

Stellungnahme

**zur Überprüfung des Preismoratoriums
und der gesetzlichen Herstellerabschläge
nach § 130a SGB V durch das BMG im Jahr
2012**

Mit Schreiben vom 02.11.2012 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mitgeteilt, dass es nach Maßgabe der europäischen Transparenzrichtlinie 89/105/EG und des § 130a Abs. 4 S. 1 SGB V regelmäßig die Erforderlichkeit der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V prüfe. Im Rahmen dieser Prüfung gibt das Ministerium dem vfa wie auch anderen Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 23.11.2012.

Mit dieser Prüfung kommt das Ministerium nach 2011 zum zweiten Mal seiner gesetzlichen Verpflichtung nach einer jährlichen Überprüfung der Herstellerabschläge – wenn auch verspätet – nach. Die Überprüfung durch das BMG wäre spätestens bis zum 31.07.2012 erforderlich gewesen. Der vfa hatte sich bereits im Jahr 2011 im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens geäußert und dabei festgestellt, dass die gesetzliche Grundlage für den erhöhten Herstellerabschlag und das Preismoratorium bereits im letzten Jahr entfallen war.

Der vfa erwartet eine zügige Durchführung der Prüfung, einen kurzfristigen Abschluss des Verfahrens sowie die Vorlage nachvollziehbarer Entscheidungsgrundlagen streng nach den gesetzlichen Kriterien. Vor dem Hintergrund der jüngsten Koalitionsbeschlüsse, die auf den Einschätzungen der Bundesregierung bezüglich einer stabilen gesamtwirtschaftlichen Entwicklung beruhen, und im Einklang mit aktuellen Aussagen des Bundesgesundheitsministers nimmt der vfa wie folgt Stellung:

Die gesamtwirtschaftliche Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, hat sich deutlich – und früher als erwartet – verbessert. Nachdem bereits im letzten Jahr eine deutlich positivere Entwicklung als ursprünglich angenommen festgestellt wurde, ist nun eine gegenüber dem Jahr 2011 nochmals verbesserte gesamtwirtschaftliche Lage erkennbar, die dem erhöhten 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 27 Mrd. Euro. Damit ist ebenso die gesetzliche Grundlage für die Zwangsrabattregelungen in ihrer geltenden Fassung entfallen, so dass danach eine Rücknahme des erhöhten Herstellerabschlags und die Abschaffung des Preismoratoriums geboten ist.

Zusammenfassung:

Seite 3/8

- Der erhöhte 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 Herstellerabschlags jährlich zu überprüfen, was vom Ministerium erst jetzt in Angriff genommen wird.
- Die gesetzlichen Voraussetzungen für die durch das GKV-Änderungsgesetz vorgenommene Erhöhung des Herstellerabschlags für verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf 16 Prozent 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 2012 wird der Gesundheitsfonds das Jahr 2012 mit einem Überschuss von rund 3,2 Mrd. Euro abschließen. Hinzu kommen Überschüsse der Krankenkassen in Höhe von 3,9 Mrd. Euro. Einschließlich der in den Vorjahren angesammelten Überschüsse belaufen sich die gesamten Finanzreserven des GKV-Systems auf 27 Mrd. Euro.
- Nicht nur die Einnahmeentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung gestaltet sich besser als ursprünglich erwartet, vielmehr stiegen auch die Leistungsausgaben der Krankenkassen im Jahr 2012 deutlich weniger als prognostiziert. Dementsprechend geht der Schätzerkreis nur noch von Ausgaben in Höhe von 181,6 Mrd. Euro statt der im Vorjahr angenommenen 185,4 Mrd. Euro aus. Berücksichtigt man in diesem Zu-

sammenhang, dass der vom Gesetzgeber mit der Erhöhung des Herstellerabschlags auf 16 Prozent in Verbindung mit dem Preismoratorium intendierte Regelungszweck – die Entlastung der Krankenkassen in Höhe von ca. 1,15 Mrd. Euro pro Jahr (vgl. BT-Drs. 17/2170, S. 36) – dem Grunde nach entfallen ist, ist der Herstellerrabatt mit Blick auf die Grundrechte der betroffenen Pharma-Unternehmen daher nicht mehr gerechtfertigt.

- Die gesamtwirtschaftliche Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, rechtfertigt es mithin insgesamt 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 im März 2010 für 2011 prognostiziert wurde. Die Projektionen der Bundesregierung gehen für das Jahr 2013 von einem weiteren Wirtschaftswachstum aus; ähnlich hat sich auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung geäußert. Im Zusammenhang mit der Abschaffung der Praxisgebühr hat sich auch der Bundesgesundheitsminister jüngst zur guten Finanzlage der GKV vor dem Hintergrund der vorzeitig verbesserten wirtschaftlichen Lage geäußert. Damit ist die rechtliche Legitimationsgrundlage für die geltende Regelung entfallen.
- Mit Besorgnis sehen wir, dass der bei strenger rechtlicher Prüfung des Herstellerabschlags vorhandene finanzielle Spielraum zur Aufhebung dieses Instruments durch ausgabensteigernde Beschlüsse in anderen Versorgungsbereichen konterkariert wird. So wird die GKV durch die Abschaffung der Praxisgebühr mit ca. 2 Mrd. Euro pro Jahr belastet. Gleichzeitig wird der Bundeszuschuss für den Gesundheitsfonds gekürzt. Auf der anderen Seite werden der Pharmaindustrie über Jahre hohe und langfristig festgelegte Zwangsrabatte abgefordert. Das rechte Maß der Balance für die Belastbarkeit der beteiligten Versorgungsbereiche ist verloren gegangen.

Überdies haben die maßgeblichen Krankenkassen bisher von der Erhebung von Zusatzbeiträgen der Versicherten abgesehen bzw. vor dem Hintergrund der jetzt vorliegenden positiven Zahlen angekündigt, Ausschüttungen an ihre Versicherten vorzunehmen, was ebenfalls ein deutliches Signal für eine stabile Finanzlage der Krankenkassen darstellt.

Im Einzelnen:

Seite 5/8

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 01.08.2010 in Kraft getretene Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-Änderungsgesetz) ist der Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf 16 Prozent erhöht worden. Zugleich wurde rückwirkend zum 01.08.2009 ein Preismoratorium verhängt. Der auf 16 Prozent erhöhte Herstellerabschlag und das Preismoratorium gelten bis zum 31.12.2013 (§ 130a Abs. 1a SGB V). Mit dem GKV-Änderungsgesetz wurde aber auch die bereits bestehende Regelung zur jährlichen Überprüfung des Herstellerabschlags dahingehend ergänzt, dass diese ausdrücklich auch auf den erhöhten Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V Anwendung findet.

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 allein die „gesamtwirtschaftliche Lage“

Bei der Überprüfung der Herstellerabschlüge 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 Herstellerabschlüge 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.

Seite 6/8

Es wäre demgegenüber unzulässig, die Entscheidung über die Aufrechterhaltung der Herstellerabschläge maßgeblich von den mit dem GKV-Änderungsgesetz und dem AMNOG einhergehenden mittelfristigen Erwartungen des Gesetzgebers 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 oder dem AMNOG geändert, sondern diese grundlegende Regelung bewusst unverändert erhalten und zusätzlich auf den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V erstreckt. 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. Der im Schreiben des BMG vom 02.11.2012 enthaltene Verweis auf die Gesetzesbegründung des AMNOG zur Erhöhung des Herstellerabschlags in Verbindung mit dem Preismoratorium geht insoweit fehl.

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 im März 2010.

Im Frühjahr 2010 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 2010 zum einen den einheitlichen Beitragssatz um 0,6 Prozentpunkte, um die Einnahmeseite der GKV zu stärken. Zum anderen führte die Bundesregierung zahlreiche Maßnahmen zur Begrenzung der Ausga-

benentwicklung ein. Dabei lag der Schwerpunkt auf der Neuordnung des Arzneimittelmarktes, bei der es eigentlich um eine wettbewerbliche Preisfindung geht. Im Vorfeld dessen setzte der Gesetzgeber aber auf eine dirigistische Preisregulierung für innovative Medikamente. Hierzu zählt der um 10 Prozentpunkte erhöhte Zwangsrabatt in Kombination mit einem Preismoratorium.

Seite 7/8

Doch die jüngste Prognose des Schätzerkreises zeichnet 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 werden laut Schätzerkreis in diesem Jahr für einen Einnahmeüberschuss von rund 7 Mrd. Euro sorgen. Auch für das Folgejahr 2013 sind die Experten des Schätzerkreises von einem Einnahmeüberschuss ausgegangen.

Somit zeigt sich bei der Betrachtung der gesamtwirtschaftlichen Lage und ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, dass die Lage im März 2010, als das BMG zum ersten Mal Eckpunkte mit den Vorhaben im Arzneimittelmarkt veröffentlichte, eine grundlegend andere war als aktuell.

Eine unveränderte Aufrechterhaltung der erhöhten Herstellerabschlags würde einen unverhältnismäßigen Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer darstellen.

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 verfassungsrechtlichen 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 Element 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 einen Aufrechterhaltung dieser dirigistischen Regulierungsmaßnahmen ableiten lässt.

Kein Ermessensspielraum des BMG bezüglich des Tätigwerdens

Seite 8/8

Das BMG ist nach dem ausdrücklichen Gesetzeswortlaut („hat“) sowohl zur Überprüfung der Erforderlichkeit der Herstellerabschläge 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.

Notwendigkeit einer raschen Überprüfung durch das BMG

Die Pflicht zur Überprüfung knüpft nach Wortlaut und Sinn und Zweck des Artikel 4 Abs. 1 S. 1 der Transparenzrichtlinie an den jeweiligen nationalen administrativen oder legislativen Verfügungsakt an („Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates ...“). Da der erhöhte Herstellerabschlag und das Preismoratorium mit Wirkung vom 01.08.2010 eingeführt wurden, hätte die Überprüfung durch das BMG an sich spätestens bis zum 31.07.2012 erfolgen müssen. Das Ergebnis der Überprüfung wiederum hätte mit Blick auf die in Artikel 4 Abs. 1 S. 2 der Transparenzrichtlinie genannte 90-Tage-Frist spätestens bis zum 29.10.2012 vorliegen müssen. Der vfa begrüßt es daher, dass das BMG diese Überprüfung nunmehr vornimmt und erwartet einen kurzfristigen Abschluss des Verfahrens.

22.11.2012