

Stellungnahme von Pro Generika zum Entwurf des 14. Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Pro Generika vertritt Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Nachfolgend nehmen wir zum Entwurf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes Stellung:

Ziel des 14. SGB V-Änderungsgesetzes laut Gesetzentwurf ist es, den sogenannten AMNOG-Bestandsmarktaufruf bei patentgeschützten Arzneimitteln zu beenden. Damit geht automatisch der Verzicht auf die bislang vorgesehenen Preissenkungen in diesem Segment der patentgeschützten Arzneimittel durch die im Anschluss an das AMNOG-Verfahren zu verhandelnden Erstattungsbeträge einher.

Um die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs finanziell zu **kompensieren**, soll anstelle von „angemessenen Erstattungsbeträgen“ für den Bestandsmarkt das **Preismoratorium** auf dem Niveau der Preise vom 01. August 2009 nahtlos fortgeführt und der **Herstellerrabatt** auf verschreibungspflichtige Arzneimittel von sechs auf sieben Prozent **angehoben** werden.

Damit ist der politische Wille definiert, wonach **auf Preissenkungen bei älteren patentgeschützten Arzneimitteln nach dem AMNOG verzichtet** werden soll, aber **die in diesem Marktsegment ursprünglich geplanten Einsparungen finanziell kompensiert** werden müssen.

Diesem politischen Willen folgend, sollte daher konsequenterweise **gesetzlich klargestellt** werden, dass **nicht solche Produkte zusätzlich belastet** werden, die dem **Anwendungsbereich des AMNOG selbst nicht unterliegen: Generika und Biosimilars** fallen nicht unter das AMNOG. Folglich sind sie von der Aufhebung des Bestandsmarktaufrufs nicht berührt. Entsprechend sollte im Gesetzentwurf eine Klarstellung bei der Abgrenzung vorgenommen werden, wonach allein diejenigen Arzneimittel, die durch den Verzicht auf den Bestandsmarktaufruf Preissenkungen entgehen, im Gegenzug bei der finanziellen Kompensation in Verantwortung genommen werden.

Wenn auf Preissenkungen bei patentgeschützten Arzneimitteln verzichtet wird, dürfen nicht ausgerechnet **Generikaunternehmen** finanziell noch weiter belastet werden: In den vergangenen Jahren haben diese eine **immer größere Verantwortung für die Arzneimittelversorgung in Deutschland** übernommen, während **parallel ihr Anteil an den realen Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kontinuierlich gesunken** ist: 2012 haben Generikaunternehmen bereits mehr als 73 % des gesamten Arzneimittelbedarfs der GKV gedeckt. Für dieses Volumen hat die GKV weniger als 10 % ihrer realen Arzneimittelausgaben – d. h. zu Werkspreisen nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen – aufwenden müssen.

Nicht zuletzt **spricht die Begründung des Gesetzentwurfs selbst für eine solche Klarstellung**. Denn die dort genannten Begründungen für die Notwendigkeiten der geplanten Maßnahmen – insbesondere mögliche **Ausgabensteigerungen für Arzneimittel - treffen ausschließlich auf patentgeschützte Arzneimittel zu**. Dies belegt die Ausgabenentwicklung des Jahres 2013: Während nach jüngsten Zahlen von IMS HEALTH der **patentgeschützte Markt von Januar 2013 bis November 2013 um +9,4 % gewachsen** ist, ist **der patentfreie Arzneimittelmarkt mit -4,7 % rückläufig** (gemessen am Umsatz, jeweils auf Basis der Herstellerabgabepreise und bei Berücksichtigung der 2013 geltenden gesetzlichen Herstellerrabatte).

Für immer mehr Generikaversorgung wendet die GKV real immer weniger finanzielle Mittel auf. Parallel dazu sind darüber hinaus die regulatorischen und arzneimittelrechtlichen Anforderungen in den vergangenen Jahren immer weiter gestiegen, was erhebliche Kostensteigerungen für Generikaunternehmen bedeutet. **Bereits heute zeigen sich die negativen Nebenwirkungen des enormen Kostendrucks im Generikamarkt.** Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung kann in Deutschland künftig nur gesichert werden, wenn diese Entwicklungen nicht länger asynchron nebeneinander herlaufen und eine noch weitere Verschärfung des Kostendrucks auf den Generikamarkt vermieden wird.

Im Einzelnen:

Zu Artikel 1 - § 130a SGB V

Zu Nr. 2. a) - § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V – Anhebung des Herstellerrabatts (Zwangsrabatt)

Der Gesetzentwurf sieht die Erhöhung des Herstellerrabattes von 6 % auf 7 % vor. Diese Maßnahme soll laut Gesetzentwurf zu zusätzlichen Einsparungen von rund 100 Mio. Euro/Jahr führen.

Unter 5. heißt es hierzu

„Bei den entsprechenden Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen ist zu berücksichtigen, dass diese gegenüber der bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Gesetzeslage durch das Auslaufen des Herstellerabschlags von 16 % zugleich in einer Größenordnung von insgesamt mehr als 1 Mrd. EUR entlastet werden.“

Für Generika trifft das Gegenteil zu: Generikaunternehmen würden zusätzlich belastet. Hersteller patentgeschützter Arzneimittel werden durch das Auslaufen des 16 % Herstellerrabatts dagegen tatsächlich um ca. 1. Mrd. Euro entlastet.

Mehr noch: Träte der Gesetzentwurf ohne weitere Änderungen in Kraft, würden nicht festbetragsregelte Generika neben dem neuen, auf 7 % erhöhten Herstellerabschlag zudem noch den unveränderten 10 %igen Generikarabatt entrichten müssen (nach § 130a Abs. 3b). Dies **beträfe z. B. alle Generika**, die nach dem Patentablauf eines Arzneimittels auf den Markt kommen und durch ihren Markteintritt erst Preiswettbewerb zugunsten der GKV auslösen. Mit anderen Worten: Bestimmte **Generika würden mit insgesamt 17 % Herstellerabschlag, patentgeschützte Arzneimittel (ohne Festbetrag) hingegen mit 7 % belastet.**

Das **GKV-Änderungsgesetz**, mit dem 2010 der befristete Herstellerabschlag auf patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag bis 31.12.2013 von 6 % auf 16 % angehoben wurde, hatte vor diesem Hintergrund **Generika völlig zu Recht von der Erhöhung des Herstellerabschlags ausgenommen.** Damit sollte vermieden werden, dass sich für bestimmte Generika der Herstellerabschlag auf damals 26 % summiert hätte, wie es dort in der Gesetzesbegründung heißt.

Ein erhöhter Herstellerabschlag für Generika und Biosimilars wäre – wenn überhaupt – allenfalls zu begründen, wenn es aufgrund von Generika und Biosimilars zu steigenden Arzneimittelausgaben käme. Das Gegenteil ist jedoch der Fall: Die **GKV wurde allein in den ersten elf Monaten des Jahres 2013** nach aktuellen Zahlen von IMS HEALTH **durch die enormen Preisvorteile**

von Generika um über 11 Mrd. Euro entlastet – wobei bei dieser Berechnung die zusätzlichen Preisnachlässe aus Rabattverträgen noch nicht berücksichtigt wurden (in 2012 betrug diese laut BMG weit über 2 Mrd. Euro).

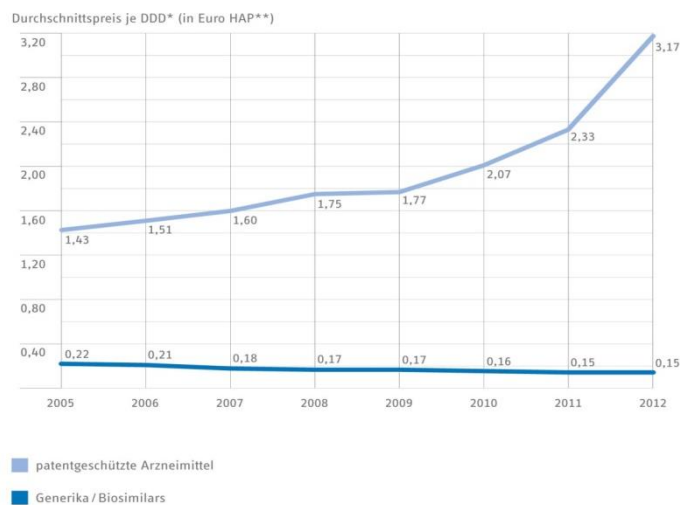
Insbesondere die Tatsache, dass der **Generikamarkt nahezu flächendeckend von Rabattverträgen** abgedeckt ist, macht **jede Art von gesetzlichen Herstellerabschlägen** (und erst recht eine mögliche Anhebung derselben) **für Generika grundsätzlich obsolet** – auch den generellen Generikaabschlag von 10 %.

Der Gesetzentwurf begründet die Notwendigkeit der Kostendämpfungsmaßnahmen unter Nummer 2 (§ 130a), Buchstabe a darüber hinaus wie folgt:

„Der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen bewirken einen erheblich Teil der jährlichen Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung.“

Dies trifft ebenfalls auf Generika nicht zu. Das Gegenteil ist der Fall. Zudem birgt ein mehrjähriger Vergleich von Packungsgrößen immer erhebliche methodische Verzerrungen in sich. So hatte nicht zuletzt der Gesetzgeber selbst mit dem AMNOG und der Reform der Packungsgrößenverordnung grundlegende Änderungen in dem Bereich ausgelöst. Daher muss bei der **Beurteilung von Ausgabensteigerungen die Kostenentwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten** herangezogen werden, die solche Verzerrungen außen vor lässt. Dort verlief die Entwicklung über die vergangenen Jahre wie folgt (Berechnung IGES nach Daten von Insight Health):

- Die **durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Generika sind seit Jahren rückläufig**. So sind die durchschnittlichen Tagestherapiekosten eines Generikums seit 2005 von 0,22 Euro auf 0,15 Euro im Jahr 2012 **kontinuierlich gesunken** - ohne Berücksichtigung der erheblichen Rabatte aus Rabattverträgen.
- Die **durchschnittlichen Tagestherapiekosten für patentgeschützte Arzneimittel sind seit Jahren kontinuierlich gestiegen**.



* DDD=defined daily dose; definierte Tagesdosis
 ** HAP=Herstellerabgabepreis
 Quelle: Pro Generika; Auswertung IGES nach NVI (INSIGHT Health)

- Mit größeren und zumeist preiswerteren Generikapackungen werden zudem insbesondere chronisch kranke Menschen versorgt, da sie ihre Medikation dauerhaft einnehmen müssen. Diese Generika sind im Regelfall rabattvertragsgeregelt: **Obwohl also der medizinisch begründete Verbrauch steigt**, entstehen der **GKV daraus keine Mehrkosten**.

Darüber hinaus wird in der Begründung zum Gesetzentwurf unter Nummer 2 (§ 130a), Buchstabe a auf „fehlende Preisvereinbarungen“ für Arzneimittel hingewiesen:

„...ist jedoch ein allgemeiner gesetzlicher (Mindest-)Herstellerabschlag weiterhin erforderlich, der auch solche Arzneimittel ohne Festbetrag umfasst, die keiner Preisvereinbarung mit den Kostenträgern unterliegen.“

Auch das trifft für Generika ganz überwiegend nicht zu. Für über 65 % aller verordneten Generika existieren Rabattverträge, die mit einer „Preisvereinbarung“ gleichzusetzen sind. **Rabattverträge werden auch zunehmend bereits unmittelbar nach dem Patentablauf** geschlossen, so dass damit für einen Großteil der nicht festbetragsgeregelten Generika Preisvereinbarungen in Form von Rabattverträgen existieren. Zusätzliche Abschläge oder gesetzliche Preismoratorien sind nicht angebracht.

Insoweit **Rabattverträge** im Gesetzesentwurf angesprochen werden, heißt es in der Gesetzesbegründung unter Nummer 2 (§ 130a), Buchstabe a

„Soweit Rabattverträge mit einzelnen Krankenkassen (...) geschlossen werden, kann der Herstellerabschlag auch abgelöst werden (...)

Der Gesetzesentwurf geht nach aktuellem Stand offenbar lediglich von Rabattverträgen aus, die in der Zukunft geschlossen werden und bei denen somit eine neue Rechtslage – die Erhöhung des Herstellerabschlags - berücksichtigt werden kann. Tatsache ist aber, dass der **Generikamarkt bereits flächendeckend unter Rabattvertrag steht**.

Würde der **Gesetzesentwurf in ungeänderter Form** verabschiedet, würde dies die **bestehenden Rabattverträge im Generikamarkt in Frage bzw. Generikaunternehmen schlechter stellen**. Angesichts dieser Tatsache hatte das GKV-Änderungsgesetz 2010 analog und völlig zu Recht in seiner Begründung klargestellt:

„Vertragliche Rabatte nach Absatz 8 sind auf den erhöhten Herstellerabschlag anzurechnen. Damit soll verhindert werden, dass sich für Arzneimittel, für die bereits vertraglich ein Rabatt vereinbart wurde, die verschiedenen Abschläge kumulieren. Damit würden diejenigen Hersteller schlechter gestellt, die bereits vertraglich Rabatte vereinbart haben.“

Der Gesetzgeber sollte daher den im vorliegenden Gesetzentwurf erwähnten „wirtschafts- und sozialpolitischen Gestaltungsspielraum“ nutzen und analog zum GKV-Änderungsgesetz Generika von der Erhöhung des Herstellerrabatts ausnehmen. Möglichen Einwänden, wonach eine Schwierigkeit in der Abgrenzung der Arzneimittelgruppen bestünde, ist die bis 31.12.2013 geltende Gesetzeslage entgegenzuhalten, die bewusst und folgerichtig „Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1“, also patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, vom auf 16 % erhöhten Herstellerabschlag ausnahm.

Im Gesetz sollte diese Klarstellung durch folgende Ergänzungen in Nr. 2.a) vorgenommen werden:

Nr. 2.a)

In § 130a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2003“ gestrichen und wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

Ein neuer Satz 2 wird eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 beträgt für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 der Abschlag 6 vom Hundert.“

Zu Nr. 2. b) - § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V – Preismoratorium

Der Gesetzentwurf sieht eine nahtlose Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017 vor und beziffert die daraus resultierenden Einsparungen auf 600 Mio. Euro/Jahr.

Die Anhebung des Herstellerrabatts und das verlängerte Preismoratorium sollen laut Gesetzentwurf „...die in anderen Wirtschaftsbereichen übliche und allgemein akzeptierte Möglichkeit ersetzen, für die Wahrung einer kurzen Zahlungsfrist ein Skonto und für Großabnehmer einen Mengenrabatt einzuräumen“.

Die **GKV erhält bereits einen ganz erheblichen „Mengenrabatt“ für Generika in Form von Rabattverträgen** - laut BMG Rabatte von insgesamt 2,4 Mrd. Euro in 2012 bei einem Gesamtumsatz der Generika im Jahr 2012 von 4,6 Mrd. Euro. Dieser **„Mengenrabatt“ halbiert de facto bereits die Umsätze der Generikaunternehmen**. Für das Jahr 2013 geht das BMG sogar von einer nochmaligen deutlichen Steigerung dieser Rabatte aus. Ein weiterer **gesetzlicher „Mengenrabatt“ für Generika ist** daher genauso **überflüssig** wie eine gesetzliche Festlegung von Mengenrabatten unüblich ist.

Darüber hinaus ist in **keinem anderen Wirtschaftsbereich in Deutschland ein gesetzliches Einfrieren der Preise über einen Zeitraum von acht Jahren bekannt**. Zusätzlich hat sich die Belastungssituation der Generikaunternehmen seit Sommer 2009 (dem Preisstand des gesetzlichen Einfrierens der Arzneimittelpreise) spürbar verstärkt durch

- Lohnsteigerungen aufgrund Tarifabschlüsse
- Anstieg der Rohstoffpreise
- Anstieg der Energiepreise und
- zusätzliche Kosten durch regulatorische, insbesondere vom Gesetzgeber initiierte arzneimittelrechtliche, Maßnahmen – wie neue Risk Management Pläne für generische Produkte, die xEVMPD-Datenbank oder erheblich steigende Pharmakovigilanzgebühren der europäischen Behörde, um nur einige zu nennen.

Umfragen von Pro Generika zeigen, dass sich Generikaunternehmen **aufgrund des Kostendrucks** gezwungen sehen, bis zum Ende des Jahres 2014 **bereits rund 20 % ihrer Produkte aus ihren Portfolios zu nehmen**, da sie für die Unternehmen nicht länger wirtschaftlich angeboten werden können.

Hinsichtlich der rund 65 % unter Rabattvertrag abgegebenen generischen Packungen macht es für die Einsparungen der Kassen darüber hinaus keinen Unterschied, ob der betreffende Wirkstoff festbetrags geregelt ist oder nicht, da aus Sicht der GKV wirtschaftliche Preisvereinbarungen in Form von Rabattverträgen vorliegen.

Auch der **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** hat den **negativen Einfluss des Kostendrucks auf die Versorgungssicherheit im Generikamarkt ansatzweise erkannt** und in den Jahren 2012 und 2013 die **Festbeträge zumindest einiger weniger Wirkstoffe erhöht**. Aufgrund des Preismoratoriums können pharmazeutische Unternehmer aber **nicht einmal diese geringfügigen Erhöhungen** realisieren, um über ein **wirtschaftliches Preisniveau Versorgungssicherheit bei diesen Wirkstoffen** gewährleisten zu können.

Das Preismoratorium sollte daher zumindest soweit modifiziert werden, als dass **Preiserhöhungen mindestens bis zur Höhe des Festbetrages** zugelassen werden, um weiterhin wirtschaftliche Preise für die Unternehmen und damit die Sicherstellung einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Pro Generika schlägt daher vor, den Entwurf zu Nr. 2.b) wie folgt zu ergänzen:

Nr. 2.b)

In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „31. März 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ ersetzt.

Im 2. Halbsatz werden nach „Preiserhöhungsbeträge“ die Worte „bis zum Festbetrag und“ ergänzt.

Berlin, 21.1.2014