

Stellungnahme

**zur Überprüfung des Preismoratoriums
und der gesetzlichen Herstellerabschläge
für Arzneimittel nach § 130a SGB V durch
das Bundesministerium für Gesundheit im
Jahr 2015**

Mit Schreiben vom 02.11.2015 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mitgeteilt, dass es nach Maßgabe der europäischen Transparenzrichtlinie 89/105/EWG und des § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V regelmäßig die Erforderlichkeit des Preismoratoriums und der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a SGB V prüfe. Im Rahmen dieser Prüfung gibt das Ministerium dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) wie auch anderen Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 23.11.2015. Mit dieser Prüfung kommt das Ministerium seiner gesetzlichen Verpflichtung nach einer jährlichen Überprüfung von Preismoratorium und Herstellerabschlägen nach.

Der vfa hatte sich bereits in den vergangenen Jahren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens geäußert und dabei festgestellt, dass die gesetzliche Grundlage für den Herstellerabschlag und das Preismoratorium schon in der Vergangenheit entfallen war.

Der vfa nimmt wie folgt Stellung:

Die gesamtwirtschaftliche Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, hat sich deutlich – und früher als erwartet – verbessert. Nachdem bereits in den letzten Jahren eine deutlich positivere Entwicklung als ursprünglich angenommen festgestellt wurde, ist nun eine gegenüber dem Jahr 2011 nochmals verbesserte gesamtwirtschaftliche Lage erkennbar, die dem Herstellerabschlag und dem verbundenen Preismoratorium die sachliche Grundlage mehr als entzogen hat: Statt eines prognostizierten Defizits in zweistelliger Milliardenhöhe verzeichnet die gesetzliche Krankenversicherung insgesamt Finanzreserven in Höhe von 28 Mrd. Euro (Pressemitteilung des BMG vom 04.03.2015). Damit ist die gesetzliche Grundlage für die Zwangsrabattregelungen in ihrer geltenden Fassung entfallen, so dass eine Rücknahme des Herstellerabschlags und die Abschaffung des Preismoratoriums geboten sind.

Zusammenfassung

Seite 3/8

- Der Herstellerabschlag ist in seinen drei Komponenten - der Höhe, der Dauer und dem sehr weit zurückwirkenden Preisstopp - ein massiver Eingriff in das grundrechtlich geschützte Recht der betroffenen Unternehmen auf Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG, der deshalb permanent im Hinblick auf seine Verhältnismäßigkeit und damit seine Grundrechtskonformität zu überprüfen ist. Die unternehmerische Planungssicherheit wird durch die Zwangsrabatte gravierend eingeschränkt. Es handelt sich um eine staatlich diktierte Preissenkung, die die Deckungsbeiträge verringert und damit auch die Investitionen in Forschung und Entwicklung nachhaltig erschwert. Eine solche Maßnahme ist allenfalls vor dem Hintergrund einer kurzfristig entstandenen extremen Notlage als Überbrückungsmaßnahme für eine eng begrenzte Zeitdauer ausnahmsweise zu rechtfertigen. Diesem Gedanken tragen auch die Überprüfungs- und Anpassungsregelungen der europäischen Transparenzrichtlinie 89/105/EG Rechnung, die mindestens eine jährliche Prüfung zwingend verlangen. Diese Prüfungspflicht ist per Gesetz durch das BSSichG konkretisiert worden, vgl. § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V. Danach hat das BMG die Erforderlichkeit des Herstellerabschlages jährlich zu überprüfen.
- Die gesetzlichen Voraussetzungen sind entfallen: Das Gesetz sieht die Aufhebung des Zwangsrabatts für den Fall vor, dass die gesamtwirtschaftliche Lage einschließlich der Auswirkungen auf die GKV ein Aufrechterhalten des Abschlages nicht rechtfertigt (§ 130a Abs. 4 SGB V). Betrachtet man die gesamtwirtschaftliche Situation und die Kassenlage der GKV, ist dies zweifelsfrei der Fall. Nach Angaben des Schätzerkreises vom Oktober 2015 wird der Gesundheitsfonds das Jahr 2016 mit einem ausgeglichenen Budget abschließen.
- Die gesamtwirtschaftliche Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, rechtfertigt es nicht, an der Abschlagsregelung in der jetzigen Form festzuhalten. Im Ergebnis ist bei einer vergleichenden Betrachtung der gesamtwirtschaftlichen Situation und ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung festzustellen, dass sich die Lage gegenwärtig wesentlich positiver und gänzlich anders darstellt als 2010/2011. Die Projektionen der Bundesregierung gehen für das Jahr 2015 und 2016 von einem weiteren Wirtschaftswachstum aus; ähnlich hat sich aktuell auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung geäußert.
- Mit Besorgnis sehen wir, dass der bei strenger rechtlicher Prüfung des Herstellerabschlages vorhandene finanzielle Spielraum

zur Aufhebung dieses Instruments durch ausgabensteigernde Beschlüsse in anderen Versorgungsbereichen konterkariert wurde und wird. Dem GKV-System sind auf Betreiben des BMG und des BMF in den letzten Jahren Gelder in erheblichem Umfang entzogen worden: Abschaffung der Praxisgebühr (ca. 2 Mrd. Euro pro Jahr), Kürzung des Bundeszuschusses für den Gesundheitsfonds im Zeitraum 2012 bis 2016 (insgesamt über 11 Mrd. Euro), Änderungen im Krankenhaus-Sektor (0,5 Mrd. Euro), Einrichtung des Innovationsfonds (insgesamt 1,2 Mrd. Euro bisher), etc. Überdies haben die maßgeblichen Krankenkassen zwischenzeitlich Ausschüttungen an ihre Versicherten vorgenommen, was ebenfalls ein deutliches Signal für eine stabile Finanzlage der Krankenkassen darstellt.

Seite 4/8

Die weiterhin bis 2020 zusätzlich geplanten Ausgaben in der GKV belaufen sich auf ca. 18 Mrd. Euro. Seitens des BMG gibt es hierzu die Aussage, dass daraus kein Budget Impact folgt. Hier gibt es also ebenfalls keinen Grund, die Hersteller weiterhin zu belasten.

Gesetzliche Ausgangslage

Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) von 2002 ist vom Gesetzgeber erstmals ein vom pharmazeutischen Unternehmer an die gesetzlichen Krankenkassen zu gewählender Herstellerabschlag in Verbindung mit einem Preismoratorium eingeführt worden (§ 130a SGB V), dessen Anwendungsbereich in den folgenden Jahren ausgeweitet worden ist. Schon mit dem BSSichG hat aber der Gesetzgeber auch eine grundlegende Regelung zur jährlichen Überprüfung der Erforderlichkeit des Herstellerabschlags und davon abhängigen Aufhebung bzw. Anpassung desselben in das SGB V aufgenommen (§ 130a Abs. 4 SGB V). Damit hat der Gesetzgeber eine entsprechende Vorgabe des Art. 4 der europäischen Transparenzrichtlinie 89/105/EG umgesetzt.

Durch das am 01.04.2014 in Kraft getretene Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG) ist der Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf sieben Prozent erhöht worden. Zugleich wurde das seit 01.08.2010 rückwirkend geltende Preismoratorium verlängert. Der auf sieben Prozent erhöhte Herstellerabschlag gilt bis auf Weiteres, das Preismoratorium befristet bis zum 31.12.2017 (§ 130a Abs. 3a SGB V).

Mit dem GKV-Änderungsgesetz vom 01.08.2010 wurde die bereits bestehende Regelung zur jährlichen Überprüfung des Herstellerabschlags ergänzt. Hiernach gilt: Das BMG hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 3a nach Maßgabe des Artikels 4 der Transparenzrichtlinie die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind (§ 130a Abs. 4 S. 1 SGB V).

Ausschlaggebendes Kriterium ist die „gesamtwirtschaftliche Lage“

Bei der Überprüfung der Herstellerabschläge dürfen vom BMG ausschließlich die von Artikel 4 der Transparenzrichtlinie wie auch von § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien zugrunde gelegt werden. So kommt es nach dem eindeutigen Wortlaut dieser Vorschriften allein darauf an, ob die „gesamtwirtschaftliche Lage“ ein Aufrechterhalten der Herstellerabschläge rechtfertigt oder nicht. Von Gesetzes wegen vorgesehen ist somit eine Vergleichsbetrachtung, bei der die heute bekannten Wirtschaftsdaten mit denen zu vergleichen sind, die bei den ersten Überlegungen zur Erhöhung

des Herstellerabschlags in den Eckpunkten des BMG zur Nachhaltigen Neuordnung des Arzneimittelmarktes vom 26.03.2010 zur Verfügung standen. Bei dieser Vergleichsbetrachtung der gesamtwirtschaftlichen Lage ist dann auch deren „Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung“ zu berücksichtigen.

Es wäre demgegenüber unzulässig, die Entscheidung über die Aufrechterhaltung der Herstellerabschläge maßgeblich von den mit dem GKV-Änderungsgesetz, dem AMNOG oder dem 14. SGB V-ÄndG einhergehenden mittelfristigen Erwartungen des Gesetzgebers oder von Überlegungen zur Verrechnung mit anderen Kostendämpfungsinstrumenten abhängig zu machen, denn: Nach dem eindeutigen Wortlaut der Überprüfungs- und Anpassungsregelungen der Transparenzrichtlinie wie auch des § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V ist die „gesamtwirtschaftliche Lage“ das ausschlaggebende Kriterium, die zudem jährlich (nach Artikel 4 der Transparenzrichtlinie sogar „mindestens einmal jährlich“) zu überprüfen ist. Der Gesetzgeber hat die in der Überprüfungs- und Anpassungsregelung des § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V vorgegebenen Prüfkriterien zudem gerade nicht mit dem GKV-Änderungsgesetz, dem AMNOG oder dem 14. SGB V-ÄndG geändert, sondern diese grundlegende Regelung bewusst unverändert erhalten. Andere Erwägungen des Gesetzgebers beim Erlass der Abschlagsregelung – wie etwa auch ein zeitlich aufeinander folgendes Greifen verschiedener Kostendämpfungsinstrumente (hier: Herstellerabschlagserhöhung und Erstattungsbeträge) –, die jedoch keinen Niederschlag in den Überprüfungs- und Anpassungskriterien gefunden haben, dürfen konsequenterweise auch nicht der Entscheidung zugrunde gelegt werden.

Die gesamtwirtschaftliche Lage rechtfertigt keinen Herstellerabschlag

Nimmt man eine vergleichende Betrachtung der gesamtwirtschaftlichen Situation und ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung vor, ist insgesamt festzustellen, dass sich die Lage gegenwärtig wesentlich positiver darstellt als zum Zeitpunkt der Einführung der Maßnahmen im Jahr 2010. Damals rechnete der GKV-Schätzerkreis aufgrund der schlechten wirtschaftlichen Ausgangslage sowie der seit Jahren steigenden Ausgaben für 2011 noch mit einem milliardenschweren Finanzierungsdefizit in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Experten fürchteten insbesondere hohe Zuwachsraten für innovative Arzneimittel. Als Antwort erhöhte der Gesetzgeber zum einen den einheitlichen Beitragssatz, um die Einnahmeseite der GKV zu stärken. Zum anderen führte die Bundesregierung zahlreiche Maßnahmen zur Begrenzung der Ausgabenentwicklung ein. Dabei lag der Schwerpunkt auf der Neuordnung des Arzneimittelmarktes, bei der es eigentlich um eine wettbewerbliche Preisfindung geht. Im Vorfeld dessen setzte der Ge-

setzgeber aber auf eine dirigistische Preisregulierung für innovative Medikamente. Hierzu zählte der erhöhte Zwangsrabatt in Kombination mit einem Preismoratorium.

Seite 7/8

Schon die Prognose des Schätzerkreises 2012 zeichnete ein völlig neues Bild: Der Gesamtsaldo für den Gesundheitsfonds und die GKV betrug im Jahr 2011 fast plus 10 Mrd. Euro und nicht, wie ursprünglich erwartet, minus 11 Mrd. Euro. Die positiven Entwicklungen von Beschäftigung und Pro-Kopf-Löhnen haben auch in der Folge für einen Einnahmeüberschuss gesorgt.

Bekanntermaßen liefen der erhöhte Herstellerabschlag und das Preismoratorium gesetzesgemäß zwar zum 31.12.2013 aus; das Preismoratorium und ein Herstellerabschlag von sechs Prozent wurden aber trotzdem lückenlos ab dem 01.01.2014 fortgesetzt und letzterer zum 01.04.2014 sogar auf sieben Prozent erhöht. Alle diese Maßnahmen erscheinen zumindest in der Rückschau auf die gesamtwirtschaftliche Entwicklung 2014 nicht gerechtfertigt. Besonderer Erwähnung bedarf hier das Preismoratorium, das die Preise weiterhin auf dem Stand 01.08.2009 (!) eingefroren hält und inflationsbereinigt einen kumulativen Wertverlust der Industrie im aktuell siebten Jahr bedeutet.

Angesichts der aktuellen gesamtwirtschaftlichen Entwicklung der Folgejahre sind Herstellerabschlag wie Preismoratorium nicht länger vertretbar: Für 2015 und 2016 gehen die Projektionen der Bundesregierung sowie aller bedeutsamen Organisationen und Wirtschaftsforschungsinstitute von einem Wirtschaftswachstum von mindestens 1,5 Prozent aus. In gleicher Weise positiv sind deren „Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung“: Nachdem die Beitragseinnahmen bereits in 2014 um 3,9 Prozent gestiegen sind, erwartet der Schätzerkreis einen Rückgang der Beitragseinnahmen um 1,9 Prozent für 2015 und ein Wachstum um 4,3 Prozent für 2016.

Ein Aufrechterhalten des Herstellerabschlags wie des Preismoratoriums stellt vor diesem Hintergrund einen unverhältnismäßigen Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dar.

Kein Beurteilungs- oder Einschätzungsspielraum des BMG bezüglich der „gesamtwirtschaftlichen Lage“

Das BMG ist gesetzlich verpflichtet, seiner Entscheidung ausschließlich eine solche vergleichende Betrachtung zugrunde zu legen. Es handelt sich bei den Kriterien der „gesamtwirtschaftlichen Lage“ samt deren „Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung“ um unbestimmte Rechtsbegriffe, die als solche gerichtlich voll überprüfbar sind und insoweit nach allgemeinen verfassungs-

rechtlichen Grundsätzen dem BMG auf der Tatbestandsseite insoweit keine Beurteilungs- oder Einschätzungsspielräume einräumen. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Umstand, dass eine Erforderlichkeitsprüfung auch prognostische Elemente beinhalten kann. Denn die Erforderlichkeitsprüfung ist normativ eng an die Zielvorgaben des Artikel 4 der Transparenzrichtlinie wie auch des § 130a SGB V gebunden, der nur eine zumutbare Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Ausgaben sicherstellen will (vgl. BT-Drs. 17/2170, S. 36). Auch solche prognostischen Annahmen müssen stets tatsachenbasiert sein, so dass sich auch hieraus keine Rechtfertigung für eine Aufrechterhaltung dieser dirigistischen Regulierungsmaßnahmen ableiten lässt.

Kein Ermessensspielraum des BMG bezüglich des Tätigwerdens

Das BMG ist nach dem ausdrücklichen Gesetzeswortlaut („hat“) sowohl zur Überprüfung der Erforderlichkeit der Herstellerabschlüsse als auch - für den hier vorliegenden Fall, dass diese nicht mehr gerechtfertigt sind - zu deren Aufhebung bzw. Verringerung verpflichtet. Auf der Rechtsfolgenseite besteht für das BMG ersichtlich kein Ermessensspielraum.

20.11.2015