

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zur Überprüfung des Preismoratoriums und der gesetzlichen
Herstellerabschläge für Arzneimittel nach § 130a Absatz 4 SGB V

Stand der Stellungnahme 10. Dezember 2024

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

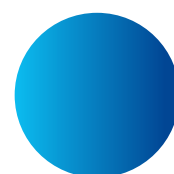
Die Rahmenbedingungen der Preisbildung in der GKV sind überwiegend fast 20, in Teilen gar über 30 Jahre alt und müssen aus Sicht von Pharma Deutschland vor dem Hintergrund der aktuellen gesamtwirtschaftlichen Situation regelhaft hinterfragt und entsprechend nachjustiert werden. Dabei gilt es, insbesondere die Faktoren Standort, Lieferfähigkeit und Innovation aus Sicht der Versorgung zu berücksichtigen. Bei der diesjährigen Überprüfung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 4 SGB V wird Pharma Deutschland im Wesentlichen auf drei Aspekte bzw. Verbesserungsvorschläge eingehen:

- **Zukünftige außergewöhnliche Belastung der pharmazeutischen Industrie durch die kommunale Abwasserrichtlinie**
- **Zielgerichtete Verbesserung des Preismoratoriums im Zusammenspiel mit dem Generikaabschlag**
- **Schrittweise Vereinfachung des Preismoratoriums**

Die wirtschaftliche Entwicklung im Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft ist aufgrund aktueller multifaktorieller Krisen angespannt. Angesichts dieser Rahmenbedingungen wird eine Arzneimittelversorgung in Deutschland allgemein durch pharmazeutische Unternehmen vor große Herausforderungen gestellt. Bisherige Gesetzgebungsverfahren haben dabei eine planungssichere innovationsoffene Umgebung teils konterkariert und damit zu Ineffizienzen im ohnehin angespannten Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen geführt. Herstellerabschläge sind ein Kostendämpfungsinstrument zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen, das in der jetzigen Ausgestaltung einen bürokratischen Prozess abbildet, der zum einen die Grundversorgung mit Arzneimitteln zu auskömmlichen Preisen einschränkt und gleichzeitig hinsichtlich möglicher Weiterentwicklungen im Arzneimittelmarkt überdacht werden sollte.

Herstellerabschläge als Instrument zur Dämpfung der GKV-Ausgaben im Bereich der Arzneimittel

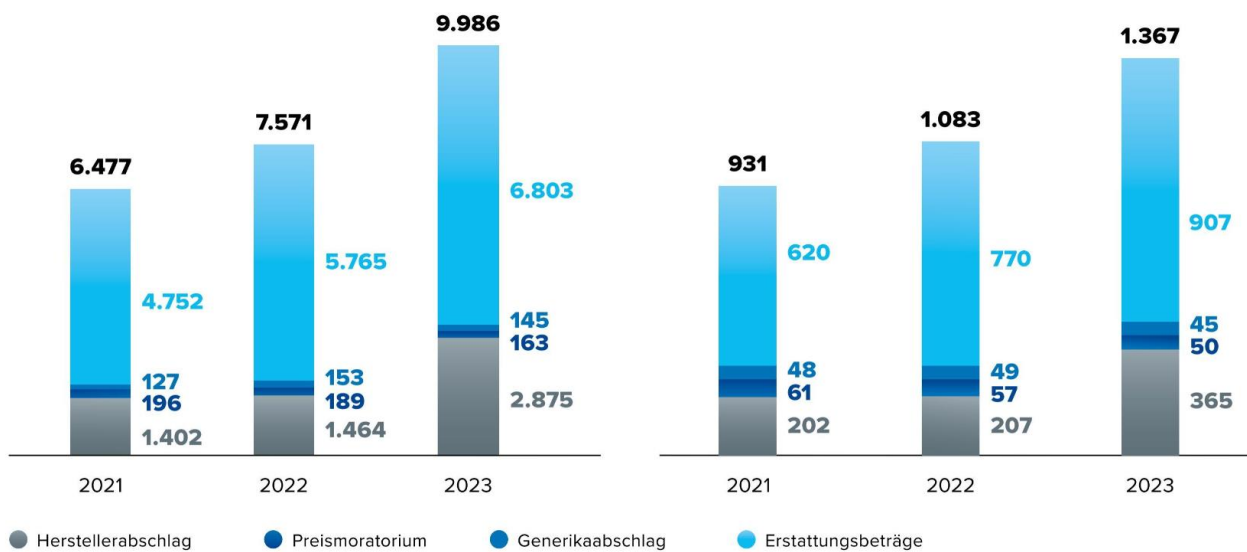
Herstellerabschläge stellen einen massiven Eingriff in das grundrechtlich geschützte Recht pharmazeutischer Unternehmen auf Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG dar. Eine regelmäßige Prüfung der Verhältnismäßigkeit ist allein vor dem Hintergrund der Konformität mit dem Grundgesetz obligatorisch. Sie sind daher gleichzeitig neben den parallel geltenden Preisinstrumenten, Rabattverträgen, Festbeträgen sowie Erstattungsbeträgen, ein direkt wirkendes Mittel, die pharmazeutische Industrie zum Lastenausgleich strukturell bedingter Ineffizienzen im GKV-System heranzuziehen. In den letzten drei Jahren ist der Beitrag pharmazeutischer Unternehmen an den finanziellen Einsparungen in der GKV, nicht zuletzt durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz,



überproportional (76% ggü. 2022 verglichen mit 5% 2022/2021) gestiegen, wie die folgende Analyse zeigt:

Abschläge an die GKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro

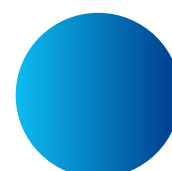
Abschläge an die PKV zulasten der Hersteller in Mio. Euro



Quelle: IQVIA PharmaScope®

Aktuell ist die pharmazeutische Industrie nur durch Herstellerabschläge mit 1,5% Einsparungen an den GKV-Gesamtausgaben ggü. 7% im Vorjahr beteiligt. Nach der Gesetzesbegründung des GKVFinStG sollten Einsparungen durch die befristete Erhöhung der Herstellerabschläge ca. 1 Milliarde Euro betragen. Aktuelle Auswertungen zeigen, dass mit ca. 1,4 Milliarden Euro Herstellerabschläge im GKV-System dieses Ziel bei weitem überschritten wurde. Bei einer gleichzeitig immer kritischeren Kosten- und Ertragslage der pharmazeutischen Industrie führen solche kurzfristigen unkalkulierbaren Eingriffe zu einer immer stärkeren Gefährdung der Planungssicherheit der pharmazeutischen Unternehmer. Damit verbunden ist zukünftig eine niedrigere Attraktivität des Standortes Deutschland insgesamt und folglich negative gesamtgesellschaftliche Auswirkungen auch zulasten der GKV. Für eine detailliertere Aufschlüsselung der Auswirkungen durch Herstellerabschläge verweist Pharma Deutschland auf die Stellungnahme vom 8. November 2023¹.

¹ Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zur Überprüfung des Preismoratoriums und der gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel nach § 130a Absatz 4 SGB V Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 18. Oktober 2023 Link: https://www.pharmadeutschland.de/index.php?id=1&type=565&file=redakteur_filesystem/public/Stellungnahmen_und_Positionspapiere/20231108_BAH-Stellungnahme_Ueberpruefung_Preismoratorium_2024.pdf



Zukünftige außergewöhnliche Belastung der pharmazeutischen Industrie durch die kommunale Abwasserrichtlinie

Mit der Einführung des sog. Inflationsausgleiches beim Preismoratorium sollen steigende Personal- und Sachkosten in einem begrenzten Rahmen antizipiert werden. Die aktuellen Kostenentwicklungen zeigen jedoch, dass mit diesem grundsätzlich positiven Instrument dem immer stärker steigenden Kostendruck kaum begegnet werden kann. Kurzfristig wird die kommunale Abwasserrichtlinie der EU den Kostendruck voraussichtlich mit jährlichen Milliardenbeträgen weiter erhöhen. Mit der verpflichtenden Einführung einer vierten Klärstufe sollen die damit verbundenen Kosten zu mindestens 80% von der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie getragen werden. Die Kostenverteilung soll auf Basis der jährlich in Verkehr gebrachten Mengen und der Toxizität beruhen. Dies wird insbesondere das im Segment der generischen Arzneimittel (ca. 80% der abgerechneten Arzneimittel/ Jahr) treffen, da anders als im kosmetischen Sektor, keine Umformulierungen möglich sind. Die damit verbundenen Kosten können aufgrund der teils überlappenden Preisregulierungsmechanismen nicht kompensiert werden. Aktuelle Liefereng- und Versorgungsengpässe zeigen eine bereits angespannte Situation der pharmazeutischen Industrie. Diese werden durch die Umsetzung der kommunalen Abwasserrichtlinie noch erheblich verstärkt werden. Vor dem Hintergrund der gesamtwirtschaftlichen Situation sind neue Konzepte mit Blick auf die Herstellerabschläge dringend notwendig. Eine Dynamisierung der Herstellerabschläge insgesamt analog des Inflationsausgleiches beim Preismoratorium sollte dabei in Erwägung gezogen werden. Zeitgleich sollten im Rahmen der Festbetragsfestsetzung ähnliche Kompensationsmechanismen eingeführt werden, um einer sich anbahnenden dramatischen Arzneimittelknappheit und damit verbundenen gesamtgesellschaftlichen Mehrkosten entgegenzuwirken.

Zielgerichtete Verbesserung des Preismoratoriums im Zusammenspiel mit dem Generikaabschlag

Die zahlreichen Rückfragen aus den Unternehmen zeigen die Komplexität und damit Unsicherheiten und in der Preiskalkulation. Korrekte Preis- und Produktmeldungen bilden die Grundlage einer friktionsfreien Abrechnung von mehr als 600 Mio. Rezepten im Jahr. Daher sind die Meldung / Berechnung begründenden rechtlichen Voraussetzungen kontinuierlich mit der Praxis abzugleichen. Bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat damals der BAH (heute Pharma Deutschland) darauf hingewiesen, dass die Regelung des Inflationsausgleiches im Zusammenspiel mit dem Generikaabschlag nicht praxistgerecht ist. So sollten auch Arzneimittel den Inflationsausgleich nutzen können, die nach dem 1. August 2009 in Verkehr gebracht wurden und nicht über das sogenannte erweiterte Preismoratorium referenzierbar sind. Diese Regelung ist in sich nicht schlüssig und führt zu unnötigen Sondermechanismen in der Abschlagsberechnung/-ermittlung. Darüber hinaus ist weiterhin eine Ablösung des Generikaabschlages wegen vorangegangener Inanspruchnahme der Inflationsausgleichsregelung nicht möglich. Dies entspricht nicht der Gesetzesintention und nimmt einseitig eine Auslegung der Regelung vor. Die damit verbundenen

Unstimmigkeiten in den Planungen zum in Verkehr bringen von Arzneimitteln führen zu unnötigen Korrekturen und Rückabwicklungen. Pharma Deutschland setzt sich daher für eine entsprechende Klarstellung im Gesetz ein. Auch mit Blick auf die Konsistenz der Abschlagsregelungen innerhalb des § 130a SGB V ist nicht nachvollziehbar, warum festbetragsgebundene Arzneimittel grundsätzlich dem Generikaabschlag unterliegen. Zudem führt die Wirkung des Generikaabschlags auf patentfreie Erstattungsbeitragsarzneimittel nach § 130b Abs. 8a SGB V zu einer Wettbewerbsverzerrung und verursacht aufgrund der Wechselwirkungen mit dem rechtlichen bindenden Erstattungsbetrag inkonsistente Preisbildungsmechanismen. Aus Sicht von Pharma Deutschland sollten beide Regelungen respektive der Generikaabschlag insgesamt dringend überdacht werden. Pharma Deutschland steht für einen konstruktiven Austausch hierzu zur Verfügung.

Schrittweise Vereinfachung des Preismoratoriums

Mit dem ALBVVG und dem Digitalgesetz sind eine Reihe von Ausnahmen vom Preismoratorium und dem Festbetrag in Anbetracht der langanhaltenden Lieferproblematik aufgrund des allgemeinen Kostendruckes aufgenommen worden. In der Praxis zeigen sich deutlich die Grenzen der gesetzgeberischen Intention, denn die von den Neuregelungen betroffenen Arzneimittel, bei denen der (fiktive) Festbetrag oder der Preismoratoriumsbasispreis „nur“ um 50 Prozent angehoben wird, unterliegen dennoch den Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 1, 1a, 1b und 2 SGB V. Der gesetzgeberische Wille zur Incentivierung dieser Arzneimittel wird aus Sicht von Pharma Deutschland damit konterkariert, wenn für diese Arzneimittel dann doch die allgemeinen Herstellerabschläge anfallen. Zudem ist eine dahingehende Trennung zwischen festbetrags- und nicht-festbetragsgebundenen Arzneimitteln (im Falle der Kinderarzneimittel) widersinnig und führt zur inkonsistenten Wirkung der sog. BfArM-Liste zur Bekämpfung der Lieferengpasssituation. Gleichzeitig setzt sich Pharma Deutschland für erweiterte Möglichkeiten eine Ausnahme vom Preismoratorium nach § 130a Abs. 3c SGB V ein.

Pharma Deutschland weist ergänzend darauf hin, dass die wesentlichen Analysenaspekte aus unserer Stellungnahme vom 08. November 2023 weiterhin gültig sind.

