
Deutscher Industrie- und Handelskammertag

Stellungnahme zur Erforderlichkeit der Beibehaltung des Preismoratoriums und der gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel

Allgemeines

Das Bundesministerium für Gesundheit prüft derzeit nach Maßgabe der europäischen Transparenzrichtlinie 89/105/EWG und des § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V, ob und inwieweit eine Absenkung der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a SGB V – soweit es das Preismoratorium betrifft ggf. bereits vor Ablauf des vorgesehenen Geltungszeitraums bis zum 31. Dezember 2017 – angezeigt sein könnte. Gerne nimmt der Deutsche Industrie- und Handelskammertag (DIHK) die Gelegenheit wahr, zur aktuellen Erforderlichkeit des Preismoratoriums und der gesetzlichen Herstellerabschläge sowie zum gesetzgeberischen Vorhaben der Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 Stellung zu nehmen.

Eine gute, flächendeckende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung stärkt den Faktor Arbeit und ist damit ein wesentlicher Standortfaktor für die deutsche Wirtschaft. Das schließt eine adäquate Arzneimittelversorgung mit ein. Darüber hinaus ist die Gesundheitswirtschaft, insbesondere auch die Pharmabranche, ein wichtiger Wirtschaftszweig, der für die deutsche Volkswirtschaft von erheblicher Bedeutung ist.

Gleichzeitig stellt die Finanzierung des Gesundheitssystems über einkommensabhängige Beiträge eine Belastung für den Faktor Arbeit dar. Steigende Beitragssätze sieht die Wirtschaft daher grundsätzlich mit Sorge. Angesichts des demografischen Wandels und des medizinisch-technischen Fortschritts wird der Kosten- und damit Beitragsdruck weiter steigen. Die Arzneimittelausgaben entwickelten sich dabei in der Vergangenheit – trotz verschiedener Kostendämpfungsmaßnahmen – dynamisch.

Bemühungen des Gesetzgebers, die Kosten im GKV-System zu begrenzen, verfolgen daher ein außerordentlich wichtiges Ziel. Maßnahmen der kurzfristigen Ausgabenbegrenzung greifen dabei aber zu kurz. Stattdessen kommt es darauf an, Strukturen zu schaffen, die langfristig eine effiziente Mittelallokation sicherstellen und dabei sowohl therapeutische Innovationen als auch die Versorgungssicherheit für eine Breitenversorgung mit etablierten Medikamenten ermöglichen.

Relevante gesetzliche Regelung

§ 130a SGB V sieht verschiedene gesetzliche Herstellerabschläge für Arzneimittel vor. Anspruch auf diese Rabatte haben neben den gesetzlichen Krankenkassen auch die privaten Krankenversicherungen und die Kostenträger nach beamtenrechtlichen Vorschriften. Dazu zählt insbesondere der als Mengenrabatt konzipierte unbefristete Abschlag auf den Netto-Herstellerabgabepreis. Für patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag nach § 130a Abs. 1 SGB V wurde dieser zum 1. April 2014 auf sieben Prozent erhöht. Für Generika und patentfreie Altoriginale beträgt dieser weiterhin sechs Prozent. Hinzu kommt der Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V i. H. v. zehn Prozent.

Zu den weiteren Abschlägen zählt insbesondere das Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V. Demnach müssen Hersteller von erstattungsfähigen Arzneimitteln ohne Festbetrag bei Preiserhöhungen Krankenkassen und sonstigen Kostenträgern Rabatte in entsprechender Höhe gewähren. Diese Regelung gilt für Preiserhöhungen seit dem 1. August 2009 und – nach mehrfacher Verlängerung – derzeit bis Ende 2017. Derzeit ist im Rahmen des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Ende des Jahres 2022 geplant. Ab 2018 soll in diesem Zusammenhang ein Inflationsausgleich eingeführt werden, der den Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anhebt, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.

Die Verlängerung des Preismoratoriums über die ursprüngliche Befristung auf das Jahr 2013 hinaus und die Erhöhung des Herstellerrabatts nach § 130a Abs. 1 SGB V wurden mit der Beendigung des Bestandsmarktaufrufs begründet. Nachdem sich die Anwendung der mit dem AMNOG eingeführten Nutzenbewertungsverfahren auf Arzneimittel des Bestandsmarktes als übermäßig aufwendig und praktisch wie rechtlich schwierig herausstellte, sollten die angestrebten Entlastungseffekte für die GKV mit diesen Mitteln erreicht werden.

DIHK-Bewertung der Herstellerabschläge, einschließlich des Preismoratoriums

Neben der Dämpfung der Beitragssatzentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung sind eine adäquate Versorgung, Versorgungssicherheit und Innovationsfähigkeit für die deutsche Wirtschaft grundsätzlich wichtige gesundheitspolitische Zielsetzungen. Dies erfordert eine intelligente Regulierung. Maßnahmen wie das Preismoratorium und pauschale Herstellerrabatte, die

nur auf die Kostenseite schauen, vernachlässigen qualitative Aspekte und sind aus Sicht des DIHK daher grundsätzlich ungeeignet.

Im Unterschied zu Einspareffekten durch die Nutzenbewertung des Bestandsmarkts wirken Herstellerabschlag und Preismoratorium undifferenziert für alle Arzneimittel unabhängig von ihrem Nutzen. Die Abschläge senken die erzielbaren Margen für diese Arzneimittel, mindern Investitionsanreize und können somit letztlich sogar zu steigenden Kosten außerhalb des Arzneimittelsektors beitragen. Denn eine gute Arzneimittelversorgung schafft auch Einspareffekte außerhalb des Pharmabereichs, z. B. durch kürzere Arbeitsunfähigkeitszeiten in den Betrieben oder seltenere Arztbesuche etc. Diese werden nicht berücksichtigt, wenn der Fokus auf die Arzneimittelausgaben verengt wird. Das vom Gesetzgeber angestrebte Ziel einer sachgerechten Preis- und Ausgabenentwicklung wird so nicht erreicht.

Die gesetzlichen Herstellerabschläge verringern insbesondere ohnehin schon geringe Margen bei kostengünstigen Präparaten. Wenn dadurch einige Präparate nicht mehr kostendeckend hergestellt werden können und vom Markt genommen werden, steigt damit grundsätzlich das Preisniveau innerhalb des Arzneimittelsektors. Das betrifft insbesondere den in Deutschland forschenden und produzierenden Mittelstand.

Mit dem Preismoratorium übertrug der Gesetzgeber bislang das Inflationsrisiko auf die Arzneimittelhersteller. Aber auch weitere Kosten der relevanten Produktionsfaktoren bei den betroffenen, d.h. nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln, sowie veränderte Herstellungskosten etwa durch neue Regulierungen und Auflagen müssen die Unternehmen tragen. Da entsprechende Preisanpassungen aufgrund des Moratoriums nicht möglich sind, hat der Kostendruck auf die pharmazeutischen Unternehmen insgesamt deutlich zugenommen.

Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsgesetz soll ab 2018 zumindest die künftige Inflation bei der Preisfestlegung berücksichtigt werden. Dieser Schritt ist richtig. Doch er berücksichtigt nur einen Teil der für die Betriebe relevanten Kostenfaktoren und rechtfertigt daher nicht die Weiterführung der Rabatte und des Preismoratoriums.

Mit dem Instrument pauschaler Preisabschläge greift der Gesetzgeber in beträchtlichem Maße in die wirtschaftlichen Möglichkeiten privater Unternehmen ein. Mit zunehmender Dauer dieser gesetzlichen Eingriffe werden den Betrieben Investitionsmittel entzogen. Reduzierte Investitions- und Innovationsaufwendungen bremsen aber die Verbesserung der Versorgungsqualität und können sich in einzelnen Wirkstoffgruppen zunehmend negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken. Die Qualität der Gesundheitsversorgung wird umso stärker gefährdet, je länger die

gesetzlichen Eingriffe anhalten. Schon heute gibt es Hinweise, dass die Attraktivität Deutschlands als Absatzmarkt für die Pharmaindustrie sinkt und einzelne zugelassene Medikamente nur im Ausland bzw. für Selbstzahler zu bekommen sind. Als dauerhaftes Instrument der Kostenbegrenzung sind die Abschlüsse daher ungeeignet.

Die Prüfung der Herstellerabschlüsse sowie des Preismoratoriums muss nach § 130a, Abs. 4 explizit anhand der gesamtgesellschaftlichen Lage und deren Auswirkungen auf die Lage der Gesetzlichen Krankenkassen erfolgen. Die entsprechenden gesamtwirtschaftlichen Daten sowie die Lage der Gesetzlichen Krankenkassen zeigen ein – bereits seit mehreren Jahren anhaltend – positives Bild. Der hohe Beschäftigungsstand von derzeit fast 44 Mio. Erwerbstätige, darunter knapp 32 Mio. sozialversicherungspflichtig Beschäftigte, zeugen von gesamtwirtschaftlicher Stabilität. Die Gesetzlichen Krankenversicherungen wiesen nach den ersten 3 Quartalen 2016 einen Überschuss in Höhe von 1,55 Mrd. Euro aus und sie verfügen über Rücklagen in Höhe von 16 Mrd. Euro. Die Zahl der Beitragszahler steigt kontinuierlich und auch die Beitragsbemessungsgrundlage ist 2017 erneut ausgeweitet worden, was zu steigenden GKV-Einnahmen führt.

Die Frage der Angemessenheit dieses Vorgehens stellt sich umso mehr, als das Preismoratorium bereits seit sieben Jahren anhält, die gesamtwirtschaftliche Entwicklung hingegen seither positiv ist. Eine fortgesetzte Sonderbelastung der pharmazeutischen Hersteller scheint angesichts dieser keineswegs krisenhaften Lage ungerechtfertigt. Es gibt keine Veranlassung für ein derart langes Verbot von Preiserhöhungen.

Zumindest mittelfristig sollte eine adäquate frühe Nutzenbewertung der Arzneimittel und entsprechende Vergütung das System der Zwangsrabatte insgesamt überflüssig machen. Das Verfahren der Nutzenbewertung muss dabei auch für die mittelständische Industrie praktikabel umsetzbar sein. Darüber hinaus stehen mit dem Festbetragssystem, mit Rabatt- und auch Einzelverträgen bereits Instrumente der Kostenbegrenzung im Arzneimittelbereich mit weit höherer Zielgenauigkeit zur Verfügung.

Daneben sollten durch eine höhere Transparenz über die Wirksamkeit von Arzneimitteln und eine angemessene Kostenbeteiligung der Patienten Marktmechanismen implementiert werden, die im Sinne eines Ausgleichs der Interessen der Hersteller und der Versicherten wirken. Dazu gehört auch ein Ausbau wettbewerblicher Lösungen für Verhandlungen zwischen Pharmaproduzenten und Kostenträgern.



Berlin, 25. Januar 2017

Ansprechpartner im DIHK:

Dr. Anne Zimmermann

E-Mail: zimmermann.anne@dihk.de

Tel: 030 / 20308 – 1116

Fax: 030 / 20308 – 5 11116

Daniela Seller

E-Mail: seller.daniela@dihk.de

Tel: 030 / 20308 – 1626

Fax: 030 / 20308 – 5 1626