BIO DEUTSCHLAND

Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten und Gesundheitspolitik“

Positionspapier
Verzerrte Gesundheitskostendiskussion schadet dem Biotech- und Pharmastandort Deutschland

Wenn es um potenzielle Einsparungen im Gesundheitswesen geht, werden von der Politik ebenso wie von der breiteren Öffentlichkeit in aller Regel zuerst die Arzneimittel als lohnendes Ziel genannt. So ist es auch nicht verwunderlich, dass die pharmazeutische Industrie – und damit auch die Biotechnologieunternehmen – von den letzten Gesundheitsreformen wieder in besonderem Maße getroffen wurden, auch wenn sich dies in der öffentlichen Wahrnehmung anders darstellt. So verzeichneten 2004 die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verschriebenen Arzneimittel nach Berücksichtigung des Herstellerrabatts einen Umsatzrückgang von 12% mit noch drastischeren Auswirkungen auf die Gewinnsituation. Durch die Rückführung des Herstellerabgaberabatts von 16% auf 6% konnte sich der Arzneimittelmarkt in 2005 zwar wieder erholen (mit entsprechender negativer Resonanz in den Medien), jedoch hatte dies sofort das Arzneimittelverordnungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) zur Folge, das mit einem erneuten Preismoratorium und insbesondere der Bonus-Malus-Regelung die pharmazeutische Industrie und damit auch die Biotech-Branche weiter schwächen und dem Wirtschaftsstandort Deutschland und – nicht zu vergessen – den Patienten schaden wird. Im Folgenden sollen daher unter Berücksichtigung der tatsächlichen Belastung der Krankenkassenbudgets durch die Arzneimittelkosten Lösungsvorschläge für eine innovationsfreundlichere Politik dargestellt werden.

Verzerrte Wahrnehmung der Arzneimittelkosten

Laut einer Allensbach-Umfrage aus dem Jahr 2004 schätzt die Bevölkerung den Anteil der Arzneimittel an den gesamten Gesundheitskosten auf 35%. Tatsache ist jedoch, dass im Jahr 2004 der Anteil der Arzneimittel an den Gesamtausgaben der GKV lediglich 14,5% betrug, also lediglich ein Siebtel statt dem geschätzten (mehr als einem) Drittel der Gesamtkosten.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass von diesen 14,5% die pharmazeutischen Unternehmen lediglich ca. 60% erhalten, da die restlichen 40% in Form von durch den Gesetzgeber vorgeschriebenen Margen (Arzneimittelpreisverordnung) bei den Großhändlern und Apotheken oder über die Umsatzsteuer direkt in der Staatskasse landen.

Somit landen lediglich ca. 8,7% der Gesamtausgaben der Krankenkassen bei den pharmazeutischen Unternehmen. Daher würde selbst dann, wenn die pharmazeutischen Unternehmen auf jegliche Kostenerstattung durch die Krankenkassen verzichten würden, der durchschnittliche Beitragssatz der gesetzlichen Krankenkassen von 14,4% auf lediglich 13,1% absinken können! Alleine dadurch wird deutlich, dass eine einseitige Fokussierung auf die Arzneimittelausgaben nie zu den beabsichtigten Einsparungen im Gesundheitswesen führen kann, und somit ist es auch nicht verwunderlich, dass bisher alle Gesundheitsreformen, die immer hauptsächlich an den Arzneimittelkosten angesetzt haben, den Beitragssatz bestenfalls für ein oder zwei Jahre haben stabilisieren, nie jedoch dauerhaft absenken können.

Medizinische Fortschritte werden durch neue Arzneimittel erzielt

Auf der anderen Seite trugen und tragen die oben genannten 8,7% der Gesamtausgaben zu den meisten und den wesentlichsten medizinischen Fortschritten in der Vergangenheit bei, als Beispiele sollen hier nur genannt werden:

- die drastisch erhöhten Heilungsraten bei Leukämien, Lymphomen sowie einigen soliden Tumoren (z.B. Brustkrebs)
- die Therapierbarkeit von Diabetikern und Bluterkranken, die nun eine weitgehend normale Lebenserwartung aufweisen

- die Ausrottung oder „Unschädlichmachung“ zahlreicher bakterieller und viraler Erreger durch Impfstoffe und Antibiotika (z.B. Pocken, Polio / Kinderlähmung)
- die Therapierbarkeit von HIV- und AIDS-Patienten

Zunehmende Bedeutung erlangt in diesem Zusammenhang die Biotechnologie. Innovative Arzneimittel wie z.B. Epo und monoklonale Antikörper gegen Krebserkrankungen haben sich zu Exportschlagern der US-amerikanischen Biotechnologieindustrie entwickelt, die damit einen positiven Beitrag zur amerikanischen Handelsbilanz leisten. Eine Tendenz, die sich weiter verstärken wird und die Zukunft der Medizin und Pharmazie entscheidend bestimmen wird. Namhafte Experten schätzen, dass zukünftig 50% aller neuen Arzneimittel von Biotechnologieunternehmen entwickelt werden.

All dies wird weiter zu einer deutlich gesteigerten Lebenserwartung der Bevölkerung beitragen, die – ironischerweise – nun als Ursache für die gestiegenen Gesundheitskosten verantwortlich gemacht wird. Dies bedeutet, dass jeder entscheidende medizinische Fortschritt, der zu einer höheren Lebenserwartung führt, letzten Endes automatisch auch zu höheren Gesundheitskosten führen muss. Der demoskopische Wandel sollte ohnehin nicht nur als Bedrohung, sondern auch als Chance begriffen werden, da - eine starke Position der inländischen biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie vorausgesetzt - Deutschland davon sogar profitieren könnte.

Durch und nicht an Arzneimtteln sparen

Neben erhöhten Heilungsraten führt der Einsatz innovativer Arzneimittel jedoch auch zu deutlichen Einsparungen im Gesundheitswesen und für die Volkswirtschaft (und nur vordergründig zu zunächst höheren Kosten). Durch innovative Arzneimittel ist es z.B. möglich

- Krankenhausaufenthalte signifikant zu verkürzen
- Die Einweisung in Pflegeheime zu umgehen
- Die Chronifizierung von Krankheiten zu vermeiden
- Die Arbeitsfähigkeit von Patienten (schneller) wieder herzustellen
- Fehlzeiten am Arbeitsplatz zu verringern
- und damit die Sozialversicherungssysteme zu entlasten

Sparen an innovativen Arzneimitteln ist daher kontraproduktiv und der falsche Weg, wenn Arbeitnehmer und Arbeitgeber entlastet werden und der Wirtschaftsstandort Deutschland gefördert werden sollen.

Einseitige politische Maßnahmen: Gesundheits-Modernisierungsgesetz (GMG) und Arzneimittelverordnungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)

Wie bereits oben aufgeführt, konzentrierten sich zahlreiche Maßnahmen der jüngsten Gesundheitsreformen wieder auf die Ausgaben für Arzneimittel. So wurden z.B.

- nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der Erstattung weitest gehend herausgenommen
- der Herstellerabgaberabatt für nicht den Festbeträgen unterworfene Arzneimittel in 2004 auf 16% vom Umsatz erhöht (seit 2005 beträgt dieser immer noch 6%)
- die Zuzahlung der Patienten für Arzneimittel auf 10% (im Bereich von €50 - €100) erhöht
- die Einführung von Festbeträgen auch für patentgeschützte Arzneimittel beschlossen
- ein rückwirkendes Preismoratorium festgelegt und
- eine Bonus-Malus-Regelung eingeführt.

Trotz dieser für die pharmazeutischen Unternehmen drastischen Maßnahmen, die in 2004 zu einem 12%igen Umsatzrückgang geführt haben, sanken die Kassenbeiträge bisher nicht oder nur unwesentlich, was nur die Uninformierten wundern kann, die eben nicht über den tatsächlichen Ausgabenanteil der Arzneimittel an den Gesamtkosten Bescheid wissen. Vor diesem Hintergrund ist auch die Diskussion um gestiegene Arzneimittelausgaben in 2005 zu sehen, da damit lediglich die drastischen Einschnitte der vorangegangenen Jahren (teilweise) kompensiert und somit Mitarbeiterentlassungen in großem Ausmaße verhindert werden konnten.

Massive Wettbewerbsnachteile für die deutschen Biotechnologieunternehmen

Ein 12%iger Umsatzrückgang bedeutet für eine Branche, die eine durchschnittliche Gewinnspanne von 5 bis 6% aufweist bzw. aufwies, das mehr als vollständige Aufzehren aller Gewinne, wenn nicht drastische Sparmaßnahmen durchgeführt werden. Bei pharmazeutischen Unternehmen können wesentliche Einsparungen nur in zwei Bereichen erzielt werden:

- Personalkosten und
- Forschungsaufwand

Während eine Reduzierung der Belegschaft unerwünschte Folgen auf dem Arbeitsmarkt hat (insbesondere wenn man berücksichtigt, dass laut einer aktuellen Studie des deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung der Verlust eines Arbeitsplatzes in der pharmazeutischen Industrie den Verlust eines weiteren Arbeitsplatzes in einer anderen Branche zur Folge hat), führen Einsparungen im Forschungsaufwand bei pharmazeutischen Unternehmen auch zu einer weiteren Ressourcen-Verknappung in der deutschen Biotech-Branche. So fließen große Teile der Forschungsausgaben über Kooperationen und Lizenzvereinbarungen unmittelbar von den pharmazeutischen zu den Biotechnologieunternehmen. Schließlich gibt es mittlerweile auch mehrere Biotechnologie-unternehmen, die in Deutschland Arzneimittel selbst vermarkten und somit direkt unter dem Gesundheits-Modernisierungsgesetz leiden.

Was ist zu tun?

- **Erhöhung der Kosten-Transparenz im Gesundheitswesen und Konzentration zukünftiger Gesundheitsreformen auf die wahren Kostenverursacher**

  Die Gesundheitskostendiskussion wird in der Öffentlichkeit völlig verzerrt geführt. Der Löwenanteil der Kritik konzentriert sich einseitig auf die Arzneimittelpreise, die aber weniger als 15% der Gesamtausgaben der Krankenkassen ausmachen, obwohl der wesentliche medizinische Fortschritt durch innovative Arzneimittel erzielt wird und ohne die Kosten für Arzneimittel die Ausgaben in anderen Bereichen deutlich höher wären. Völlig unverständlich erscheint, dass für GKV-Patienten nur bei den Arzneimitteln Preistransparenz herrscht, nahezu alle anderen Kosten aber direkt zwischen Anbieter und Krankenkasse verrechnet werden. Durch Preistransparenz bei den Arzt- und Krankenhauskosten einhergehend mit einer niedrigen prozentualen Selbstbeteiligung würden die Patienten selbständig die entsprechenden Rechnungen kontrollieren und zu Einsparungen beitragen können. Dadurch freiwerdende Ressourcen sollten es dann dauerhaft ermöglichen, auch in Deutschland weiterhin Arzneimittelforschung und -entwicklung zu betreiben, womit neben dem Nutzen für die Patienten auch ein positiver volkswirtschaftlicher Beitrag geleistet werden würde.

- **Verzicht auf Festbetragsgruppenbildung patentgeschützter Arzneimittel und Abschaffung willkürlich festgesetzter Zwangsrabatte**

  Um neue Arzneimittel zu erforschen, müssen Unternehmen damit Gewinne planen und erzielen können. Dies bedeutet, dass es möglich sein muss, für innovative Arzneimittel einen höheren Preis zu erzielen als für Präparate, die schon länger verfügbar sind und einen geringeren therapeutischen Nutzen aufweisen. Die Eingruppierung von patentgeschützten Arzneimitteln in Festbetragsgruppen mit nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln ist daher rundweg abzulehnen. Schließlich geht für ein Untenehmen jeglicher Forschungsanreiz verloren, wenn die Forschungskosten nicht mehr „verdient“ werden können, weil nur noch der Preis erstattet wird, zu dem Präparate verkauft werden, die ihre Forschungskosten schon lange wieder eingespielt haben.

  Nachträglich und kurzfristig eingeführte Zwangsrabatte führen ebenfalls dazu, dass den pharmazeutischen Unternehmen die Planungsgrundlage entzogen wird, was mittelfristig geringere Forschungsausgaben in Deutschland zur Folge hat. In einer Marktwirtschaft muss es daher erlaubt sein, dass auch die Preise für Arzneimittel sich auf dem Markt herausbilden und nicht durch staatliche Maßnahmen festgesetzt werden. Dementsprechend müssten Angebot und Nachfrage nach den Arzneimitteln den Preis bestimmen.

- **Förderung von Arzneimitteln für seltenere Erkrankungen („Orphan Drugs“)**

  Für Arzneimittel in „Nischenindikationen“ („Orphan Drugs“) muss es möglich sein, höhere Preise zu erzielen und/oder den Patentschutz auszuweiten, da die geringeren Patientenzahlen sonst keine wirtschaftliche Forschung erlauben. Dadurch könnte erreicht werden, dass die Forschungsschwerpunkte sich nicht mehr auf nur marginale Verbesserungen von bereits zugelassenen Arzneimitteln konzentrieren.

- **Überarbeitung der prozentualen Zuzahlungsregeln für Arzneimittel**

  Die Nachfrageseite könnte dadurch gestärkt werden, dass die Zuzahlungskriterien für Arzneimittel geändert werden. So ist nicht verständlich, warum nur im Bereich zwischen €50.- und €100.- eine prozentuale Zuzahlung erfolgt, es dem Patienten dann allerdings egal sein kann, ob ein Arzneimittel €10.- oder €50.- bzw. € 100.- oder €1000.- kostet. Durch eine Ausweitung der Spanne für die prozentuale Zuzahlung könnte zum einen der Prozentsatz für die Zuzahlung deutlich reduziert werden, zum anderen wären dann auch die Unternehmen aus Eigeninteresse dazu angehalten, überhöhte Preise zu vermeiden, so dass eine staatliche Reglementierung wegfallen könnte. Härtefälle könnten nach wie vor durch die Deckelung der jährlichen Gesamtzuzahlung vermieden werden.

  Durch eine breitere Zuzahlungsspanne könnte auch auf Festbetragsgruppen weitest gehend verzichtet werden, da die Patienten bei entsprechender Information aufgrund der Zuzahlungen Druck Richtung günstigerer Preise ausüben würde. Dementsprechend müsste aber auch eine begrenzte Aufklärung der Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt werden.

- **Verzicht auf die Bonus-Malus-Regelung**

  Durch die Bonus-Malus-Regelung soll eine Standardisierung auf einem Gebiet erreicht werden, das nicht standardisierbar ist. Die ärztliche Therapie wird immer individuell auf den Patienten ausgerichtet sein müssen, wobei u.a. Körpergewicht, Alter, Allgemeinzustand und Begleiterkrankungen berücksichtigt werden müssen. All dies ist nicht möglich, wenn für jeden Patienten ein einheitlicher Kostensatz festgelegt wird. Auch wird die Bonus-Malus-Regelung zu vollkommen falschen Anreizen führen, da – wie oben dargelegt – das Sparen an innovativen Arzneimitteln zu weitaus höheren Folgekosten auf anderen Gebieten führen wird. Ärzte, die eine effektive Therapie betreiben, werden bestraft, und Ärzte, die Patienten nicht oder nicht ausreichend mit Arzneimitteln behandeln, sollen belohnt werden, was fatal an die so genannten „Stilllegungsprämien“ der EU in der Landwirtschaft erinnert. Es darf nicht sein, dass Ärzte zum „Nichtstun“ motiviert und dafür belohnt werden sollen, wenn Sie die Gesundheit Ihrer Patienten gefährden.

Berlin, 2006

Dr. Uwe Maschek, Geschäftsführer der Cephalon GmbH und Mitglied des BIO Deutschland-Vorstandes, ist Leiter der Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten und Gesundheitspolitik“.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) mit Sitz in Berlin hat sich zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO MediGene AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.
Fördermitglieder der BIO Deutschland sind: **berlinbiotechpark GmbH**, **TVM Capital GmbH**, **UBS Wealth Management AG** und **VISCARDI AG**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: 030-26484087
Fax: 030-26484088
eMail: info@biodeutschland.org