

**(14) Ausschuss für Gesundheit
Ausschussdrucksache**

0015(3 A)

vom 26.1.2006

16. Wahlperiode

**KOMMENTAR GLAXOSMITHKLINE ZUM AVWG
24. Januar 2006**

Die Anhörung zum Entwurf des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) am 18. Januar 2006 hat die Komplexität dieses Gesetzesentwurfes verdeutlicht und eine Vielzahl relevanter Fragen aufgeworfen. Im Vorfeld der morgigen Sitzung des Bundestagsgesundheitsausschusses sowie des weiteren Meinungsbildungsprozesses erlauben wir uns, zu drei Regelungsbereichen sowie dem neuen Vorschlag zum Zuzahlungserlass erneut Stellung zu nehmen:

Festbetragsabsenkungen / Rabattverhandlungen (§ 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V; § 31 Abs. 2 SGB V)

- Die Regelungen zur Absenkung in gemischten Gruppen der Stufen 2 und 3 (Maßzahl 160; Fünftel-Regelung; Wirkstoffverfügbarkeit) bedürfen einer dringenden Überprüfung – die Ansicht, dass die Festbetragsschraube überdreht wird, teilen schließlich unisono Kassen, Ärzte und Hersteller. *Vorschlag: Maßzahl von derzeit 100 beibehalten sowie Verfügbarkeit von mind. 2 Wirkstoffen in jeder Festbetragsgruppe als Korrektiv zur Vorgabe des unteren Preisdrittels.*
- Die Flexibilisierung der Festbetragsregelung über neuartige Rabattverhandlungen ist im Prinzip zu begrüßen, hält aber einer kritischen Prüfung aufgrund zahlreicher Problemfelder wie Administrierbarkeit kaum stand. Auch läuft die Intention des „Abpufferns“ des Festbetragseffektes ins Leere, da es zu keiner Verbesserung der wirtschaftlichen Folgen für Hersteller kommt.

Im übrigen weisen wir darauf hin, dass die Änderung des § 35 Abs. 1 ff. SGB V („Neuartigkeit oder therapeutische Verbesserung“), wie im AVWG vorgesehen, beibehalten wird, da sonst Innovationen in gemischten Festbetragsgruppen keine Ausnahme erlangen können.

Neuer Vorschlag Zuzahlungserlass (§ 31 SGB V)

Der Vorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen, durch Erlass der gesetzlichen Arzneimittelzuzahlung Anreize für Billigstverordnungen unterhalb einer Festbetragslinie zu bewirken, wirft aus unserer Sicht folgende Problemfelder auf:

- Möglichkeit der therapeutischen Substitution, d.h. Wechsel zwischen Substanzen, die pharmakologisch zwar vergleichbar sein können, therapeutisch aber sehr wohl Unterschiede aufweisen.
- Durch Koppelung mit dem Bonus-Malus-System kann es bei Ärzten und Patienten zu gleichgerichteten Interessen kommen mit der Folge von Billigsttherapien; durch Umstellung nicht auszuschließende Folgekosten in anderen Leistungsbereichen werden indes nicht berücksichtigt.

- Aufgrund eingeschränkter Informationsmöglichkeiten wären die Hersteller nicht in der Lage, den Patienten über Qualität und Mehrnutzen ihrer Präparate sowie mögliche Umstellungsprobleme aufzuklären.
- Der Anreiz für forschende Hersteller, die ohnehin hohen Absenkungen ins untere Preisdrittel zu vollziehen, verringert sich erneut, wenn zudem Verordnungsumstellungen durch den Zuzahlungswegfall zu befürchten sind.
- Sie sichert „Billiganbietern“ faktisch gesetzlich Marktanteile zu.
- Das von den Kassen bezifferte Einsparpotenzial klingt attraktiv, ist aber nicht nachvollziehbar: Es werden Ergebnisse antizipiert, die nicht unbedingt planbar sind. Des Weiteren ist das Verhältnis zwischen Netto-Einsparung für die GKV und notwendiger Gesamteinsparung (da ein Großteil den Patienten zugute kommt) angesichts der weitreichenden Folgen einer Umstellung in einer Schiefelage. Zudem verpufft die Wirkung bei vielen Millionen Chronikern, die ohnehin zuzahlungsbefreit sind.

Generikarabatt (§ 130 a Abs. 3b n. F. SGB V):

In der Ausgestaltung des zehnpromzentigen Rabattes, bedarf der Gesetzesentwurf einer Klarstellung – die die intendierte Logik der Rabattregelung reflektiert - in drei Punkten:

- Co-Marketing: Im bisherigen Gesetzgebungsverfahren wurde nicht berücksichtigt, dass die Definition auch auf einen einzigen Hersteller mit zwei Produkten bei identischem Patent zutreffen kann (sog. „Co-Marketing-Produkte“ oder „Konkurrenz im eigenen Hause“). Diese Produkte sind insoweit nicht generikafähig, als sie nicht ohne Beteiligung des Originalherstellers produziert werden können. Die entsprechenden Co-Marketing-Produkte sind auch nicht Gegenstand von Naturalrabatten und stehen nicht im Generikawettbewerb. *Vorschlag: statt 2 sollten 3 Warenzeichen für die Erhebung des Rabatts vorhanden sein.*
- Festbetragsfreie Präparate: Keine Doppelbelastung (10% „Generikarabatt“ sowie 6% Herstellerrabatt gem. § 130a Abs. 1 SGB V) von bislang festbetragsfreien, nicht mehr patentgeschützten Präparaten. *Vorschlag: Konkretisierung des Geltungsbereiches des Abschlags.*
- Impfstoffe: Wir gehen davon aus, dass biologische Arzneimittel, die nach Auffassung des maßgeblichen Paul-Ehrlich-Instituts sowie der Europäischen Union nicht als generisch zu betrachten sind, und die ohnehin Satzungsleistungen darstellen, nicht unter diese Regelung fallen (eine ausführliche Stellungnahme vom 5.1.06 ist als Ausschussdrucksache 0015 (3) verfügbar) und bitten dies, zu präzisieren. *Formulierungsvorschlag: Ergänzung der Begründung zu § 130a Abs. 3b „Gleiches gilt für biologische Arzneimittel“.*

Bonus-Malus-Regelung (§ 84 Abs. 4a SGB V)

- Die Erweiterung des Instrumentariums für die arztbezogene Ausgabensteuerung für verordnungstarke Anwendungsgebiete über Strafzahlungen (oder Boni) ist aus Patientenversorgungssicht nicht zielführend und wird zu Recht von allen Lagern als Einstieg in die Billigmedizin gewertet. Sie führt zur Verschärfung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und wirft ethische Konflikte aufgrund wirtschaftlicher Bedrohung auf.
- Problembereiche: unmittelbarer Abzug ohne Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten (unabhängig von Schwellenwerten / Aufgreifkriterien); Nichtberücksichtigung der Saisonalität von Verordnungen (Quartalsbezug); nicht sachgerechte Verwendung von Tagestherapiekosten als Vergleichsgröße (DDDs liefern keine geeignete Berechnungsgrundlage) – so müssten Aspekte im Einzelfall berücksichtigt werden wie unterschiedliche empfohlene Dosierungen in Abhängigkeit des Anwendungsgebietes, vom Schweregrad, von der Altersgruppe oder von Begleiterkrankungen / -behandlungen.

Leider klammert das AVWG Beschäftigungseffekte der forschenden Arzneimittelindustrie und den „Geist“ des Koalitionsvertrags, den Innovations- und Forschungsstandort Deutschland zu stärken, explizit aus. Wir erlauben uns daher, in der Anlage ein kurzes Positionspapier beizufügen.

München, den 24. Januar 2006
GlaxoSmithKline GmbH & Co KG
Bettina Brennecke
Corporate Affairs & Business Support
Mitglied der Geschäftsleitung
Tel: 089-36044-8217
www.bettina.brennecke@gsk.com

Anlage

Positionspapier zum Pharma-Innovationsstandort Deutschland (Meta-Analyse)

Positionspapier zum Pharma-Innovationsstandort Deutschland

Innerhalb des letzten Jahres sind zahlreiche Studien durchgeführt worden, die sich mit dem Pharma-Innovationsstandort Deutschland beschäftigen. Die Gutachten namhafter Forschungsinstitute und Beratungsunternehmen kommen dabei zu sehr ähnlichen Diagnosen, aber auch – und das ist noch wichtiger – zu nahezu übereinstimmenden Therapievorschlägen. Nachfolgend die Highlights zu den drei wichtigsten Themenfeldern:

1. Pharmastandort Deutschland gestern und heute

Die Entwicklung der letzten 30 Jahre in Deutschland gibt Anlass zur Besorgnis, wenngleich in den letzten Jahren wieder eine leichte Erholung zu erkennen ist. Trotzdem nahm die Zahl der New Chemical Entities (echte Innovationen) ab, bei den Umsatzanteilen am Weltmarkt gab es starke Einbußen, die Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie ging zwischenzeitlich um fast 20 % zurück. Auslöser der Entwicklung war der Rückgang des Anteils Deutschlands an den weltweiten F&E-Ausgaben („**F&E-Lücke**“) im Pharmabereich von 13 % (1973) auf 7 % (2003). Katalysator waren zahlreiche und ständig wechselnde politische Eingriffe in den Arzneimittelmarkt.

Beschäftigungswirkung und –potenziale:

In Deutschland sind derzeit etwa 122.000 Menschen in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt, davon 85.100 in der forschenden Pharmaindustrie. Der Pharmasektor löst dabei in erheblichem Maße Beschäftigungseffekte in vor- und nachgelagerten Industrien aus (**indirekter Beschäftigungseffekt**): 1,09 Arbeitsplätze für jeden Pharmabeschäftigten (DIW).

Bis zum Jahr 2015 könnte bei vollständiger Schließung der erwähnten F&E-Lücke noch ein erhebliches Potenzial von hoch qualifizierten unmittelbaren Arbeitsplätzen gehoben werden.

2. Forschungspolitik, Wirtschaftspolitik, Gesundheitspolitik – Die drei Musketiere für den deutschen Innovationsstandort

Singuläre politische Eingriffe werden zu wenig auf ihre Auswirkungen für das Gesamtsystem untersucht oder reichen nicht aus, um die Bedingungen für den Pharma-Innovationsstandort grundlegend zu verbessern. Standortpolitik kann auch dann nicht erfolgreich sein, wenn gleichzeitig ungünstige gesundheitspolitische Rahmenbedingungen vorherrschen.

Beispiele:

- Vermeintliche Einsparerfolge bei den Arzneimittelausgaben können gleichzeitig beträchtliche volkswirtschaftliche Kosten verursachen (Beschäftigungsabbau, geringere Steuereinnahmen, weniger Investitionen).
- Eine verbesserte und beschleunigte Arzneimittelzulassung (Reform des BfArM) als Einzelmaßnahme stellt lediglich eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für spürbar verbesserte Standortbedingungen dar.

Die allgemeinen Aufgaben der öffentlichen Hand wären deshalb zweierlei:

1. die **Schaffung eines positiven Klimas** in der Öffentlichkeit nach dem Motto „Innovation ist unsere Zukunft...und keine Bedrohung“.
2. die **bessere Koordination und Integration** der drei Politikressorts **Forschung, Wirtschaft und Gesundheit** nach dem Motto „Einer für Alle, Alle für Einen!“

Neben diesen allgemeinen Prämissen sollten gemäß den vorliegenden Gutachten die drei genannten Politikbereiche konkret die im folgenden Abschnitt genannten Aufgaben angehen bzw. die gesetzlichen Voraussetzungen schaffen.

3. Zentrale pharmapolitische Notwendigkeiten

Erhöhung der Innovationsanreize:

- verlässliche gesundheitspolitische Rahmenbedingungen
- Schaffung größerer Spielräume zur Marktpreisbildung
- Festbeträge:
 - Wiedereinführung der Patentschutzklausel; Schutz der gewerblichen Schutzrechte
 - Abschaffung von Jumbogruppen
- Verzicht auf Zwangsrabatte oder ähnliche Eingriffe in die Preisbildung
- transparente und unvoreingenommene Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Stärkung der (klinischen) Forschung:

- Anhebung öffentlicher Forschungsausgaben auf internationales Niveau bzw. Lissabon-Ziel von 3 % des BIP (→ Clusterbildung von Forschungs- und Produktionsstandorten!)
- mehr Wettbewerb zwischen den Forschungseinrichtungen
- Abbau bürokratischer Hemmnisse in den Klinikverwaltungen
- bessere Infrastruktur in den Forschungseinrichtungen
- mehr Offenheit von Aufsichtsbehörden und Ethikkommissionen
- Förderung des Technologietransfers und Vernetzung interdisziplinärer Forschung

Mehr Effizienz im System durch mehr Wettbewerb:

- Vertragsverhandlungen zwischen Herstellern und Kassen
- Rabattverhandlungen im generikafähigen Markt
- Integrierte Versorgung als Übungsfeld für wettbewerbliche Lösungen
- Lockerung der direct-to-consumer Information.

Fazit: Es erfordert einer gemeinsamen Anstrengung von Politik, Industrie und Selbstverwaltung („nationale Pharmastrategie“ wie in wichtigen europäischen Konkurrenzländern), um die Bedingungen für den Pharma-Innovationsstandort und damit auch die Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens nachhaltig zu optimieren.

Quellen:

- Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung: „Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland“ (im Auftrag der Hans-Böckler-Stiftung)
- Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW): „Die pharmazeutische Industrie im gesamtwirtschaftlichen Kontext“ (im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller)
- Ernst & Young: Benchmarkstudy. „Competitiveness of the German Life Science Industry – an international comparison“ (im Auftrag von „Invest in Germany“)
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen (im Auftrag des BMGS)
- European Commission: „Key Figures 2005 on Science, Technology and Innovation Towards a European Knowledge Area“

Kontakt:

Dr. Andreas Heigl
Senior Manager Gesundheitspolitik
GlaxoSmithKline
Tel: 089-36044-8509
www.andreas.heigl@gsk.com