

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

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

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## **Stellungnahme**

**zum Änderungsantrag zum Entwurf eines  
Gesetzes zur Änderung krankensicherungs-  
rechtlicher und anderer Vorschriften (BT-  
Drucksache Nr. 17/1297 vom 31.03.2010)**

**der Fraktionen CDU/CSU und  
der FDP**

**[Änderungsdrucksache 17(14)0034  
vom 23.04.2010]**

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

## **Einleitung**

Der vorliegende Änderungsantrag 17(14)0034 zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften sieht die Anhebung des sechszehnten Zwangsrabattes auf 16 Prozent – verbunden mit einem Preismoratorium – vor. Die Belastungen der Industrie durch diese Maßnahmen belaufen sich voraussichtlich auf über 1,2 Milliarden Euro pro Jahr.

Bereits wenn man diesen Betrag dem erwarteten Defizit der gesetzlichen Krankenkassen von 4 Milliarden Euro in 2010 und 9 bis 15 Milliarden Euro in 2011 gegenüberstellt, wird erkennbar, dass ein Gesamtpaket anstatt punktueller Einzellösungen notwendig ist und der das Gesetzesvorhaben begleitende Tenor, die Arzneimittelausgaben zur Sicherung der gesetzlichen Krankversicherung senken zu müssen, in keinem Verhältnis zur Realität steht. Anders gesprochen: Von insgesamt 171 Milliarden Euro Gesamtausgaben der GKV gehen gerade einmal 6,7 Milliarden Euro an die Hersteller von patentgeschützten Arzneimitteln.

Während andere Ausgabenbereiche, die in 2009 deutlich stärker gewachsen sind – wie z. B. der Krankenhaussektor oder die ambulante ärztliche Versorgung – aktuell nicht von Kostendämpfungsmaßnahmen betroffen sind, sollen Arzneimittel nunmehr erneut besonders in die Pflicht genommen werden.

Dies ist umso frappierender, als gerade die pharmazeutische Industrie bereits in der Vergangenheit überproportionale Beiträge zur Stabilisierung der Finanzen der GKV geleistet hat: Allein durch die drei Kostendämpfungsinstrumente Rabatte, Reimportförderung und Festbeträge entgingen der pharmazeutischen Industrie in dem einen Jahr 2009 rund 7,5 Milliarden Euro.

Auch liegt der Umsatzanteil patentgeschützter Arzneimittel seit 2001 stabil zwischen 35 und 37 Prozent. Auch in den nächsten Jahren wird die moderate Marktentwicklung anhalten. Durch Patentabläufe 2010 und 2011 ist mit einer Entlastung des Marktes von voraussichtlich 1,2 Milliarden Euro zu rechnen.

Zwangsrabatt und Preismoratorium bergen auch große Risiken für den Pharmastandort Deutschland: Die Gefahren, die von dirigistischen, planwirtschaftlichen Eingriffen für den Pharmastandort Deutschland ausgehen, überwiegen mögliche Erträge für die sozialen Sicherungssysteme. Die forschende pharmazeutische Industrie beschäftigt in Deutschland rund 90 000 Mitarbeiter. Mehr als 17 000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Sie ist eine Branche

mit hohem Innovations- und Wachstumspotential. Im Branchenvergleich erweist sie sich als robust und trägt zur Stabilisierung der Volkswirtschaft, zur Sicherung von Arbeitsplätzen und Wertschöpfung bei. Der Standort Deutschland hat wichtige Stärken und nach wie vor das Potenzial, im globalen Wachstumsmarkt Gesundheit als einer der Leitmärkte zu bestehen. Die pharmazeutische Industrie ist damit eine Zukunftsbranche, auf die Deutschland angewiesen ist. Zwangsrabatte werden dagegen dazu führen, dass Investitionen an Deutschland vorbei fließen.

**Seite 3/6**

Aber auch der Staat wird durch die Einschnitte bei der Pharma-Industrie betroffen: Neben den Sozialabgaben werden die von den Unternehmen gezahlte Lohnsteuer sowie die Körperschaftssteuer und die Gewerbesteuer sinken. Die vfa-Unternehmen haben in den letzten fünf Jahren Lohnsteuer in einem Umfang von über 8 Milliarden Euro und Sozialabgaben (Arbeitgeberanteil) von über 5 Milliarden Euro gezahlt. Bei der Gewerbesteuer dürften sich die Steuerausfälle – allein durch Erhöhung des Zwangsrabatts – perspektivisch auf rund 160 Millionen Euro pro Jahr belaufen.

**Zu Änderungsantrag Nr.1 zu Artikel 1 Nummer 01 – neu -,  
§ 130a SGB V – Anhebung des Herstellerrabatts verbunden  
mit einem Preismoratorium**

Seite 4/6

Die drastische Erhöhung des Zwangsrabatts – gekoppelt mit einem Preismoratorium – für festbetragsfreie Präparate, die gleichsam auf eine Sondersteuer auf Forschung und Innovationen hinausläuft, würde eine zusätzliche Belastung der Pharmaindustrie von rund 1,2 Milliarden Euro pro Jahr bedeuten.

Verfassungsrechtliche Bedenken bestehen zudem am Vorgehen, die kurzfristigen Zwangsmaßnahmen vom Rest des Gesetzgebungsverfahrens abzukoppeln und an das bereits laufende Gesetzgebungsverfahren im Wege eines Änderungsantrages anzudocken: Es ist verfassungsrechtlich unzulässig, im Wege von Änderungsanträgen Gesetzesregelungen aufzugreifen, die mit dem bereits laufenden Gesetzesverfahren im Hinblick auf Zielsetzung und Inhalt keinen hinreichenden sachlichen Zusammenhang haben. Einen solchen Zusammenhang sehen wir bei den laufenden Gesetzesverfahren nicht.

Ein solcher Einschnitt, der in der Höhe wie in der Dauer inakzeptabel ist, beeinträchtigt in hohem Maße forschende Unternehmen, die sich bislang als Stabilitätsanker in der Krise erwiesen haben. Allein in den Jahren 2003 bis 2009 wurde die pharmazeutische Industrie mit Zwangsrabatten in Höhe von 7,3 Milliarden Euro belastet – dies bei einem Gesamtumsatz von etwa 44 Milliarden Euro mit patentgeschützten Arzneimitteln und bei Ausgaben für Forschung und Entwicklung von rund 31 Milliarden Euro. Eine weitere Erhöhung vereitelt die erforderliche Planungssicherheit der Unternehmen und fügt dem Pharmastandort nachhaltigen Schaden zu.

Eine Erhöhung des Zwangsrabattes läuft zudem einer Beförderung von vertraglichen Lösungen zuwider: Jeder Rabatt kann nur einmal gewährt werden. Wenn aber Rabattspielräume dem vertraglichen Bereich entzogen werden, so sinken auch die Chancen für den Abschluss dringend erforderlicher Versorgungsverträge.

Zumindest aber muss für innovative Präparate, sofern dezentrale Verträge mit Krankenkassen bereits geschlossen wurden, der vertraglich vereinbarte Rabatt um den gestiegenen Zwangsrabatt – also zehn Prozentpunkte – vermindert werden. Auf diese Weise wird verhindert, dass wegen des (erhöhten) Zwangsrabattes bestehende dezentrale Verträge – wegen des Wegfalls der Geschäftsgrundlage – aufgekündigt werden müssen und damit dem allmählich wachsenden Testfeld der dezentralen Verträge im Marktsegment des Bestandsmarkts, das durch die Eckpunkte im Kern gar nicht erfasst wird, unbeabsichtigt der Boden entzogen wird.

Formulierungsvorschlag:

§ 130a Abs. 8 Satz 4 wird wie folgt geändert:

Die Angabe „nach den Absätzen 1, 3a und 3b“ wird ersetzt durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 1a, 3a und 3b“, und folgender Halbsatz wird angefügt:

*„; ist ein Abschlag nach Absatz 1a zu gewähren, reduziert sich der nach Satz 1 vereinbarte Rabatt je abgegebenem Arzneimittel unter Berücksichtigung von Pauschalierungen nach Satz 2 um 10 von Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, höchstens jedoch um den vereinbarten Rabatt.“*

Auch der ungewöhnlich lange Zeitraum von über drei Jahren für diese Kurzfristmaßnahme stellt für die forschenden Pharmaunternehmen eine unangemessene Belastung dar und widerspricht im übrigen selbst der politischen Intention als einer Überbrückungsmaßnahme, bis die Strukturänderungsmaßnahmen greifen können. Denn so sollen die im Eckpunktepapier vorgesehenen Direktverhandlungen für Innovationen beispielsweise schon nach einem Jahr greifen. Es ist zu befürchten, dass durch den längerfristigen Zwangsrabatt kumuliert mit den neuen Strukturmaßnahmen die unverhältnismäßigen Sonderopfer für die forschenden Pharmaunternehmen zu wirtschaftlich nicht verkraftbaren Beeinträchtigungen führen werden. Es sei nur daran erinnert, dass die für 2004 bereits einmal als flankierende Sofortmaßnahme zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben vorgenommene Erhöhung des Zwangsrabatts von 6 auf 16 Prozent damals zeitlich bewusst auf ein Jahr, also auf einen bedeutend kürzeren Zeitraum begrenzt wurde.

Der Termin des flankierenden Preismoratoriums rückwirkend zum 01.08.2009 ist willkürlich und daher inakzeptabel. Nicht nur, dass in ein abgeschlossenes Wirtschaftsjahr eingegriffen wird, es wird zudem ein extrem weit in der Vergangenheit liegender Termin gewählt. Ein solch weitreichender Rückgriff ist unverhältnismäßig, widerspricht dem Grundsatz des Vertrauensschutzes und ist daher rechtlich zweifelhaft. Dies auch vor dem Hintergrund, dass der Zwangsrabatt durch das Zurückgreifen auf die Preisbasis 01.08.2009 faktisch höher ausfällt als die genannten 16 Prozent. Auf dieser Basis ist für die Pharmaunternehmen, die einen validen Planungshorizont und Investitionssicherheit – auch zur Weiterführung wichtiger Forschungsvorhaben – dringend benötigen, keine verlässliche Planung möglich.

Daher kann allenfalls eine Erhöhung des Zwangsrabatts in Betracht kommen, die am 01.01.2011 beginnt und als Übergangsregelung nicht länger als ein Jahr dauert, also am 31.12.2011 endet.

Seite 6/6

Als Stichtag des flankierenden Preismoratoriums kommt maximal der 1. März 2010 in Betracht – und damit eine Rückwirkung in den Monat in dem die Eckpunkte des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht wurden. Nur so bleibt der Grundsatz des Vertrauensschutzes gewahrt.

Formulierungsvorschlag:

,01. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

*„Vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2011 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1.“*

b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

*In Satz 1 werden die Angabe „1. November 2005“ durch die Angabe „1. März 2010“ 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 2011“ ersetzt.*

12. Mai 2010