

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher
und anderer Vorschriften**

Speziell: Erhöhung des Herstellerabschlages in § 130a SGB V

vorgelegt am 18. Mai 2010

für die öffentliche Anhörung am 19. Mai 2010 im

Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages

1. Zusammenfassung

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation (BIO Deutschland) e. V., der Wirtschaftsverband der deutschen Biotechnologiebranche, begrüßt, dass die Bundesregierung die Verfügbarkeit der besten und wirksamsten Arzneimittel für Patientinnen und Patienten verbessern und verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen schaffen möchte. Die vorgeschlagene Erhöhung des Herstellerabschlages von 6 auf 16 Prozent für alle patentgeschützten Arzneimittel kann diese Ziele allerdings nicht erreichen.

Eine besondere Herausforderung für Ärzte und pharmazeutische Hersteller besteht im Bereich der sogenannten Arzneimittel für seltene Erkrankungen. Mit Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 (VO 141/2000/EG) über Arzneimittel für seltene Leiden wollte die EU die Forschung und Entwicklung von Arzneimittel für seltene Erkrankungen gezielt fördern. Mehr als vier Millionen Menschen leiden in Deutschland an einer seltenen Erkrankung. Selten ist eine Erkrankung, wenn nicht mehr als fünf von zehntausend Personen davon betroffen sind. Gerade kleine und mittlere Unternehmen in der Biotechnologie engagieren sich stark im Bereich der seltenen Erkrankungen und entwickeln oft Nischenprodukte für die Gesundheitsversorgung. Die erreichten Fortschritte bei diesen Arzneimitteln für seltene Erkrankungen dürfen durch erstattungsrechtliche Maßnahmen nicht wieder aufgehoben werden.

Der erhöhte Herstellerabschlag wirkt wie eine Strafsteuer auf Innovationen. Die dynamischen Anreize für Forschung nach echten Innovationen werden so verringert, da diese Anstrengungen weniger prämiert werden. Es besteht die Gefahr, dass die beeindruckenden Fördererfolge, die die Lebenssituation der Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen in vielen Fällen erheblich verbessern konnten, so wieder zunichte gemacht werden.

Daher fordert BIO Deutschland, alle Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen sind, von der Erhöhung des Herstellerabattes auf 16 Prozent auszunehmen.

2. Einleitung

Medizinische Innovationen stehen unter dem Generalverdacht grundsätzlich unkontrollierbare, nicht abschätzbare Kostenausweitungen nach sich zu ziehen. Dieses liegt zum einen an dem üblicherweise höheren Preis neuer Produkte im Verhältnis zur bisherigen Standardtherapie, zum anderen aber auch an einer kaum kalkulierbaren Mengenausweitung, beispielsweise bedingt durch eine breitere Indikationsstellung, aber auch die höhere Akzeptanz einer Therapie wegen des verbesserten medizinischen Potenzials. Innovationen sind jedoch kein Kostentreiber in der Gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV). Der Anteil der Ausgaben der GKV liegt seit 17 Jahren bei konstant rund 6,0 % des Bruttoinlandsproduktes (siehe Tabelle).

Gesundheitsausgaben und Sozialprodukt
Anteil am Bruttoinlandsprodukt in Prozent

Jahr	Ausgaben für Gesundheit Insg.	Leistungsausgaben der GKV	Ausgaben für Arzneimittel
2008	10,43	6,06	1,73
2007	10,43	5,96	1,72
2006	10,55	5,97	1,71
2005	10,68	6,02	1,76
2004	10,58	5,94	1,61
2003	10,81	6,29	1,70
2002	10,64	6,27	1,67
2001	10,44	6,18	1,62
2000	10,30	6,10	1,53
1999	10,30	6,12	1,52
1998	10,23	6,11	1,52
1997	10,23	6,18	1,47
1996	10,39	6,44	1,48
1995	10,09	6,33	1,43
1994	9,79	6,24	1,41
1993	9,58	6,04	1,41
1992	9,57	6,20	1,54

2008: vorläufige Schätzung
Quelle: Statistisches Bundesamt, vfa

Trotz großer Fortschritte in der Medizin besteht nach wie vor ein großer Bedarf an medizinischen Innovationen, denn bis heute können noch immer nur ein Drittel der rund 30.000 bekannten Erkrankungen ursächlich behandelt werden. Bei zwei Dritteln können Arzt oder Ärztin nur die Symptome behandeln oder im schlimmsten Fall: gar nichts unternehmen. Eine besondere Herausforderung für Ärzte und pharmazeutische Hersteller besteht im Bereich der sogenannten Arzneimittel für seltene Erkrankungen. Selten ist eine Erkrankung, wenn nicht mehr als fünf von

zehntausend Personen davon betroffen sind. Mehr als vier Millionen Menschen leiden in Deutschland an einer seltenen Erkrankung. Von den etwa 30.000 bekannten Krankheiten fallen bis zu 8.000 unter den Begriff einer seltenen Erkrankung. Hoffnung für die Betroffenen und ihre Angehörigen ergibt sich durch die deutliche Zunahme von Arzneimittelentwicklungen für diese Krankheitsbilder. Seit Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 (VO 141/2000/EG) über Arzneimittel für seltene Leiden wurden 59 Arzneimittel für seltene Erkrankungen zugelassen. Diese Forschung der pharmazeutischen Industrie ist immens wichtig, denn sie gibt neue Hoffnung, dass für immer mehr seltene Erkrankungen endlich Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Wichtig ist, dass die Fortschritte in diesem Bereich nicht durch eine Erschwerung der Erstattung bzw. durch die Durchsetzung niedrigerer Preise wieder aufgehoben werden. Gerade kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in der Biotechnologie engagieren sich stark im Bereich der seltenen Erkrankungen und entwickeln oft Nischenprodukte für die Gesundheitsversorgung.

Diese Biotech-KMU sind nicht nur ein wichtiger Teil der Wertschöpfungskette in der Medizin. Sie sind auch Quelle von neuen Geschäftsmodellen, Produkten und Prozessen und vor allem: Sie leisten einen überproportionalen Beitrag zum Wachstum der Arbeitsplätze und zu den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.¹ Um die biotechnologischen Innovationen den Patientinnen und Patienten

¹ IAB-Kurzbericht Nr. 23/2008, IAB Discussion Paper 02/2008, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)(Hrsg.)(2008)

zugänglich machen zu können, bedarf es fördernder Rahmenbedingungen, die Anreize für Investitionen in medizinischen Fortschritt und Planungssicherheit für die Aufrechterhaltung des Betriebes gewährleisten. Dabei muss bereits zu einem frühen Zeitpunkt der Arzneimittelentwicklung die Zulassung und Erstattung zukünftiger biotechnologischer Medikamente im Blick behalten werden.

3. Stellungnahme zum Änderungsantrag der Regierungsfractionen

Die Regierungsfractionen schlagen die Einführung einer befristeten Erhöhung des Herstellerabschlages in § 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor. Diese Erhöhung von 6 auf 16 Prozent soll für den Zeitraum 01. August 2010 bis 31. Dezember 2013 erfolgen. Zusammenhang mit der Erhöhung des Herstellerabschlages soll sichergestellt werden, dass der erhöhte Herstellerabschlag nicht durch Preiserhöhungen ausgeglichen werden kann. Daher wird im Falle der Erhöhung des Abgabepreises im Vergleich zum Preisstand am 01. August 2009 ein - in § 130a Abs. 3a SGB V gesetzlich vorgeschriebener - Abschlag in gleicher Höhe eingeführt. Mit dem Stichtag 01. August 2009 werden auch Preiserhöhungen ausgeglichen, die seit diesem Zeitpunkt vorgenommen wurden. Dieser Preisstopp ab 01. August 2009 gilt ebenfalls für im Zeitraum August 2010 bis Dezember 2013 abgegebene Arzneimittel.

Die Pharmaindustrie gilt als eine der Schlüsselbranchen der Zukunft, bei der auch die Biotechnologie als Spitzentechnologie durch Innovationen ihren Beitrag leisten wird. Gelänge es vermehrt, Pharmaunternehmen und ihre Forschungslabore und Produktionsstätten nach Deutschland zu bringen, könnten hier gutbezahlte, krisensichere Arbeitsplätze entstehen. Arzneimittelinnovationen helfen ferner, die Arbeitsproduktivität zu erhöhen und das Rentenalter hinauszuschieben. Arzneimittelinnovationen sind also weit mehr, als ein bloßer Kostenfaktor in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Bei der Einführung neuer Regulierungen kommt es daher auf die Ausgewogenheit der Mittel an, um weiterhin die richtigen Anreize zu schaffen. Der erhöhte Herstellerabschlag wirkt wie eine Strafsteuer auf Innovationen. Die dynamischen Anreize für Forschung nach echten Innovationen werden so verringert, da diese Anstrengungen weniger prämiert werden.

Im Änderungsantrag der Regierungsfractionen ist eine Ausnahme allein für Nachahmerprodukte, sogenannte Generika, vorgesehen. Diese werden § 130a Abs. 1a S. 2 SGB V von der Herstellerabschlagerhöhung ausgenommen. Aus der Begründung ergibt sich, dass diese Ausnahme erforderlich ist, um zu verhindern, dass sich Abschläge auf bis zu 26 Prozent summieren. Ferner wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Preisentwicklung für Generika rückläufig ist und diese zur Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. Andersherum soll die Herstellerabgabe für patentgeschützte Arzneimittel erhöht werden, weil die Ausgaben für diese in den beiden letzten Jahren überproportional (2009: 10 Prozent und 2008 13 Prozent) gewachsen sind. Gleichzeitig hat die pharmazeutische Industrie im Vergleich zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung nur geringe Einbußen aufgrund der Wirtschafts- und Finanzkrise hinnehmen müssen.

Diese Begründung zeigt, dass hier pauschalisiert wird. Die forschenden kleinen und mittleren Biotechnologieunternehmen werden mit Pharmakonzernen gleichgesetzt. Biotechnologieunternehmen forschen oft an Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, die einen sehr kleinen Effekt auf das Arzneimittelbudget haben. Die erreichten Fortschritte bei diesen Arzneimitteln für seltene Erkrankungen dürfen durch erstattungsrechtliche Maßnahmen nicht wieder aufgehoben werden. Die Herstellerabschlager-

BIO DEUTSCHLAND

höhung auf 16 Prozent bedeutet ebenso wie die weiteren geplanten Maßnahmen (Vertragsverhandlungen mit 160 Kassen oder mit einem Nachfragemonopolisten GKV-Spitzenverband und sofortige obligate Nutzen-Schnell-und-Früh-Bewertungen) eine erhebliche Markteintrittshürde für kleine und mittelständische Biotechunternehmen. Derartige Maßnahmen erhöhen das Risiko der Forschung und verringern den Forschungsanreiz.

Bei Arzneimittel für seltene Erkrankungen ist die Gewinnung von Evidenz meist schwieriger, aber auf jeden Fall aufwendig. Es fehlt oft Grundlagenwissen zur Erkrankung, ist viel schwieriger eine ausreichende Anzahl von Probanden für klinische Studien zu finden, etc. Es kann daher den Fortschritt bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen hemmen, wenn diese sofort den gleichen Evidenzanforderungen unterworfen werden, wie Präparate in Massenmärkten.

Viele Jahre wurden kaum Arzneimittel für seltene Erkrankungen entwickelt, da sich dies für pharmazeutische Unternehmen nicht lohnte. Um Menschen mit seltenen Erkrankungen den selben Zugang zu Diagnostik und Therapie zu ermöglichen wie Menschen mit sogenannten „Volkskrankheiten“, wurde vor zehn Jahren von der EU die VO 141/2000/EG verabschiedet, die vor allem darauf ausgerichtet war, den Unternehmen die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen durch finanzielle Anreize und Förderprojekte zu erleichtern. Gerade für kleinere Unternehmen in der Biotechnologie, die sich in diesem Bereich stark engagieren, sind weitere Innovationen kaum möglich, wenn ihnen die gezielte Förderung und die Chancen auf Refinanzierung der Entwicklungskosten genommen werden. Die Refinanzierung bildet einen wichtigen Forschungsanreiz und ist für die Weiterentwicklung des Produktes und die Entwicklung neuer Produkte unerlässlich. Am 9. Juni 2009 haben die EU Gesundheitsminister ferner eine Empfehlung des Ministerrats übernommen, die die Mitgliedsstaaten aufruft, einen Plan und Strategien zur Behandlung seltener Erkrankungen zu entwickeln und zu implementieren. Die Bundesregierung hat daraufhin im März 2010 ein Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE) gegründet. Dieses soll einen entsprechenden Nationalplan für eine Verbesserung der Versorgungssituation erarbeiten. Kamen vor 2000 kaum Arzneimittel für seltene Erkrankungen auf den Markt, so haben die Förderansätze dazu geführt, dass bis zum heutigen Tag 59 Arzneimittel für seltene Erkrankungen zugelassen wurden. Allerdings gibt es nach wie vor sehr viel Forschungsbedarf. Die Förderung wirkt, das Ziel ist aber noch lange nicht erreicht.

Die geplante Anhebung des Zwangsrabattes von 6 auf 16 Prozent würde eine enorme finanzielle Herausforderung für diese Unternehmen bedeuten. Es besteht die Gefahr, dass die beeindruckenden Fördererfolge, die die Lebenssituation der Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen in vielen Fällen erheblich verbessern konnten, so wieder zunichte gemacht werden. Es ist aus unserer Sicht keine konsistente Politik, wenn man zunächst Arzneimittel für seltene Erkrankungen fördert, um ihnen dann wiederum die Refinanzierung der hochriskanten und kapitalintensiven Investitionen zu erschweren. Um es in ein Bild zu fassen: Hier würde Gas gegeben („Förderung“) und gleichzeitig gebremst („16 Prozent Herstellerabschlag“). Eine deutliche Verlangsamung und Abnahme in der Entwicklung neuer Produkte wird die Folge sein.

Daher fordert BIO Deutschland um Fehlanreize und unnötige Bürokratiekosten zu vermeiden, alle Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen sind, von der Erhöhung des Herstellerrabattes auf 16 Prozent auszunehmen.

§ 130a Abs. 1a Satz 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

Änderungsantrag der CDU/CSU und FDP Fraktion	Ergänzungsvorschlag BIO Deutschland	Reinfassung
(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1.	(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 und im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragene Arzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.	(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 und im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragene Arzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.

Durch den Bezug auf das Gemeinschaftsregister sind die hier vorgeschlagen Ausnahmeregelungen gesetzestechnisch einfach umsetzbar und die betroffenen Produkte klar und eindeutig abgrenzbar. Ähnlich wie bei der Ausnahme für Generika gibt es hierfür besondere nachvollziehbare Gründe bzw. Argumente.

Berlin, den 18. Mai 2010

BIO DEUTSCHLAND

Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik, BIO Deutschland e. V.:

Dr. Robert Schupp, Geschäftsführer der Celgene GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen und Institute Celgene GmbH, Eurofins Medigenomix GmbH, FGK Clinical Research GmbH, Fresenius Biotech GmbH, hameln rds GmbH, Intendis GmbH, Jonesday, MagForce Nanotechnologies AG, MediGene AG, Nycomed GmbH, PricewaterhouseCoopers AG, Revotar Biopharmaceuticals AG, Sandoz International GmbH, TRM Universität Leipzig, ViroLogik GmbH u.a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 250 Mitgliedern – Unternehmen, BioRegionen und Branchen-Dienstleistern – zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO der MagForce Nanotechnologies AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, BusinessWire, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young AG, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, MLawGroup, PricewaterhouseCoopers AG** und **TVM Capital GmbH**.

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.: 030-345 05 93 30
Fax: 030-345 05 93 59
E-Mail: info@biodeutschland.org