

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0037(8)  
Gel. VB zur Anhörung am 19.5.  
2010\_GKV-ÄndG  
12.05.2010

**Stellungnahme**  
von  
**Pro Generika e.V.**

zum Änderungsantrag 1  
- Artikel 1 Nummer 01 - neu (§ 130a SGB V) -  
der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung  
krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften  
BT-Drs. 17/1297

## **I. Buchst. a) - § 130a Abs. 1a**

Der Änderungsantrag sieht vor, den Herstellerabschlag gemäß § 130a Abs. 1 Satz 1 vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013 für alle festbetragsfreien verschreibungspflichtigen Arzneimittel von 6 Prozent auf 16 Prozent zu erhöhen. Arzneimittel im Sinne des § 130a Abs. 3b Satz 1 sollen nach § 130a Abs. 1a Satz 2 von dem erhöhten Abschlag ausgenommen werden.

Pro Generika begrüßt die in Satz 2 enthaltene Ausnahmeregelung für nicht festbetragsgebundene Generika. Denn diese Arzneimittel unterliegen der Abschlagspflicht sowohl nach § 130a Abs. 1 SGB V als auch nach § 130a Abs. 3b SGB V. Für sie ist daher bereits jetzt im Einzelfall ein Abschlag von 16 Prozent zu zahlen. Die angesprochene Regelung verhindert also, dass für diese Arzneimittel ggf. ein Abschlag von insgesamt 26 Prozent zu leisten ist, der die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen unzumutbar belastete.

Pro Generika bestätigt die Analyse in der Begründung, der zufolge die Preisentwicklung für Arzneimittel im generikafähigen Markt im Gegensatz zu den Preisen für patentgeschützte Arzneimittel in den vergangenen Jahren rückläufig gewesen ist und die Ausgabensteigerung im Arzneimittelbereich nicht durch Generika verursacht worden ist.

Im Jahr 2009 hat die GKV für die Arzneimittelversorgung netto, d.h. nach Abzug der Hersteller- und Apothekenabschläge, jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen, rund 28,631 Mrd. Euro ausgegeben. Das entspricht gegenüber dem Vorjahr einem Zuwachs von 1,308 Mrd. Euro (+4,8%). Dieser Ausgabenzuwachs beruht ausschließlich auf den Mehrausgaben im Markt der patentgeschützten Arzneimittel, deren Umsatz stieg gegenüber dem Jahr 2008 um 1,526 Mrd. Euro (10%) auf 16,741 Mrd. Euro.

Dass die Ausgabensteigerung dennoch relativ gering ausfiel, ist dem verstärkten Einsatz preisgünstiger Generika geschuldet. Der Umsatz im generikafähigen Markt ist um -217 Mio. Euro (-2,8%) auf 11,890 Mrd. Euro geschrumpft. Die Generika konnten ihren Umsatz in diesem Markt um 404 Mio. Euro (5,3%) auf 8,077 Mrd. Euro steigern. Der Umsatz der patentfreien Erstanbieterprodukte ging hingegen um -622 Mio. Euro (-14%) auf 3,813 Mrd. Euro zurück.

In der Begründung wird zudem zu Recht darauf verwiesen, dass für eine große Anzahl generischer Wirkstoffe inzwischen flächendeckende Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 bestehen, die die Krankenkassen in erheblichem Umfang entlasten.

## II. Buchst. b) - § 130a Abs. 3a

### 1. Doppelbuchst. aa) - Satz 1

Das unter den Doppelbuchst. aa) vorgeschlagene Preismoratorium gilt dem Wortlaut der Vorschrift nach für alle zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel. Es erstreckt sich somit auch auf sämtliche Generika.

Der Begründung zufolge soll das Preismoratorium aber lediglich sicherstellen, dass der erhöhte Herstellerrabatt der gesetzlichen Krankenversicherung tatsächlich zugute kommt und nicht durch Preiserhöhungen kompensiert werden kann.

Da Generika indes generell von der Erhöhung des Herstellerabschlags ausgenommen werden, macht es schon rein sachlogisch keinen Sinn, sie dennoch dem Preismoratorium zu unterwerfen. Denn wenn der Herstellerabschlag für Generika konstant bleibt, bedarf es keines Preismoratoriums, um die Einsparungen tatsächlich zu erzielen, die mit der Anhebung des Abschlags generiert werden sollen.

Pro Generika schlägt deshalb den Änderungsantrag 1 Buchst. a) Doppelbuchst. bb) wie folgt zu formulieren:

**„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. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013“ ersetzt und zwischen dem Wort „Arzneimittel“ und dem Wort „ab“ die Wörter „auf die Absatz 3b Satz 1 keine Anwendung findet“ eingefügt“.**

### 2. Doppelbuchst. bb) - Satz 2

Den nachstehenden Änderungsvorschlag macht Pro Generika lediglich hilfsweise für den Fall, dass die vom Verband angestrebte Herausnahme der patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel aus dem Preismoratorium nicht realisiert wird.

- Beschränkung des Satzes 1 2. Halbsatz auf festbetragsfreie Arzneimittel

Nach Auffassung des Verbandes müsste Satz 1 2. Halbsatz zum einen auf Arzneimittel ohne Festbetrag beschränkt werden. Für unter Festbetrag stehende Arzneimittel dient dieser nämlich als Erstattungsobergrenze, neue Packungen werden nach Maßgabe der Regressionsgleichung in bestehende Festbetragsgruppen eingeordnet.

- Kosten der definierten durchschnittlichen Tagesdosen

Zum anderen führt die Berechnung des Abschlags anhand der Kosten definierter durchschnittlicher Tagesdosen, die auf der Basis des einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) für die größte bereits im Markt befindliche Packung ermittelt werden, immer zu linearen Werten (Beispiel: 100 Stück kosten 100,- Euro; 60 Stück kosten 60,- Euro). Eine Linearfunktion gibt die reale Marktpreisbildung jedoch nicht wieder.

Denn die Preise werden in aller Regel gerade nicht linear gebildet. So kosten Großpackungen je Einzelausbietung (z.B. je Tablette) üblicherweise weniger als die mittleren oder kleinen Packungen. Das im Änderungsantrag verankerte Modell kann mithin bewirken, dass eine neu in den Markt gebrachte Packung, die nach ihrer Stückzahl zwischen zwei bereits im Markt befindlichen Packungen mit nicht-linearer Preisbildung platziert wird, systemwidrig noch unter dem Preis der Packung mit der geringeren Stückzahl eingestuft wird (Beispiel: Der ApU der 100er Packung beträgt 100,- Euro und der ApU der 50er Packung 65,- Euro. Der Hersteller bringt eine 60er Packung neu in den Markt, für die er ohne Abschlag nach Abs. 3a nur 60,- Euro verlangen dürfte).

Um eine gerechte Zuordnung zu gewährleisten, muss stattdessen die Steigung der Kurve berechnet werden, welche die im Markt vorhandenen Produkte des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers nach der Relation „Packung - ApU“ abbildet. Beispiel: Ein pharmazeutisches Unternehmen vermarktet eine Packung mit 100 Stück zu 100,- Euro und eine Packung mit 90 Stück zu 95,- Euro. Bringt es eine neue Packung mit 60 Stück in den Markt, beliefe sich der „moratoriumsfreie“ ApU nach der definierten durchschnittlichen Tagesdosis auf 60,- Euro. Würde hingegen die vom Hersteller gewählte Packungsgrößen-Preiskurve zugrunde gelegt, ergäbe sich ein „moratoriumsfreier“ ApU von 80,- Euro.

Statt auf die Kosten der definierten durchschnittlichen Tagesdosis darf bei festbetragsfreien Arzneimitteln also stets nur auf die bereits im Markt vorhandenen Packungen einerseits und die neu in den Markt gebrachten Packungen eines pharmazeutischen Unternehmers andererseits abgestellt werden. Die Kosten der definierten durchschnittlichen Tagesdosis stellen keinen geeigneten Bewertungsmaßstab dar.

Schließlich könnte der im Änderungsantrag gewählte Ansatz weit reichende und schwer wiegende negative Auswirkungen auf den Festbetragsmarkt zeitigen. Denn in allen Fällen, in denen Generikahersteller nach Patentablauf neue Packungsgrößen in den Markt bringen, müssten sie ihre Preise wohl am ApU der größten Packung des patentfreien Erstanbieterprodukts ausrichten. Während der Originator seine nicht-linear gebildeten Preise beibehalten könnte, müssten die Generikahersteller die Preise ihrer Produkte nach dem Linearprinzip festsetzen. Dadurch würde der Preiswettbewerb zwischen den Generika und ihren Referenzprodukten mit der Folge gebremst, dass die erstmalige Festsetzung eines Festbetrages auf einem relativ hohen Niveau erfolgte. Der Änderungsantrag in seiner jetzigen Fassung etablierte damit eine weitere Inkonsistenz bei den Steuerungsinstrumenten für die Arzneimittelversorgung.

- Vermarktung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstärken

Des Weiteren hält Pro Generika die im Änderungsantrag vorgenommene Gleichsetzung „neue Wirkstärke je Applikationseinheit“ = lediglich „Unterscheidung von einem bereits zuvor im Markt befindlichen Arzneimittel“ für nicht sachadäquat. Denn die Einführung einer neuen Wirkstärke bedarf stets einer neuen Zulassung (vgl. § 29 Abs. 3 Nr. 1 AMG); eine neue Zulassung begründet daher stets den Status eines neuen Arzneimittels. Darüber hinaus werden neue Wirkstärken des Öfteren für neue Anwendungsgebiete zugelassen, wodurch ebenfalls ein neues Arzneimittel entsteht.

Die Einführung neuer Wirkstärken kann daher keinesfalls als Umgehungsstrategie deklariert werden, die die Abschlagspflicht nach Abs. 3a Satz 1 1. Halbsatz auslöst.

Nach alledem schlägt Pro Generika vor, Satz 2 wie folgt zu fassen:

**„Für nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführte Arzneimittel ohne Festbetrag gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet; bei Neueinführung von Arzneimitteln, für die kein Festbetrag nach § 35 oder § 35a festgesetzt ist und die sich lediglich hinsichtlich der Packungsgröße von einem bereits zuvor im Markt befindlichen Arzneimittel unterscheiden, ist der Abschlag anhand der Relation zu ermitteln, in der die einheitlichen Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers für seine bereits im Markt befindlichen Packungen mit demselben Wirkstoff zueinander stehen.“**

### 3. Absatz 3 (neu)

Wegen der Beschränkung des Abs. 3a Satz 1 2. Halbsatz auf festbetragsfreie Arzneimittel ist Abs. 3 wie folgt zu formulieren:

**„Die Absätze 1, 1a, 2 und 3a gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf der Grundlage des § 35 oder des § 35a festgesetzt ist.“**