

Ordnungspolitisches Statement der Forschungsstelle Pharmastandort Deutschland Nr. 9, 20. September 2016

Bewährtes schützt Vertraulichkeit und schafft Vertrauen

Das Ziel des Pharma-Dialogs der Bundesregierung war und ist es, die Attraktivität des Forschungs-, Innovations- und Produktionsstandorts Deutschlands für die pharmazeutische Industrie zu verbessern. Fast zwei Jahre saßen Vertreter von Politik, Wissenschaft und Wirtschaft zusammen, um gemeinsam die Weichen für den Gesundheitsstandort Deutschland zu stellen. Nun liegt mit dem Referentenentwurf zu einem „Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ eine erste Umsetzung der gemeinsam beschlossenen Ergebnisse vor. Doch weitreichende Markteingriffe sind wenig geeignet, die Versorgung der Patienten zu stärken oder die Standortbedingungen für die Industrie zu verbessern. Auch der Versuch, Vertraulichkeit über die Erstattungspreise zu gewährleisten, wird mit dem aktuellen Referentenentwurf kaum gelingen.

Mit den beiden Maßnahmen einer Umsatzschwelle und der Verlängerung des Preismoratoriums plant der Gesetzgeber weitere dirigistische Eingriffe in einen ohnehin stark regulierten Markt, die sich so nicht aus den dokumentierten Ergebnissen des Pharma-Dialogs begründen lassen:

- Überschreitet der Umsatz eines neuen Arzneimittels die Marke von 250 Millionen Euro im ersten Jahr nach Zulassung, kommt der zwischen Arzneimittelhersteller und Krankenkassen ausgehandelte Preis unmittelbar zum Tragen. Offenkundig will der Gesetzgeber auf diese Weise vermeintliche „Mond-Preise“ bei neuen Arzneimitteln verhindern. Denn im ersten Jahr der Markteinführung kann der Hersteller patentgeschützter Medikamente den Preis zunächst frei setzen, bevor dann auf der Grundlage der ersten Erfahrungswerte der Erstattungspreis mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt wird. Die Definition einer Umsatzschwelle wirkt an dieser Stelle allerdings willkürlich, birgt die Gefahr nachträglicher Anpassungen und erinnert an das ordnungspolitische Argument der Anmaßung von Wissen durch den regulierenden Staat. Eine ökonomische Rechtfertigung der Umsatzschwelle erfordert zumindest die Abwägung weiterer Kriterien wie die medizinische Wirksamkeit und die Vermeidung von Nebenwirkungen und deren Folgekosten. Zudem wird der Umsatz nicht nur über den Preis des Produktes, sondern durch die auf dem Markt abgesetzte Menge bestimmt.

Insbesondere bei innovativen Medikamenten stellt sich aber die Frage, wie im Vorfeld einer Markteinführung der medizinische Bedarf bestimmt werden kann. Je erfolgreicher eine Innovation, etwa weil das Medikament für eine große Patientengruppe wie Diabetiker deutliche Zusatznutzen bietet, desto wahrscheinlicher wird es, dass ausgerechnet in diesem wünschenswerten Fall die Umsatzschwelle greift und damit zu einem Innovationshemmnis wird.

- Darüber hinaus soll das seit 2009 bestehende Preismoratorium bis zum Jahr 2022 verlängert werden – die Preise für verschreibungspflichtige Medikamente, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, bleiben damit auch weiterhin auf dem Stand vom 1. August 2009. Zwar ist ab dem Jahr 2018 ein allgemeiner Inflationsausgleich geplant. Doch dieser berücksichtigt nicht die Kostensteigerungen etwa bei Rohstoff- und Energiepreise sowie die Lohnkostenentwicklung, die es seit 2009 in sämtlichen Industriebranchen gegeben hat. Damit bleibt es Unternehmen, die auch in dieser Produktgruppe aktiv sind, verwehrt, ihre Preise für die betreffenden Arzneimittel auf der Grundlage tatsächlich anfallender Kosten zu kalkulieren.

Schon als Ad-hoc-Maßnahme sind beide Eingriffe aus ordnungspolitischer Sicht kaum zu begründen, als dauerhafte Regulierung entfalten sie aber erst Recht zweifelhafte Anreizwirkungen. Sie konterkarieren vor allem das Ziel, eine innovative, leistungsstarke Pharmaindustrie am Standort Deutschland zu halten. Diese Interventionsspirale sorgt für eine weitere Einschränkung der unternehmerischen Planungssicherheit auf einem ohnehin stark regulierten Markt und gefährdet die industrielle Finanzierung von Forschung und Entwicklung.

Dieses Problem wird noch deutlicher mit Blick auf die Wahrung der Vertraulichkeit über die ausgehandelten Erstattungspreise. Auf den ersten Blick liest sich der Referentenentwurf wie ein Programm zur Streichung nachteiliger Regulierung, denn der Gesetzgeber will künftig auf die öffentliche Listung der Preise verzichten. Damit scheint ein zentrales Ergebnis des Pharma-Dialogs umgesetzt zu werden. Denn bleiben die Erstattungspreise geheim, also lediglich den unmittelbar Beteiligten zugänglich, können für den deutschen Markt niedrigere Preise erwartet werden. Sind die Ergebnisse hingegen öffentlich bekannt, können auch ausländische Märkte, die oftmals auf den deutschen Inlandspreis referenzieren, sich bei Preisverhandlungen dann an den rabattierten Preisen in Deutschland orientieren. Wenn Unternehmen in Deutschland keinen rentablen Erstattungsbetrag aushandeln können, droht ein Szenario, in dem diese ihre Produkte vom deutschen Markt nehmen, um Absatzchancen auf internationalen Märkten nicht zu gefährden. Ohne Not droht damit gleichzeitig eine Einschränkung der Versorgung der inländischen Patienten mit innovativen Arzneimitteln.

Auch wenn Unternehmen trotz eines niedrigen ausgehandelten Preises ihr Arzneimittel auf dem deutschen Markt anbieten, kann die Veröffentlichung des Erstattungsbetrags die Versorgung inländischer Patienten gefährden. Wurden die

Preisunterschiede zwischen den Ländern bislang von hiesigen Akteuren vor allem als Möglichkeit gesehen, günstigere Arzneimittel aus dem Ausland zur Entlastung des deutschen Gesundheitssystems zu importieren, kommt es mittlerweile zu einer Richtungsänderung im internationalen Pharmahandel. Die sinkenden Arzneimittelpreise auf dem deutschen Markt befördern den Parallelexport aus Deutschland heraus: Arzneimittel, die für den deutschen Markt bestimmt sind, werden von Parallelexporteurern über Apotheken zum dort gültigen, bereits rabattierten und veröffentlichten Erstattungsbetrag aufgekauft und in andere Länder, in denen der Preis höher ist als in Deutschland, weitergegeben. Diese Arzneimittel stehen dem Patienten in Deutschland folglich nicht mehr zur Verfügung. Sie müssen dann kurzfristig entweder nachproduziert werden, was nicht immer möglich ist, oder durch andere Produkte substituiert werden.

Laut Referentenentwurf soll deshalb der ausgehandelte Erstattungsbetrag zwischen Pharmaunternehmen und dem Spitzenverband der GKV künftig nur denjenigen Institutionen zur Verfügung gestellt werden, die diese Information zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Allerdings lässt der Entwurf offen, wer zu dieser Gruppe gehört. Und genau darin liegt das Problem. Denn neben den Krankenkassen haben auch Apotheker laut Gesetzgeber den Auftrag, zu einer wirtschaftlichen Versorgung beizutragen, und müssten demnach über die Erstattungspreise informiert werden. Hinzu kommen Ärzte, die die Preise neuer Medikamente kennen müssen, um wirtschaftlich verordnen zu können.

Bereits diese Auslegung verursacht Irritationen, denn während Ärzte über den Erstattungsbetrag patentgeschützter Arzneimittel in Kenntnis gesetzt werden sollen, können Sie gleichzeitig über die Preise von Generika im Unklaren gelassen werden. Begründet wird das im Fall der Generika zutreffend mit der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen der Beteiligten. Warum dieses Argument aber nur bei Generika verfängt und bei innovativen Pharmaunternehmen mit zweierlei Maß gemessen wird, lässt sich ökonomisch nicht nachvollziehen.

Mit der Weitergabe der Erstattungspreise an Akteure des Gesundheitssystems wird aber deutlich, dass allein durch einen Verzicht auf die offizielle Listung Vertraulichkeit über die Verhandlungsergebnisse zwischen Arzneimittelherstellern und GKV-Spitzenverband kaum gewährleistet werden kann. Denn nach der jetzigen Praxis wird der Erstattungsbetrag vom Hersteller über den Großhandel an die Apotheken weitergereicht und damit auch ohne Listung publik.

Warum aber vertraut der Gesetzgeber hier nicht auf Bewährtes?

Auf dem Generika-Markt existiert bereits ein Verfahren der Direktabwicklung bilateral ausgehandelter Rabatte zwischen dem Hersteller und der Kasse. Apotheken und Ärzte rechnen mit den Krankenkassen auf der Grundlage einheitlicher Listenpreise ab. Allerdings zahlt eine einzelne Krankenkasse damit möglicherweise zunächst mehr, als sie mit dem Hersteller direkt vereinbart hat. Deshalb wird die Differenz vom Hersteller nachträglich und verordnungsscharf an die Krankenkasse erstattet.

Dieses System lässt sich auch auf die AMNOG-Welt übertragen. Auf diese Art bleibt die Verhandlungslösung zwischen gesetzlicher Krankenkasse und Pharmaunternehmen erhalten, mit der im Zuge der AMNOG-Reform eine bezahlbare Versorgung der Patienten in Deutschland mit innovativen Arzneimitteln angestrebt wird. Gleichzeitig kann der Grundsatz der Vertraulichkeit einfacher gewahrt werden, weil nur die unmittelbar betroffenen Verhandlungspartner über die Erstattungsbeträge informiert sind. Diese haben aber kein Interesse daran, Details publik zu machen.

Im Ergebnis würde der Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland gestärkt, weil die hier ansässigen forschenden Pharmaunternehmen weiterhin auf den Referenzmarkt Deutschland vertrauen können, um sich für den Export auf andere Märkte zu empfehlen, ohne dass sie damit um die Rentabilität ihres Exportgeschäfts fürchten müssen. Den ausländischen Abnehmern innovativer Arzneimittel aus Deutschland bleibt es auch in diesem Verfahren belassen, auf den deutschen Listenpreis zu referenzieren und mögliche Nachlässe mit dem Arzneimittelhersteller auszuhandeln oder gesetzlich festzulegen.

Kontakt Daten:

Dr. Jasmina Kirchhoff
Telefon: +49 221 4981-813
E-Mail: kirchhoff@iwkoeln.de

Dr. Jochen Pimpertz
Telefon: +49 221 4981-760
E-Mail: pimpertz@iwkoeln.de

Institut der deutschen Wirtschaft Köln
Forschungsstelle Pharmastandort Deutschland
Postfach 10 19 42
50459 Köln