

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0037(10)
Gel. VB zur Anhörung am 19.5.
2010_GKV-ÄndG
12.05.2010

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.

BPI

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Telefon: +49 30 27909 150
Telefax: +49 30 27909 350
E-Mail: hfahrenkamp@bpi.de
Zeichen:
Datum: 12.05.2010

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.

zum

Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
und
zum Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
krankenversicherungsrechtlicher
und anderer Vorschriften

BT-Drs. 17/1297
Ausschuss für Gesundheit-Drs. 17(14)0034

Stand 12.05.2010

A) Übersicht: Forderungen und Formulierungsvorschläge des BPI

Der BPI fordert - unabhängig von seiner insgesamt kritischen Bewertung der geplanten Maßnahmen - die Berücksichtigung folgender fünf Punkte und unterbreitet dazu konkrete Formulierungsvorschläge:

1. Beschränkung der Erhöhung der Herstellerabschläge und des Preismoratoriums auf den Zeitraum vom 01.01.2011 bis zum 31.12.2012, um Eingriffe in das laufende Geschäftsjahr zu vermeiden und eine Anpassung an das sich verändernde Marktumfeld zu ermöglichen.

2. Berücksichtigung einer Erheblichkeitsschwelle und einer veränderten Definition der von der Anhebung des Herstellerabschlages betroffenen Produkte. Diese sollen gemeinsam sicherstellen, dass Produkte, die aufgrund ihrer Tagestherapiekosten und ihres Wettbewerbsumfeldes die Ausgabendynamik der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel nicht maßgeblich beeinflussen, nicht von der Erhöhung der Herstellerabschläge erfasst werden. Da dies typische Nischenprodukte mittelständischer Anbieter sind, wäre dies auch eine Maßnahme zur Sicherung von Arbeitsplätzen standortgebundener Unternehmen in Deutschland.

3. Erhalt der bestehenden Anreizsysteme für die Entwicklung von Arzneimitteln mit besonderer gesellschaftlicher Bedeutung. Diese Arzneimittel werden gerade aufgrund fehlender wirtschaftlicher Grundlagen für ihre Entwicklung bewusst und zurecht gefördert und dürfen nicht mit negativen Entwicklungsanreizen durch erhöhte Herstellerabschläge belegt werden – dies betrifft insbesondere Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Verordnung (EG) 141/2000 zu Arzneimitteln für seltene Leiden, Art. 9 S, der die Mitgliedstaaten auffordert, Anreize für diese Arzneimittel zu schaffen).

4. Einführung einer Ausnahmegenehmigung für Preiserhöhungen für Härtefälle. Dies entspricht der Vorgabe des Art. 4 Abs. 2 der EU-Transparenzrichtlinie und ist zudem insbesondere erforderlich für Arzneimittel, die sich aufgrund gesetzlicher Anforderungen mit besonderen Umständen konfrontiert sehen. Ein Beispiel sind Therapieallergene, für die aufwändige und teure Studien gefordert werden, während gleichzeitig die Erlösbasis vermindert wird. Diese Kombination bedroht den Fortbestand von Unternehmen.

5. Verhinderung zusätzlicher kumulativer Belastungen im Rahmen bereits bestehender Rabattverträge gemäß § 130a Absatz 8 SGB V, denn erhöhte Herstellerabschläge senken sonst den Anreiz zum Abschluss von Selektivverträgen zwischen Herstellern und Krankenkassen. Daher wird die Schaffung einer Möglichkeit zur Ablösung der Erhöhung des Herstellerabschlages für derartige Verträge vorgeschlagen.

Formulierungsvorschläge des BPI:

§ 130a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

(1a) Vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2012 beträgt der Abschlag für durch Wirkstoffpatente geschützte, verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die in das Gemeinschaftsregister für seltene Arzneimittel eingetragen sind oder für Arzneimittel mit geringen Tagestherapiekosten oder für Arzneimittel von besonderer therapeutischer Bedeutung. Das Nähere regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die eine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe auf Grund des § 35 oder des § 35a erfolgt ist.

c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Angabe „1. November 2005“ durch die Angabe „1. August 2009“ und die Wörter „ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008“ durch die Wörter „ab dem 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2012“ ersetzt.

cc) Nach Satz 7 wird folgender Satz 8 ergänzt:

In Ausnahmefällen kann der pharmazeutische Unternehmer die Befreiung von Abschlägen nach Satz 1 beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Über Anträge nach Satz 8 entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

d) Absatz 8 Satz 4 wird nicht geändert und verbleibt in der geltenden Fassung.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) fordert Veränderungen der mit dem Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP eingebrachten Maßnahmen - ungeachtet der insgesamt kritischen Bewertung dieser Maßnahmen. Der Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE wird insgesamt abgelehnt.

B.) Kurzfassung

I. Allgemeine Bewertung

Die Produkte der pharmazeutischen Industrie tragen auf Ebene der Hersteller zu etwa 11 % der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung bei. Die Ausgabendynamik war 2009 im Bereich der generischen Arzneimittel rückläufig, wobei die kassenspezifisch ausgehandelten Einsparungen durch Rabattverträge noch nicht berücksichtigt sind. Der Zuwachs der Gesamtausgaben bewegte sich auf dem Niveau der Listenpreise mit 5,3% einschließlich des Bereichs der innovativen Arzneimittel unterhalb des durch die gesetzlichen Krankenkassen und die KBV vereinbarten – und bereits reduzierten - Anstiegs von 5,6%. Dagegen verzeichneten andere Leistungsbereiche deutlich höhere Ausgabenzuwächse als der Arzneimittelbereich, denn der Zuwachs für die ambulante Versorgung lag bei 7,4% und der für den stationären Bereich bei 6,6%. **Ein Anstieg über die vereinbarten Grenzen und eine außergewöhnliche Ausgabendynamik ist damit für das Jahr 2009 nicht zu erkennen.**

Im Gegenteil: Die Krankenkassen haben das Jahr 2009 laut Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit insgesamt mit einem Überschuss von 1,1 Mrd. EUR abgeschlossen. Eine Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung auf Ebene der pharmazeutischen Hersteller ist ungeeignet, um die grundsätzlichen Finanzierungsprobleme der GKV dauerhaft zu lösen. Die Erhöhung von Herstellerabschlägen und die erneute Einführung von Preismoratorien haben sich bereits in der Vergangenheit nicht als Mittel zur nachhaltigen Regulierung der Ausgabendynamik der gesetzlichen Krankenkassen erwiesen. Diese Maßnahmen stellen jedoch nach Umfang und Dauer einen massiven Eingriff in die wirtschaftlichen Grundlagen pharmazeutischer Unternehmen am Standort Deutschland im laufenden Geschäftsjahr dar. Der BPI kann daher der noch weiteren Erhöhung bereits bestehender Herstellerabschläge und dem Preismoratorium nicht zustimmen, muss jedoch den politischen Willen dazu zur Kenntnis nehmen.

In der Begründung zum Änderungsantrag wird die politische Priorität klar benannt, das angestrebte Einsparungsvolumen von zusätzlich rund 1,15 Mrd. EUR zu erreichen **Diese geplanten Einsparungen würden gerade die standortgebundenen und in Deutschland produzierenden Unternehmen in erheblichem Maße treffen, die bereits jetzt durch mehrjährige Rabatte sowie Rabattverträge getroffen sind.**

II. Geplante Maßnahmen

Die „Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung“ benennen „kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Zuwachsraten“ als besonderen

Belastungsfaktor der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen. Hingegen wird ausdrücklich vermerkt, dass die GKV-Umsätze mit Festbetragsarzneimitteln sinken. Vor diesem Hintergrund ist ausdrücklich zu begrüßen, dass

- *der Änderungsantrag anstrebt, durch die Ausnahme von Arzneimitteln gemäß § 130a Abs. 3b SGB V, generikafähige Arzneimittel von der Erhöhung des Herstellerabschlages auszunehmen,*
- *verschreibungsfreie Arzneimittel von der Erhöhung des Herstellerabschlages ausgenommen werden sollen,*
- *eine Kumulation der verschiedenen Herstellerabschläge auf 26 % vermieden wird.*

Dennoch werden durch die gewählte Formulierung des eingebrachten Gesetzestextes auch Arzneimittelkategorien von der Erhöhung des Herstellerabschlages erfasst, die

- generikafähig und preisgünstig außerhalb von Festbeträgen sind,
- aufgrund ihres besonderen gesellschaftlichen Wertes gefördert werden und deren Förderung durch die vorgeschlagenen erstattungsrechtlichen Maßnahmen entgegengewirkt wird, wie z.B. Arzneimittel für seltene Erkrankungen
- von Härtefällen betroffen sind, wie z. B. Arzneimittel, für die aufgrund gesetzlicher Vorschriften neue Anforderungen für die Verkehrsfähigkeit (z. B. Therapieallergene) bestehen – zu deren Einhaltung aufwändige Studien finanziert werden müssen, während gleichzeitig durch die eingebrachten Regelungen des Änderungsantrages die Erlöse vermindert werden. Zur behördlich festgestellten Preisanhebungsnotwendigkeit siehe Therapieallergeneverordnung vom 7. November 2008 (BGBl. I S. 2177).

Die vorgesehene Umsetzung der Anhebung der Herstellerabschläge sowie das Preismoratorium sollen kurzfristige Sparbeiträge generieren, bis sich langfristige strukturelle Maßnahmen kostendämpfend auswirken. Die Erhöhung der Abschläge und das Preismoratorium für die noch nie dagewesene Dauer von fast dreieinhalb Jahren, vor allem noch im laufenden Geschäftsjahr trifft die Wirtschaftsplanung der Unternehmen im Kern und wird Firmen in wirtschaftliche Probleme bringen. Die Dauer des Preismoratoriums von fast dreieinhalb Jahren übersieht, dass sich in dieser Zeit Löhne und Gehälter, Rohstoffpreise, Energiekosten, Wechselkurse und weitere Ausgaben – nicht zuletzt häufig behördlich veranlasst- massiv verändern. Die Maßnahmen werden kumulativ zu bestehenden Rabattvertragsregelungen pharmazeutischer Unternehmer mit Krankenkassen eingeführt und treffen damit Produkte zusätzlich, für die pharmazeutische Unternehmer im Rahmen von Rabattverträgen bereits alle Möglichkeiten der Preissenkung ausgeschöpft haben.

III. Forderungen des BPI

Der BPI fordert daher - unabhängig von seiner insgesamt kritischen Bewertung der geplanten Maßnahmen - die Berücksichtigung folgender fünf Punkte und unterbreitet dazu konkrete Formulierungsvorschläge:

1. Beschränkung der Erhöhung der Herstellerabschläge und des Preismoratoriums auf den Zeitraum vom 01.01.2011 bis zum 31.12.2012, um Eingriffe in das laufende Geschäftsjahr zu vermeiden und eine Anpassung an das sich verändernde Marktumfeld zu ermöglichen.

2. Berücksichtigung einer Erheblichkeitsschwelle und einer veränderten Definition der von der Anhebung des Herstellerabschlages betroffenen Produkte. Diese sollen gemeinsam sicherstellen, dass Produkte, die aufgrund ihrer Tagestherapiekosten und ihres Wettbewerbsumfeldes die Ausgabendynamik der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel nicht maßgeblich beeinflussen, nicht von der Erhöhung der Herstellerabschläge erfasst werden. Da dies typische Nischenprodukte mittelständischer Anbieter sind, wäre dies auch eine Maßnahme zur Sicherung von Arbeitsplätzen standortgebundener Unternehmen in Deutschland.

3. Erhalt der bestehenden Anreizsysteme für die Entwicklung von Arzneimitteln mit besonderer gesellschaftlicher Bedeutung. Diese Arzneimittel werden gerade aufgrund fehlender wirtschaftlicher Grundlagen für ihre Entwicklung bewusst und zurecht gefördert und dürfen nicht mit negativen Entwicklungsanreizen durch erhöhte Herstellerabschläge belegt werden – dies betrifft insbesondere Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Verordnung (EG) 141/2000 zu Arzneimitteln für seltene Leiden, Art. 9 S, der die Mitgliedstaaten auffordert, Anreize für diese Arzneimittel zu schaffen).

4. Einführung einer Ausnahmegenehmigung für Preiserhöhungen für Härtefälle. Dies entspricht der Vorgabe des Art. 4 Abs. 2 der EU-Transparenzrichtlinie und ist zudem insbesondere erforderlich für Arzneimittel, die sich aufgrund gesetzlicher Anforderungen mit besonderen Umständen konfrontiert sehen. Ein Beispiel sind Therapieallergene, für die aufwändige und teure Studien gefordert werden, während gleichzeitig die Erlösbasis vermindert wird. Diese Kombination bedroht den Fortbestand von Unternehmen.

5. Verhinderung zusätzlicher kumulativer Belastungen im Rahmen bereits bestehender Rabattverträge gemäß § 130a Absatz 8 SGB V, denn erhöhte Herstellerabschläge senken sonst den Anreiz zum Abschluss von Selektivverträgen zwischen Herstellern und Krankenkassen. Daher wird die Schaffung einer Möglichkeit zur Ablösung der Erhöhung des Herstellerabschlages für derartige Verträge vorgeschlagen.

C) Stellungnahme

Im folgenden werden die vorgesehenen Regelungen im Einzelnen bewertet:

I. Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE

Der eingebrachte Änderungsantrag sieht die Einbeziehung festbetragsgebundener Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen in die Abschlagsverpflichtung nach § 130 a Abs. 3b SGB V ab dem 1. April 2006 vor. Diese Abschlagsverpflichtung betrifft bislang patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel. Dies wird damit begründet, dass keine Anreize zur Entwicklung für sog. „Me-Too“-Präparate mehr geschaffen werden sollen. Der Beitrag, der über die Einbindung in Festbetragsgruppen geleistet wird, wird als nicht ausreichend erachtet.

Dieser Änderungsantrag ist bereits deshalb abzulehnen, weil er mit der Abschlagsverpflichtung für festbetragsgebundene Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen ab dem 1. April 2006 eine verfassungsrechtlich unzulässige Rückwirkung begründet.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass Patentschutz auf eine Forschungsleistung gewährt wird, die die Chance für eine therapeutische Innovation beinhaltet. Für eine Festbetragsgruppenbildung sind zudem drei patentgeschützte Arzneimittel notwendig. Grundsätzlich ist das Bestehen von Festbetragsgruppen für patentgeschützte Arzneimittel aufgrund der limitierten Patentlaufzeit zeitlich begrenzt und fällt u.U. ein Abschlag an, sobald patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel vorhanden sind. Zudem können Festbeträge mit patentgeschützten und patentfreien Arzneimitteln gebildet werden, sobald das erste Arzneimittel in dieser Gruppe aus dem Patent läuft. Bereits dann besteht der Preiswettbewerb auf der Ebene der Generikapreise.

Des Weiteren bestehen auf regionaler Ebene starke Reglementierungen für die Verordnung der genannten Arzneimittel.

Eine Gleichbehandlung in Bezug auf die Leistung von Herstellerabschlägen wird durch die Einbeziehung in die Abschlagsverpflichtung nach § 130 a Abs. 3b SGB V nicht hergestellt, da auch nicht alle patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel diesem Abschlag unterliegen. Dies richtet sich vielmehr nach dem umfangreichen und schwierig umzusetzenden „Leitfaden zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V“.

II. Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP

II.1. Regelungsgegenstand

Mit dem Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP soll der Entwurf des Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften durch Erweiterung von Artikel 1 um Regelungen ergänzt werden, die bislang nicht Gegenstand dieses Gesetzgebungsverfahrens waren. Änderungsantrag 1 hat Änderungen des § 130a SGB V zum Ziel, mit denen eine Anhebung der Herstellerabschläge auf bestimmte Arzneimittel sowie ein

Preismoratorium für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel erreicht werden soll:

1. Erhöhung der Herstellerabschläge

§ 130a Absatz 1a SGB V soll dahingehend geändert werden, dass vom 01. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent beträgt. Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 werden von der Erhöhung ausgenommen.

2. Preismoratorium

§ 130a Absatz 3a SGB V soll dahingehend geändert werden, dass vom 01. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 ein Preismoratorium mit dem Preisstand per 01. August 2009 gesetzlich verankert wird. Ferner wird für Neueinführungen nach dem 01. August 2009 der Preisstand zur Markteinführung angewandt und die Behandlung von Neueinführungen präzisiert, die sich hinsichtlich der Packungsgröße oder Wirkstärke je Applikationseinheit von einem bereits zuvor im Markt befindlichen Arzneimittel unterscheiden. Hier wird der Abschlag auf Grundlage des Preises je definierter durchschnittlicher Tagesdosis ermittelt.

3. Rabatte nach § 130a Absätze 1, 1a, 3a, 3b in Verbindung mit Rabatten gemäß Absatz 8

Nach dieser Regelung berührt eine Rabattvereinbarung mit einer gesetzlichen Krankenkasse gemäß Absatz 8 die gesetzlichen Rabatte gemäß der Absätze 1, 3a, 3b und nun auch zusätzlich des Absatzes 1a nicht.

II.2. Laufzeit der Maßnahmen

Mit der Umsetzung der Maßnahmen bereits zum 01.08.2010 wird die Wirtschaftsplanung des laufenden Geschäftsjahres der Unternehmen obsolet und mit der noch nie dagewesenen Laufzeit von fast dreieinhalb Jahren eine Anpassung an wirtschaftliche Zwänge z.B. aufgrund steigender Kosten für Löhne und Gehälter, Energie, Rohstoffe (z.B. Wirkstoffe) oder veränderte Wechselkurse für fast dreieinhalb Jahre unmöglich gemacht.

Dies stellt einen intensiven Eingriff in die dem pharmazeutischen Unternehmer originär zustehende Freiheit der Preissetzung dar. Vor dem Hintergrund, dass der betriebswirtschaftliche Handlungsspielraum der pharmazeutischen Unternehmer in den letzten Jahren durch eine Vielzahl von Regelungen (insbesondere Zwangsrabatte von 6 % und 10 % bzw. teilweise kumulativ 16 %, Festbetragsregelung mit Einbeziehung der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen, Arzneimittelrichtlinien, Rabattverträge) signifikant verengt wurde, bestehen angesichts der Kumulation bestehender und geplanter Belastungen erhebliche Zweifel an der Zumutbarkeit der vorgesehenen Maßnahmen. Darüber hinaus betreffen die geplanten Regelungen ausschließlich die pharmazeutischen Unternehmer, obwohl der Gesetzgeber verpflichtet ist, die finanziellen Belastungen gleichmäßig auf die in das System der GKV eingebundenen Leistungserbringer bzw. an diesem System Partizipierender zu verteilen. Diese Abwägung ist vorliegend jedoch nicht zu erkennen. Vielmehr

drängt sich der Eindruck auf, dass die geplanten Maßnahmen vor allem von dem Ziel geleitet sind, durch den Zugriff auf die pharmazeutischen Unternehmer in einfacher Weise das Einsparziel von 1,15 Mrd. Euro zu erreichen, obwohl Arzneimittel im Jahre 2009 die geringste Steigerungsrate der GKV-Leistungsbereiche hatten (GKV-Statistik KV 45).

Da der politische Wille zur Erhöhung der Herstellerabschäge und zu einem Preismoratorium offensichtlich unverändert besteht, fordern wir zumindest eine Verschiebung des Beginns der Erhöhung des Zwangsabschlages und des Preismoratoriums auf den 01.01.2011 sowie eine Begrenzung der Laufzeit auf zwei Kalenderjahre bis zum 31.12.2012, um Eingriffe in das laufende Geschäftsjahr zu vermeiden und eine Anpassung an das sich verändernde Marktumfeld zu ermöglichen.

II.3. Preisgünstige Produkte getroffen

Die Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung benennen einen Anstieg der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung als Problem, das durch die vorgeschlagenen Maßnahmen gelöst werden solle. Im einzelnen wird ausgeführt, dass die GKV-Umsätze mit Festbetragsarzneimitteln rückläufig seien, während kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Umsatzraten Wachstumsträger seien. Abgesehen von der grundsätzlich kritischen Bewertung dieser Einschätzung durch den BPI ist festzustellen, dass die im Rahmen der Änderungsanträge vorgelegten Formulierungen zu § 130a SGB V diese Analyse und politischen Verlautbarungen der Koalition nicht umsetzen. Denn den öffentlichen Äußerungen war zu entnehmen, dass die Maßnahmen nicht auf Produkte mit geringen Kosten zielen sollen.

§ 130a Absatz 1a in der eingebrachten Fassung erhöht den Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013 von 6 % auf 16 %, außer für jene Arzneimittel, die in Absatz 3b Satz 1 definiert sind. Absatz 3b Satz 1 bezieht sich auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit mindestens zwei Warenzeichen im Verkehr. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Die geplanten Maßnahmen treffen dennoch auch preisgünstige Produkte mit geringen Tagestherapiekosten sowie generikafähige Produkte.

Der politische Ansatz, welche Arzneimittel von den erhöhten Herstellerabschlägen betroffen bzw nicht getroffen werden sollen, geht aus der „Matrixtabelle“ hervor, die den ersten Formulierungshilfen beigelegt war. Der generikafähige Markt umfasst weitere Kategorien wie nicht mehr geschützte Originale, nicht mehr geschützte Zweitanbieter und nie geschützte Originale.

Aufgrund der geringen Umsätze in diesen Nischenindikationen sind diese Marktsegmente vom Umsatzpotential häufig so wenig interessant, dass sich für Generikaanbieter die Ausbietung eines Generikums wirtschaftlich nicht lohnt. Aufgrund des Nischencharakters können sie deshalb auch

wegen fehlendem generischen Wettbewerb keinem Festbetrag zugeordnet werden. Gleichzeitig stehen diese älteren Wirkstoffe dennoch häufig im Wettbewerb zu anderen Wirkstoffen in der gleichen Indikation, so dass diese Produkte auch ohne preisregulierende Eingriffe einem intensiven Preiswettbewerb unterliegen. Mit der eingebrachten Formulierung (Ausnahme über den § 130a Abs. 3b) werden diese generikafähigen Produkte dennoch vom erhöhten Herstellerabschlag erfasst – dies gilt z. B. auch für Produkte, die über Standardzulassungen im ambulanten Sektor in Verkehr sind und einem intensiven Preiswettbewerb unterliegen.

Dazu drei Beispiele:

- Eines unserer Mitglieder bietet seit Jahrzehnten ein patentfreies Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen an. Der Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer liegt für 250mg in der Packungsgröße N2 mit 30 Weichkapseln bei EURO 3,76.
- Ein anderes Mitglied bietet eine ganze Reihe verschreibungspflichtiger Augensalben und -tropfen an. Ein Beispiel ist eine hydrocortisonhaltige Augensalbe zum Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer von EURO 2,03.
- Ein drittes Mitglied hat ein durch ein Wirkstoffpatent geschütztes Produkt entwickelt, dessen Tagestherapiekosten im Bereich von einem Euro liegen.

Bei diesen Präparaten handelt es sich nicht um „Wachstumsträger“ und „kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Zuwachsraten“ im Sinne des Eckpunktepapiers, ferner unterliegen sie z.T. in ihrer Indikation dem Wettbewerb mit anderen Wirkstoffen, so dass das Argument des eingeschränkten Preiswettbewerbs nicht zutrifft.

Neben der therapeutischen Bedeutung sind derartige Produkte gerade für standortgebundene Unternehmen – hier dominiert der in Deutschland produzierende Mittelstand - oft wichtige Bestandteile des Produktspektrums, die durch eine Erhöhung des Herstellerabschlages erheblich getroffen würden.

Ein Rückgriff auf die in §130a Absatz 3b Satz 1 beschriebenen Arzneimittel umfasst somit nur einen Teil der generikafähigen Produkte. Aber auch allein die Definition von „patentfreien, wirkstoffgleichen“ Arzneimitteln gestaltet sich schwierig, denn aufgrund ihrer Unschärfe sind viele dieser Produkte in der konkreten Umsetzung seit 2006 außergerichtlich und mittlerweile teilweise gerichtlich streitbefangen und haben zu einem langwierigen und für Industrie, Krankenkassen, Behörden und dem Spitzenverband der GKV außerordentlich aufwändigen Fehlerkontrollverfahren

geführt. Diese Regelung erfordert zu ihrer Umsetzung bereits jetzt einen umfangreichen „Leitfaden zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V“. Diese Unsicherheiten würden durch Verweis auf § 3b vollumfänglich auf die hier vorgesehenen Ausnahmen übertragen – mit unabsehbaren Folgen für die praktische Umsetzung auf Ebene aller Betroffenen einschließlich der Krankenkassen.

Wir fordern daher ungeachtet unserer Ablehnung der Erhöhung der Zwangsabschläge eine eindeutige, klare Legaldefinition der vom erhöhten Herstellerabschlag betroffenen Produkte sowie die Implementierung einer Erheblichkeitsschwelle. Dies soll sicherstellen, dass alle Produkte, die aufgrund ihrer Tagestherapiekosten und ihres Wettbewerbsumfeldes die Ausgabendynamik der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel nicht maßgeblich beeinflussen, nicht von der Erhöhung der Herstellerabschläge erfasst werden. Sonst werden von den Maßnahmen auch Produkte getroffen, die von besonderer wirtschaftlicher Bedeutung gerade für mittelständische Firmen sind. Die Schaffung entsprechender Ausnahmetatbestände würde auch zur Sicherung von Arbeitsplätzen standortgebundener Unternehmen in Deutschland beitragen.

II.4. Arzneimittel mit besonderer gesellschaftlicher Bedeutung getroffen

Bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen treffen hohe Entwicklungskosten auf geringe Patientenzahlen. Aufgrund der geringen Fallzahlen und der damit fehlenden Refinanzierungsgrundlage für Entwicklungskosten konnten lange Zeit fast keine Arzneimittel für seltene Erkrankungen von Pharmaunternehmen entwickelt und auf den Markt gebracht werden. Die Europäische Union hat deshalb mit der Verordnung 141/2000/EU im Jahr 2000 Anreize zur Erforschung von Orphan Drugs geschaffen. Auch im Rahmen des Sozialgesetzbuches V wird diese besondere Problematik anerkannt: so wurden Arzneimittel, für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung vorgenommen werden kann, aus der Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrages gemäß § 31 Abs. 2a Satz 6 SGB V ausgenommen. Die Bundesregierung engagiert sich darüber hinaus im Bereich Orphan Drugs und hat kürzlich die nationale Arbeitsgemeinschaft für seltene Erkrankungen (NAMSE) ins Leben gerufen und damit begonnen, einen entsprechenden Ratsbeschluss zur Schaffung europäischer Aktionspläne für seltene Erkrankungen umzusetzen.

Kern der geschaffenen Anreize ist neben Gebührenermäßigungen und beschleunigten Zulassungsverfahren die Gewährung einer zehnjährigen Marktexklusivität. Gemäß der EU-Verordnung 141/2000 wird ein Arzneimittel allerdings nur dann als förderungswürdiges Orphan Drug anerkannt, wenn das Pharmaunternehmen nachweisen kann, dass in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel - sofern eine solche Methode besteht - für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird. Dieser

Nutznachweis erfolgt dreimal: Bei Beantragung des Orphan Drug Status, kurz vor Zulassung und fünf Jahre nach der Zulassung.

Diese Förderungen waren sehr erfolgreich. Die Incentivierung führte zu einer rapiden Zunahme der Zulassungen von Orphan Drugs in Europa. Von 2000 bis zum heutigen Tag wurden etwa 60 Arzneimittel für seltene Erkrankungen zugelassen.

Die Erhöhung des Herstellerabschlages auch für Orphan Drugs wäre dagegen eine De-Incentivierung der Erforschung von Orphan Drugs und steht damit klar im Widerspruch zu den Bestrebungen auf europäischer und auch deutscher Ebene, die Entwicklung von Orphan Drugs zu fördern – und gleichzeitig über zusätzliche Herstellerabschläge zu bremsen.

Wirtschaftsunternehmen müssen flexibel auf veränderte Anreize reagieren: eine deutliche Verlangsamung und Abnahme in der Entwicklung neuer Produkte ist zu erwarten, denn es handelt sich in der Regel um hochriskante und kapitalintensive Projekte. Diese werden gerade in Deutschland sehr häufig von kleinen Biotech-Unternehmen vorangetrieben, die auf Änderungen ihrer Refinanzierungsmöglichkeiten äußerst sensibel reagieren. Da Deutschland in diesem Bereich stark ist, würde es gerade die deutsche Biotechbranche besonders hart treffen, die ohnehin krisenbedingt unter dem Fehlen von Risikokapital leidet.

Der BPI fordert daher, die bestehenden Anreizsysteme für die Entwicklung von Arzneimitteln mit besonderer gesellschaftlicher Bedeutung zu erhalten. Arzneimittel, die aufgrund ihrer besonderen gesellschaftlichen Bedeutung und aufgrund fehlender wirtschaftlicher Grundlagen für ihre Entwicklung bewusst und zurecht gefördert werden, dürfen nicht mit negativen Entwicklungsanreizen durch erhöhte Herstellerabschläge belegt werden – dies betrifft insbesondere Arzneimittel für seltene Erkrankungen.

Der BPI schlägt vor, Orphan Drugs, die in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen sind, von der Erhöhung des Herstellerrabattes auf 16 % auszunehmen. Durch den Bezug auf das Gemeinschaftsregister ist die hier vorgeschlagene Ausnahmeregelung gesetzestechnisch einfach umsetzbar und die betroffenen Produkte sind klar und eindeutig abgrenzbar.

II.5. Ausnahmegenehmigung für Preiserhöhungen für Härtefälle

Das geplante Preismoratorium trifft insbesondere auch spezielle Arzneimittelkategorien, wie beispielsweise die Therapieallergene, zum denkbar ungünstigsten Zeitpunkt: Diese Produkte müssen aufgrund regulatorischer Auflagen z.Z. aufwändige und teure Zulassungsstudien durchlaufen, deren Finanzierung durch das Preismoratorium und die erhöhten Abschläge in Frage gestellt wird. Diese Kombination würde den Bestand von Unternehmen bedrohen.

Für derartige Härtefälle muss eine Regelung geschaffen werden, die es auf Antrag ermöglicht, Preiserhöhungen durchzuführen oder nach dem 01.08.2009 durchgeführte Preiserhöhungen zu erhalten.

Dies entspricht zudem den Vorgaben gem. Art. 4 Absatz 2 der EU-Transparenzrichtlinie 89/105/EWG. Der EuGH hat in seinem Urteil vom 2. April 2009 (Rs. C-352/07) darauf hingewiesen, dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer (Preissenkungs-) Maßnahme betroffen ist, stets die Möglichkeit vorsehen müssten, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen.

II.6. Kumulative Belastung bei bereits bestehenden Rabattverträgen, Verhinderung von Anreizen für selektivvertragliche Vereinbarungen

Die Änderung gemäß § 130 a Absatz 8 Satz 4 verhindert – entgegen der Ankündigung in den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung - eine Ablösung des erhöhten Herstellerabschlages im Rahmen selektiver Vereinbarungen zwischen einzelnen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern und schafft zudem unbillige Härten für pharmazeutische Unternehmer, die im Rahmen von Rabattverträgen bereits erhebliche zusätzliche Rabatte eingeräumt haben.

Eine zusätzliche kumulative Belastung von Produkten, für die bereits Rabattverträge gemäß § 130a Absatz 8 geschlossen wurden, muss vermieden werden. Aus diesem Grund sollte Absatz 8 Satz 4 in der derzeit geltenden Fassung unverändert belassen und die vorgeschlagene Änderung gestrichen werden.

Darüber hinaus ist den den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung vorgesehen, dass Kassen einzeln oder im Verbund abweichende vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen, z. B. sog. Mehrwert- und Versorgungsverträge oder eine Beteiligung an Verträgen der integrierten Versorgung treffen können. Der Abschluss dezentraler Verträge soll durch gesetzliche Rahmenbedingungen erleichtert werden.

Diese Möglichkeiten sollen zum 1. Januar 2011 geschaffen werden. Damit geht die Laufzeit der Anhebung der Herstellerabschläge und des Preismoratoriums deutlich über den Beginn der vorgenannten Vertragsmöglichkeiten hinaus, so dass beide Regelungen im ungünstigsten Fall drei Jahre parallel bestehen. Die Anhebung der Herstellerabschläge konterkariert jedoch die Anreize zum Abschluss der vorgenannten Verträge. Auch aus diesem Grund sollte bereits jetzt eine Möglichkeit vorgesehen werden, die Abschläge gemäß § 130a Abs. 1a abzulösen, um Anreize für deren Abschluss von Selektivverträgen zu schaffen.

II.7. Formulierungsvorschläge

§ 130a wird wie folgt geändert:

e) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

(1a) Vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2012 beträgt der Abschlag für durch Wirkstoffpatente geschützte, verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die in das Gemeinschaftsregister für seltene Arzneimittel eingetragen sind oder für Arzneimittel mit geringen Tagestherapiekosten oder für Arzneimittel von besonderer therapeutischer Bedeutung. Das Nähere regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

f) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die eine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe auf Grund des § 35 oder des § 35a erfolgt ist.

g) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Angabe „1. November 2005“ durch die Angabe „1. August 2009“ und die Wörter „ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008“ durch die Wörter „ab dem 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2012“ ersetzt.

cc) Nach Satz 7 wird folgender Satz 8 ergänzt:

In Ausnahmefällen kann der pharmazeutische Unternehmer die Befreiung von Abschlägen nach Satz 1 beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Über Anträge nach Satz 8 entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

h) Absatz 8 Satz 4 wird nicht geändert und verbleibt in der geltenden Fassung.