Hintergrund im Kontext einer Standortklausel

A. Sperrwirkung eines Zugangskriteriums

Regelungsziel

Ein Eingangskriterium zur klinischen Forschung im Rahmen einer Standortklausel sollte sicherstellen, dass die weitergehenden Anreizregelungen auf diejenigen Marktteilnehmer beschränkt werden, die durch relevante klinische Forschung im Geltungsbereich des Gesetzes einen Beitrag zur Versorgungssicherheit und zur Erreichung nationaler Ziele im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) leisten.

Materielles Kriterium

Gegenwärtig werden laut Medienberichterstattung zwei Anknüpfungspunkte für ein solches Eingangskriterium diskutiert:

(a) die Zahl der klinischen Studien eines pharmazeutischen Unternehmers in Deutschland im Verhältnis zur Gesamtzahl der weltweit laufenden Studien des Unternehmers mit Europabezug und

(b) alternativ die Zahl der Teilnehmenden an Studien eines pharmazeutischen Unternehmers in Deutschland im Verhältnis zur Gesamtzahl der Teilnehmenden an weltweit laufenden Studien des Unternehmers mit Europabezug.

Das Teilnehmendenkriterium nach Buchstabe b ist aus mehreren Gründen mittelfristig kaum beeinflussbar. Gerade für Unternehmen mit einem breiten Forschungs- und Studienprogramm in zahlreichen Krankheitsbildern wirkt es faktisch als Zugangssperre. Im Fall von z.B. MSD betrifft dies rund 150 zu jedem Zeitpunkt in Deutschland laufende Studien sowie einen jährlichen Drittmittelzufluss von rund 60 Mio. Euro für Kliniken und Auftragsforschungsorganisationen (CROs). Dies gilt insbesondere auch für Unternehmen, die im Bereich der Impfprävention und Antibiotikaforschung tätig sind.

Dies beruht insbesondere auf folgenden Umständen:

- Die Zahl der Studienteilnehmenden unterscheidet sich je nach Anwendungsgebiet erheblich. Gerade bei chronischen Erkrankungen mit größeren Probandenzahlen ist die Teilnahmebereitschaft in Deutschland aufgrund der guten, kostenfreien Grundversorgung vergleichsweise gering. Große Impfstoff- und Infektionskrankheitsstudien mit mehr als 10.000 Patientinnen und Patienten werden naturgemäß nicht schwerpunktmäßig in Mitteleuropa durchgeführt. Sie rekrutieren überwiegend in Ländern mit höherem Versorgungsdruck.
- Die Studienplanung unterliegt einem mehrjährigen Vorlauf. Anpassungen der Rekrutierungsziele müssten aufgrund des zeitlichen Nachlaufs überproportional ausfallen. Bereits heute zeigt sich jedoch, dass Rekrutierungsziele aufgrund von Fachkräfteengpässen nicht erreicht werden können. Eine derart kurzfristig

entstehende zusätzliche Nachfrage könnte das deutsche Gesundheitssystem nicht bewältigen.

Dass ein Studienteilnehmendenziel von 5 % über das Gesamtportfolio weder realistisch noch sachgerecht ist, zeigt sich auch daran, dass der Gesetzgeber diese Zielvorgabe in § 130a Abs. 1c SGB V als ambitionierten Anreiz speziell für geeignete neue Innovationen verankert hat. Eine Abschaffung oder Überlagerung dieser Regelung zugunsten einer für große, breit forschende Unternehmen nicht erreichbaren Portfolioquote wäre ein erneuter gravierender Bruch mit der für Forschungs- und Investitionsentscheidungen erforderlichen Planungssicherheit.

Problem

Die Betrachtung einer globalen Studienteilnehmendenquote würde absehbar gerade große, kapitalstarke Marktteilnehmer mit einem umfangreichen, fortlaufenden Forschungsportfolio von den mit der Standortklausel angestrebten Anreizen für zusätzliche Investitionen in Produktion, Beschäftigung sowie F&E ausschließen. Damit würde die Klausel die übergeordneten Regelungsziele des Gesetzgebers verfehlen.

Lösung

Für das Eingangskriterium sollte auf einen relevanten Anteil an den absolut in Deutschland laufenden Studien und nicht auf die Zahl der Studienteilnehmenden abgestellt werden. Dadurch würden diejenigen Marktteilnehmer wirksam von den weiteren Anreizregelungen ausgeschlossen, die in Deutschland keine Organisation für klinische Forschung unterhalten. Zugleich erhielten die in Deutschland forschenden Unternehmen Zugang zu den Anreizen für Investitionen und Produktion. Eine weiter gehende qualifizierte und ambitionierte Förderung zusätzlicher klinischer Forschung in Deutschland könnte in einem nachgelagerten Schritt über eine Quote der gesamten F&E-Ausgaben in Deutschland sowie die bereits im SGB V verankerte Quote der Studienteilnehmenden erfolgen. Hilfsweise wäre es denkbar, beide Zugangsoptionen alternativ vorzusehen.

B. Konkrete Anreizwirkungen

Regelungsziel

Mit der auszuarbeitenden Standortklausel sollen künftige Produktion am Standort, künftige Investitionen und künftige gute Arbeit angereizt werden. Nach gegenwärtiger Medienberichterstattung werden daher sachgerechterweise alternative Kriterien zur Abbildung der einzelnen Dimensionen des Regelungsziels diskutiert.

1) **Materielles Kriterium „Tarifbindung“**

Das unter dem Gesichtspunkt gleicher Wettbewerbsbedingungen („level playing field“) grundsätzlich zu begrüßende Kriterium der Tarifbindung ist dem Vernehmen nach als absolutes Kriterium ausgestaltet, das für sämtliche Betriebe und Betriebsstätten eines Konzerns einzeln nachzuweisen sein soll.

Problem

Die angestrebte 100 %-Deckung über alle Betriebsteile und alle Konzerngesellschaften hinweg kann dazu führen, dass etwa infolge der Übernahme einer Mehrheitsbeteiligung an einer innovativen Gesellschaft oder im Zuge von Ausgründungen vorübergehend keine Tarifbindung für einen einzelnen Konzernbetrieb besteht und dadurch die tarifgebundene Beschäftigung in allen übrigen Konzerngesellschaften unberücksichtigt bleibt. Dies kann sich nachteilig auf Investitionsentscheidungen und eine agile Unternehmensentwicklung am Standort auswirken.

Lösung

Es sollte eine Bagatellgrenze vorgesehen werden, beispielsweise durch analoge Übernahme des Schwellenwerts von 50 Beschäftigten für kleine Unternehmen aus der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission, ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

2) **Materielles Kriterium „Produktion“**

Dem Vernehmen nach ist vorgesehen, den Beitrag eines Unternehmens zu inländischen Produktionskapazitäten anhand des Verhältnisses zwischen dem jährlichen Produktionsvolumen und dem GKV-Umsatz des Unternehmens zu bestimmen.

Problem

Die Bezugnahme auf den GKV-Umsatz führt dazu, dass dieses Kriterium gerade für Unternehmen, die in zahlreichen unterschiedlichen Krankheitsbildern tätig sind und über besonders versorgungsrelevante Therapieplattformen sowie entsprechend hohe potenzielle Investitionsvolumina verfügen, häufig nicht realistisch erfüllbar ist. Zugleich wurden diese Unternehmen durch die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz verschärfte Preis-Mengen-Regelung in ihrer inländischen Geschäftstätigkeit überproportional belastet.

Lösung

Wir regen an, neben der umsatzbezogenen Vorgabe alternativ auch einen absoluten Schwellenwert für das jährlich im Inland durch das Unternehmen selbst oder durch Dritte erzielte Produktionsvolumen vorzusehen.

3) Materielles Kriterium „Investitionen“

Berichten zufolge wird ein Investitionsschwellenwert von 500 Mio. Euro innerhalb eines rollierenden Fünfjahreszeitraums diskutiert.

Problem

Dem Ziel der Sicherung künftiger Produktion und guter Arbeit entsprechend sollte das Kriterium insbesondere auch Investitionen in die Modernisierung und Qualifizierung bestehender Standorte anreizen. Hierfür ist der diskutierte Schwellenwert jedoch in der Praxis zu hoch angesetzt.

Lösung

Wir regen an, den Schwellenwert auf 400 Mio. Euro abzusenken.

4) Materielles Kriterium „F&E-Quote“

Schließlich soll nach Medienberichten eine Quote für F&E-Investitionen in Höhe von 7 % des inländischen GKV-Umsatzes vorgesehen werden.

Problem

Wie beim Kriterium der Produktionskapazitäten führt die relative Bezugnahme auf den Umsatz dazu, dass dieses Kriterium gerade für Unternehmen, die in zahlreichen unterschiedlichen Krankheitsbildern tätig sind und über besonders versorgungsrelevante Therapieplattformen sowie entsprechend hohe potenzielle F&E-Budgets verfügen, häufig nicht realistisch erfüllbar ist.

Lösung

Wir regen an, neben der umsatzbezogenen Vorgabe alternativ auch einen absoluten Schwellenwert für die im Inland getätigten F&E-Aufwendungen des Konzerns vorzusehen.