

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

(bzgl. Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19. Oktober 2020)

Generika stehen nach wie vor unter einem stetig steigenden Preis- und Kostendruck trotz der Bemühungen der Politik und der beteiligten Behörden, eine nachhaltige und durchgehende Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Dies ist unter den stark erschwerten Bedingungen des letzten Jahres, als die Branche es durch die enormen Anstrengungen aller ihrer Mitarbeiter geschafft hat, die Versorgung mit Arzneimitteln auch unter den Einschränkungen der Corona-Pandemie im wesentlichen friktionsfrei aufrecht zu erhalten, gerade noch gelungen. Eine Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge für Generika ist nun aber nicht nur nicht gerechtfertigt, sondern ausschließlich kontraproduktiv. Die Verlängerung des Preismoratoriums verschärft die Risiken für die Nachhaltigkeit der Versorgung.

- Bei Generika ist weiterhin keine Ausgabensteigerung zu verzeichnen - im Gegenteil: Die Ausgaben der GKV für Generika sind stetig gesunken. Der Durchschnittspreis für eine generische Tagestherapiedosis liegt seit 2015 bei 16 Cent. Nach Abzug der Rabatte, die den Krankenkassen im Rahmen von Rabattverträgen gewährt werden, liegt der Preis sogar nur noch bei 6 Cent¹.
- Gleichzeitig steigt der Versorgungsanteil der Generika seit Jahren an. 2019 betrug der Versorgungsanteil 78,7 % - und dies zu 20,4 % (2018 waren es 23 %) des Herstellerumsatzes in der GKV vor der Berücksichtigung von Rabatten.
- Der Generikamarkt ist durch Rabattverträge und Festbeträge weitestgehend reguliert.
- Der Kostendruck auf Generika ist massiv und u. a. auch ein Grund für die Zunahme von Lieferengpässen.
- Generika sind daher konsequenterweise von der Verlängerung von Preismoratorium und Herstellerabschlägen auszunehmen.
- Durch die Herausnahme der Generika aus dem Preismoratorium und den Herstellerabschlägen könnten relevante Bürokratie- und Abrechnungskosten vermieden werden.

Ausgangspunkt:

Im Hinblick auf die Vielzahl der – sehr effektiven - Kostenregulierungsinstrumente für Generika ist das Instrument der Herstellerabschläge nicht mehr zeitgemäß.

Gerade bei Generika wirken sich Preissteigerungen bei Wirkstoffen, die sich im letzten Jahr vor allem auch wegen des sehr angespannten Weltmarktes ergeben haben, direkt auf die Wirtschaftlichkeit eines Generikums aus. Der Kostendruck auf Generika verstärkt sich. Zeitgleich erhöhen sich stetig die zulassungsrechtlichen Anforderungen. So gab es bereits massive Ausgabensteigerungen etwa für die Einführung der Fälschungssicherheit, für die Pharmakovigilanz

¹ Summe der GKV-Ausgaben für Generika zum Herstellerabgabepreis, abzüglich 76 % der Rabatte aus Rabattverträgen, geteilt durch die Anzahl der verordneten Generikatagestherapiedosen im Jahr 2018 (eigene Berechnung; Datengrundlage: INSIGHT Health, BMG).

und durch andere EU-Vorgaben. Steigender Kostendruck bei zugleich stetig sinkender Zahlungsbereitschaft der Krankenkassen für Generika ist für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit in Deutschland kontraproduktiv.

Begründet wird die Notwendigkeit der Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge vor allem mit steigenden Arzneimittelausgaben und dem fehlenden Wettbewerb für bestimmte Arzneimittel. Beide Gründe treffen für den Generikamarkt aber gerade nicht zu. Es gibt kein anderes Marktsegment, in dem der Wettbewerb derart intensiv ist. Erst der Markteintritt von Generika löst überhaupt Wettbewerb im Arzneimittelbereich aus. Im Generikamarkt existieren auch keine „Monopolstellungen“, denen mit der Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge entgegengewirkt werden soll.

Darüber hinaus unterliegt nahezu der gesamte Generikamarkt dem Festbetrags- und Rabattvertragsregime. Festbeträge und Rabattverträge sorgen dafür, dass Preissteigerungen ohnehin ausgeschlossen sind. Die steigende Anzahl an Festbetragsfestsetzungen, Ausschreibungen von Krankenkassenzusammenschlüssen mit einer großen Marktmacht, Exklusivverträgen mit nur einem Hersteller und die sogenannten Preissicherungsrabatte der Krankenkassen in den Rabattverträgen tragen dazu bei, die Versorgungssicherheit zu gefährden.

Eine erneute Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge, die in Wechselwirkung mit der Vielzahl preisregulierender Instrumente der GKV stehen, ist daher nicht notwendig und wird von Pro Generika abgelehnt.

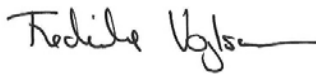
Neben dem Wegfall der weiteren Steigerung des Kostendrucks auf Generika würde ein Verzicht auf das Preismoratorium und die Herstellerabschläge für Generika den administrativen Aufwand und damit die Bürokratiekosten für die Abrechnung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge auch deutlich reduzieren. Daneben ist dringend darauf zu achten, den arzneimittelrechtlichen Regulierungsaufwand nicht weiter zu erhöhen, außer wenn damit eine eindeutige und eindeutig erreichbare Zielsetzung verfolgt wird.

Fazit:

Pro Generika lehnt die Verlängerung des Preismoratoriums und der Herstellerabschläge ab. Sofern diese – trotz aller rechtlichen Bedenken – verlängert bzw. beibehalten werden, sollten zumindest Generika hiervon ausgenommen werden.



Bork Bretthauer
Geschäftsführer



Frederike Voglsamer
Managerin Market Access