

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0037(2)
Zur öff. Anhörung am 19.5.
2010_GKV-ÄndG
11.05.2010

**Stellungnahme
des
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH)**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
zum Gesetz
zur Änderung krankensicherungsrechtlicher
und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/1297)**

Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zu Art. 1 Nr. 1 zu § 130a SGB V (Herstellerabschlag)

Buchstabe a):

Die Neuregelung sieht für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 eine Erhöhung des Herstellerabschlages für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen verschreibungspflichtigen, festbetragsfreien Arzneimittel von 6 auf 16 % vor. Für die Geltungsdauer des erhöhten Abschlags gilt zudem ein Preisstopp, durch den Preiserhöhungen durch Zusatzabschläge in gleicher Höhe für die GKV neutralisiert werden sollen. Dabei kommt erschwerend hinzu, dass die moratoriumsbedingten Zusatzabschläge an die Preisbasis zum 1. August 2009 anknüpfen, also an einen Zeitpunkt, der fast acht Monate vor der Veröffentlichung der Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung am 26. März 2010 liegt. Bis zu diesem Zeitpunkt durften die Arzneimittel-Hersteller auch bei ihrer Preispolitik auf den Fortbestand der bestehenden Rechtslage vertrauen.

Nach den dem BAH vorliegenden Informationen und Daten werden durch die Kumulation von erhöhtem Herstellerabschlag und preismoratoriumsbedingtem Zusatzabschlag vor allem mittelständische Arzneimittel-Hersteller überproportional belastet. Bei einigen Unternehmen ist diese Belastung substantiell und reicht bis zu 22 % bezogen auf den Gesamtumsatz. Eine solche Belastung ist insbesondere nicht verkraftbar für solche Unternehmen, die ohne internationale Konzernstruktur sind und die als reines Pharmaunternehmen die abschlagsbedingten Einbußen nicht über andere Unternehmenssparten wie z.B. Chemie kompensieren können, also ist primär der Mittelstand belastet.

Die Regierungsfractionen haben eine derartige überproportionale Belastung der Arzneimittel-Hersteller durch die Herstellerabschläge nicht gewollt. Satz 2 des mit dem Änderungsantrag 1 neueingeführten § 130a Abs. 1a SGB V nimmt patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V ausdrücklich von dem erhöhten Abschlag aus. Damit wird – so zu Recht die Begründung – verhindert, dass sich die Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 3b im Einzelfall auf insgesamt 26 % summieren können und eine unzumutbare Belastung darstellen gemäß der Begründung des entsprechenden Änderungsantrages. D. h. also, dass bezogen auf die unternehmerische Belastung durch die Abschläge 16 % als akzeptabel und 26 % als nicht mehr zumutbar angesehen werden. Diese Bewertung muss aber aus Sicht des Verbandes erst recht für die Gesamtbelastung eines Unternehmens in der Kumulation durch alle Maßnahmen folgerichtig Anwendung finden.

Für die Kumulation von erhöhtem Abschlag und moratoriumsbedingtem Zusatzabschlag sehen die Regierungsfractionen bislang keine derartige Überforderungs – oder Härtefallklausel vor. Zwar ist zuzugestehen, dass das Preismoratorium als solches legitim und nachvollziehbar ist, um sicherzustellen, dass der erhöhte Herstellerabschlag tatsächlich der gesetzlichen Krankenversicherung zu Gute kommt und nicht durch Preiserhöhungen ausgeglichen werden kann. Der Abschlagsgesamtbetrag darf aber nicht zu einer 22 %-igen Belastung bezogen auf den Gesamtumsatz der Unternehmen führen.

Buchstabe b) aa):

Die Neuregelung sieht für § 130 Abs. 3a Satz 1 SGB V für die Geltungsdauer des erhöhten Herstellerabschlags, also vom 1. August 2010 bis Ende 2013, einen Preisstopp vor. Dieser Preisstopp wird damit begründet, dass der erhöhte Herstellerabschlag tatsächlich der gesetzlichen Krankenversicherung zugute kommen und nicht durch Preiserhöhungen ausgeglichen werden soll. Preiserhöhungen sollen also durch Zusatzabschläge in gleicher Höhe für die GKV neutralisiert werden. Preisstand für das Preismoratorium ist jedoch bereits der 1. August 2009.

Nach Auffassung des BAH ist ein Rückgriff für die relevante Preisbasis auf ein Jahr vor Inkrafttreten des neuen Preisstopps insbesondere unter dem Aspekt des Vertrauensschutzes gerade unter Berücksichtigung des Regelungszweckes nicht gerechtfertigt. Bei der seit dem 1. April 2006 anwendbaren „Vorgängerregelung“ des Preismoratoriums war die Preisbasis der 1. November 2005; dieser lag also nur fünf Monate vor dem Inkrafttreten. Entscheidender ist aber, dass Pläne der damaligen Regierungsfractionen zur Einführung eines Preismoratoriums erstmals Ende November 2005 mit einem ersten Arbeitsentwurf zum späteren AVWG bekanntgeworden sind – der Fraktionsentwurf selbst mit den entsprechenden Regelungen (BT-Drs. 16/194) stammt vom 10. Dezember 2005. Angesichts dieser Konstellation war es nachvollziehbar und legitim, den 1. November 2005 als Bezugspunkt für das Preismoratorium zu nehmen. Bei gleichen Konstellationen sollten konsequenterweise vergleichbare Zeiträume gewählt werden. Sinn und Zweck könnte nur sein, eine Preiserhöhung in Kenntnis oder Erwartung eines Preismoratoriums oder weiterer Rabatte auszuschließen.

Die beabsichtigte Neueinführung eines Preismoratoriums mit einer Preisbasis zum 1. August 2009 ist aber erst mit der Veröffentlichung der Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung am 26. März 2010 erstmals bekanntgeworden. Zwischen dem Bezugspunkt 1. August 2009 und dem Bekanntwerden der Eckpunkte liegen fast acht Monate, bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Regelung sogar ein Jahr. Auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – hier insbesondere das Urteil vom 1. September 2005 (Az.: B 3 KR 34/04) – ist ein derart weites Vorziehen für die davon betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, die grundsätzlich ein schutzwürdiges Vertrauen auf den Fortbestand einer bestehenden Rechtslage haben, unter wirtschaftlichen Aspekten eine überproportionale Belastung. Nimmt man die Vorgängerregelung als Parallele, wäre der Preisstand 1. März 2010 der entsprechende Bezugspunkt.

Buchstabe b) bb):

Buchstabe bb) enthält für § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V eine Neuregelung bzw. Konkretisierung bei Neueinführungen von Arzneimitteln. Danach soll bei Neueinführungen, die sich lediglich hinsichtlich der Packungsgröße oder der Wirkstärke je Applikationseinheit von einem bereits zuvor im Markt befindlichen Arzneimittel unterscheiden, der Abschlag auf der Grundlage der Preise je definierter durchschnittlicher Tagesdosis der bereits im Markt befindlichen Packungen berechnet werden. Die damit verfolgte Intention, zu verhindern, dass pharmazeutische Unternehmer durch Produktänderungen den Preisstopp umgehen können, ist bei Änderungen der Packungsgröße nachvollziehbar und auch legitim.

Aus Sicht des BAH stellt aber eine Änderung der Wirkstärke je Applikationseinheit keinen Umgehungstatbestand dar. Nach § 29 Abs. 3 Nr. 1 AMG ist bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, also auch bei einer Änderung der Wirkstärke, eine neue Zulassung zu beantragen. Durch eine Änderung der Wirkstärke erfährt nämlich das Arzneimittel eine so tiefgreifende Änderung, dass erneut das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Rahmen einer Neuzulassung geprüft werden muss. Das in der Wirkstärke geänderte Arzneimittel ist ein „neues“ Arzneimittel, das nach der bisherigen Systematik zum sog. Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V unstreitig abschlagsbefreit ist. Eine neuzulassungspflichtige Wirkstoffstärkenänderung darf nicht zur Abschlagspflicht führen. Im übrigen ist es unwahrscheinlich, dass ein pharmazeutischer Unternehmer ein aufwändiges, langes Neuzulassungsverfahren, in dem er erneut vorklinische und klinische Studien sowie Qualitätsstudien erarbeiten und vorlegen muss, benutzt, um die Abschlagspflicht zu umgehen.

Art. 14 Inkrafttreten / technische Umsetzbarkeit

Die neuen Bestimmungen zum erhöhten Herstellerabschlag und zum Preismoratorium sind technisch nicht fristgerecht umsetzbar. Die pharmazeutischen Unternehmer melden in Übereinstimmung mit § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V die Preis- und Produktangaben für ihre Arzneimittel der Informationsstelle für Arzneyspezialitäten (IFA) GmbH. Diese Meldedaten werden zunächst von der IFA, sodann von der ABDATA Pharma-Daten-Service verarbeitet und gelangen so letztlich zu den Apothekenrechenzentren, die ihrerseits die Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen vornehmen. Für die im Gesetz vorgesehene Neuregelung zum erhöhten Abschlag und zum Preismoratorium muss insbesondere die IFA als erstes Glied in der Meldekette über entsprechende Produktbeschreibungen ein meldefähiges „neues Produkt“ erstellen. Im Anschluss daran müssen die entsprechenden Prozessabläufe zwischen allen Beteiligten angepasst werden. Für diese Produkterstellung und Prozessumsetzung benötigen die Beteiligten mehrere Monate.

Der IFA-Termin für Meldungen zu Produkt- und Preisangaben zum 1. August 2010 ist Mitte Juli 2010. Nach den gegenwärtigen Plänen werden die abschließenden Beratungen im Gesundheitsausschuss aber erst am 16. Juni 2010, also nur vier Wochen vor dem letzten Meldetermin, stattfinden. Damit bestehen erhebliche technische Probleme für eine fristgerechte Umsetzung der geplanten Neuregelungen. Diese technischen Umsetzungsprobleme dürfen nicht einseitig zu Lasten der davon betroffenen Arzneimittel-Hersteller gehen. Technisch umsetzbar sind die entsprechenden Regelungen erst zum 1. Oktober 2010, so dass diese Regelungen auch erst zu diesem Datum in Kraft treten dürfen.

Bonn, 11.05.2010
Dr.K./En