen (vgl. § 130a, Abs. 3, Ziffer 2). So richtig diese Logik bezüglich der Anwendbarkeit der Aut-idem-Regelung ist (vgl. hierzu auch das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 4. September 2002, Aktenzeichen 312 O 451/02), so wenig sachgerecht ist sie bei der Definition der Rabattausnahmetatbestände:

In der Gesetzesbegründung werden die Ausnahmetatbestände mit bestehendem Preiswettbewerb begründet sowie damit, daß die ausgenommenen Bereiche eine wirtschaftliche Versorgung ermöglichen. Diese Begründungen gelten jedoch auch für generische Märkte, die noch nicht der Festbetragsregelung und der Aut-idem-Regelung unterliegen wie die **Anlage** eindrucksvoll zeigt. Insbesondere wird jedoch gerade der nach der Gesetzesbegründung auszunehmende Teil der Arzneimittel getroffen.

Der Deutsche Generikaverband schlägt deshalb vor den Hintergrund der vorgebrachten Argumente folgende Textänderung vor:

§ 130a Abs. 3 Ziffer 2:

*„Arzneimittel, für die aufgrund von § 129 Abs. 1 Satz 4 die obere Preislinie des unteren Preisdrittels veröffentlicht wurde oder Arzneimittel, für die gemäß § 129 Abs. 1 Satz 5 keine obere Preislinie des unteren Preisdrittels veröffentlicht wird **oder Arzneimittel mit einer bezugnehmenden Zulassung nach § 24a AMG.**“*

Begründung zu § 130a Abs. 3 Ziffer 2:

*„Festbetragsarzneimittel ~~und~~, Arzneimittel, die der aut-idem-Regelung unterliegen **sowie Arzneimittel mit einer bezugnehmenden Zulassung**, werden vom Herstellerrabatt nicht erfasst, weil in diesen Marktsegmenten bereits ausrei-*

chend Preiswettbewerb vorhanden ist und dieser eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht.“

Anlage

Wettbewerb ohne Festbeträge und Aut-idem - Das Beispiel Ciprofloxacin (Antibiotikum) -

Der Wirkstoff Ciprofloxacin ist im Juli 2001 patentfrei geworden. Seitdem hat sich folgende Marktentwicklung ergeben:

1. Die **Generikaquote** ist innerhalb nur eines Jahres (!) bis Juli 2002 auf 82 Prozent bei den Verordnungen und 77 Prozent beim Umsatz gestiegen.
2. Der **Durchschnittspreis einer Generikaverordnung** ist von 24,90 € um **25,6 Prozent** auf 18,52 € gesunken.
3. Der **Durchschnittspreis des Alt-Originals** ist praktisch konstant geblieben (25,42 € unmittelbar nach Patentablauf im Juli 2001, 25,34 € im Juli 2002)
4. Der **Durchschnittspreis im Ciprofloxacinmarkt** ist von 26,05 € vor Patentablauf um **24 Prozent** auf 19,76 € gesunken.
5. Allein im Monat Juli 2002 hat der Einsatz von Generika der GKV **2,1 Mio. €** nur für den Wirkstoff Ciprofloxacin erspart.

Der hier geschilderte Prozeß vollzog sich - wettbewerbsinduziert - fortlaufend und **ohne** Festbeträge und aut-idem!

Quelle der Zahlen ist der NPI-Analyzer von NDC Health.