

## **Stellungnahme zur Überprüfung des Preismoratoriums und des gesetzlichen Herstellerabschlags für Arzneimittel nach § 130a Absatz 4 SGB V**

(Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19. Dezember 2016)

Eine Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge für Generika ist weder inhaltlich, noch vor dem Hintergrund der Situation der deutschen Volkswirtschaft gerechtfertigt. Aufgrund des immer weiter steigenden Kostendrucks auf Generikaunternehmen ist sie im Hinblick auf das gesundheitspolitische Ziel der Versorgungssicherheit kontraproduktiv.

- Die gesamtwirtschaftliche Lage und die seit Jahren steigenden Einnahmen der GKV sprechen deutlich gegen eine Verlängerung dieser Maßnahmen: Noch nie gab es so viele sozialversicherungspflichtig Beschäftigte in Deutschland, die zu entsprechenden Überschüssen in den sozialen Sicherungssystemen beitragen.
- Auch konnten keine Ausgabensteigerungen bei Generika verzeichnet werden - im Gegenteil: Vielmehr sinken die Ausgaben der GKV für Generika stetig.
- Gleichzeitig steigt der Versorgungsanteil der Generika seit Jahren an.
- Der Generikamarkt ist durch Rabattverträge und Festbeträge weitestgehend reguliert.
- Der Kostendruck auf Generika ist bereits massiv und u. a. auch ein Grund für die Zunahme von Lieferengpässen.
- Generika sind daher konsequenterweise von der Verlängerung von Preismoratorium und Herstellerabschlägen auszunehmen.
- Durch die Herausnahme der Generika aus dem Preismoratorium und den Herstellerabschlägen könnten relevante Bürokratie- und Abrechnungskosten vermieden werden.

### Ausgangspunkt:

Der Gesetzgeber plant eine weitere Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge um zusätzliche fünf Jahre. Dieser erneute Eingriff durch ein ohnehin willkürliches Kostenreduzierungsinstrument stellt einen erheblichen Eingriff in die wirtschaftliche Dispositionsfreiheit der pharmazeutischen Hersteller dar. Dies ist vor dem Hintergrund der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung und der Entwicklung der Einnahmen der GKV nicht zu begründen.

Eine weitere Fortführung des Preisstopps hätte zur Folge, dass den Generikaherstellern über einen Zeitraum von 13 Jahren und fünf Monaten die Möglichkeit verwehrt wird, ihre Preise anzupassen. Denn weltweite Wirkstoffpreise richten sich nicht nach der deutschen Sozialgesetzgebung. In Anbetracht der seit Jahren steigenden Energie- und Personalkosten ist dies somit nicht länger zumutbar.

Im Hinblick auf die Vielzahl der weiteren – aus Sicht der GKV effektiven - Kostenregulierungsinstrumente für Generika ist das Instrument der Herstellerabschläge ebenfalls nicht mehr zeitgemäß.

Gerade bei Generika, bei denen der Preis einer durchschnittlichen Tagestherapiedosis gerade einmal 7 Cent<sup>1</sup> beträgt, schlagen Preissteigerungen bei Wirkstoffen bzw. steigende regulatorische Anforderungen direkt auf den Preis bzw. die Wirtschaftlichkeit eines Generikums durch. Der Kostendruck auf Generika verstärkt sich. Zeitgleich erhöhen sich die zulassungsrechtlichen Anforderungen und massiven Ausgaben für die Einführung der Fälschungssicherheit, der Pharmakovigilanz etc. durch die EU-Vorgaben.

Steigender Kostendruck bei gleichzeitig stetig sinkender Zahlungsbereitschaft der Krankenkassen für Generika ist für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit in Deutschland kontraproduktiv.

Begründet wird die Notwendigkeit der Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge auch mit wachsenden Arzneimittelausgaben und dem fehlenden Wettbewerb für bestimmte Arzneimittel.

Beide Gründe treffen für den Generikamarkt aber gerade nicht zu. Es gibt kein anderes Marktsegment, in dem der Wettbewerb derart intensiv ist. Erst der Markteintritt von Generika löst überhaupt Wettbewerb im Arzneimittelbereich aus. Im Generikamarkt existieren auch keine „Monopolstellungen“, denen mit der Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge entgegengewirkt werden soll.

Seit Jahren sind die Ausgaben für Generika nicht gestiegen. Das Gegenteil ist der Fall: Die Netto-Ausgaben der GKV für Generika sind rückläufig. Grund dafür sind die stetig steigenden Rabatte aus den Generikarabattverträgen. Unter Abzug dieser Rabatte beträgt das Ausgabenvolumen der GKV für alle Generika insgesamt nur rund 2 Milliarden Euro, was rund 10 Prozent der realen Arzneimittelausgaben der

---

<sup>1</sup> Summe der GKV-Ausgaben für Generika zum Herstellerabgabepreis, abzüglich 85 % der Rabatte aus Rabattverträgen, geteilt durch die Anzahl der verordneten Generikatagestherapiedosen im Jahr 2015 (eigene Berechnung; Datengrundlage: INSIGHT Health, BMG).

GKV (also ohne Vergütung von Apotheken, Großhändlern, Mehrwertsteuer und Rabatten) entspricht.

Einher gehen diese sinkenden Ausgaben für Generika jedoch mit kontinuierlich steigenden Anteilen an der Patientenversorgung.

Weiterhin unterliegt nahezu der gesamte Generikamarkt dem Festbetrags- und Rabattvertragsregime. Beide Regulierungsinstrumente sorgen dafür, dass Preissteigerungen über den Festbetrag oder den Rabattvertragspreis ohnehin ausgeschlossen sind.

Gerade auch angesichts der zunehmenden Diskussion um Arzneimittellieferengpässe steht eine Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge in einem Zielkonflikt mit der Stärkung der Versorgungssicherheit.

Im Pharmadialog wurde nach Ideen gesucht, den Arzneimittel-Produktionsstandort Deutschland zu stärken. Eine einfache Maßnahme wäre, die Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge für Generika auszusetzen.

Eine erneute Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge, die in Wechselwirkung mit der Vielzahl preisregulierender Instrumente der GKV stehen, ist daher nicht notwendig und wird von Pro Generika entsprechend abgelehnt.

Neben dem Wegfall der weiteren Steigerung des Kostendrucks auf Generika würde ein Verzicht auf das Preismoratorium und die Herstellerabschläge für Generika, den administrativen Aufwand und damit die Bürokratiekosten für die Abrechnung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge auch deutlich reduzieren.

#### Fazit:

Pro Generika lehnt daher die Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge ab. Sofern diese - trotz aller rechtlichen Bedenken - verlängert bzw. beibehalten werden, sollten zumindest Generika hiervon ausgenommen werden.