

Stellungnahme der BIO Deutschland

Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

Berlin, 12.07.2022

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Michael Kahnert
Cay Frederic Horstmann
Tel: +49 30 2332164-30
E-Mail: kahnert@biodeutschland.org
horstmann@biodeutschland.org

Inhalt

1.	Zusammenfassung.....	2
2.	Einleitung.....	3
3.	Bewertung des RefE GKV-FinStG	4
3.1.	Absenkung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens § 35a Abs. 1 S. 12 SGB V (Art. 1 Nr. 2 a RefE GKV-FinStG).....	4
3.2.	Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen §§ 35a Abs. 3 S. 3 i.V.m. 130e SGB V (Art. 1 Nr. 2 b und 12 RefE GKV-FinStG).....	5
3.3.	Verlängerung des Preismoratoriums bis einschließlich 2026 § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V (Art. 1 Nr. 10 RefE GKV-FinStG)	5
3.4.	Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel § 130b Abs. 3 SGB V (Art. 1 Nr. 11 c RefE GKV-FinStG)	6
3.5.	Rückwirkung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat § 130b Abs. 3a S. 2 bis 5 SGB V (Art. 1 Nr. 11 d RefE GKV-FinStG)	7
3.6.	Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer § 130f SGB V (Art. 1 Nr. 13 RefE GKV-FinStG)	8

1. Zusammenfassung

Seit vielen Jahren wird die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung diskutiert. In den letzten Jahrzehnten erfolgten viele gesetzliche Eingriffe, mit denen die Finanzierung sichergestellt werden sollte. Tatsächlich bleibt festzuhalten, dass ein nachhaltiger Effekt von wenigen dieser Maßnahmen konstatiert werden kann. Die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung ist ein dynamisches System. Viele verschiedene Faktoren haben Einfluss auf die GKV-Finanzierung. Die Entwicklungen der letzten beiden Jahre beinhalten für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung zudem pandemiebedingte Sondereffekte. Es bleibt aber festzuhalten, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben, gemessen an allen GKV-Ausgaben seit Jahren konstant ist und dies trotz erheblichen medizinischen Fortschritts.¹

Durch Vorlage des Referentenentwurfes eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – RefE GKV-FinStG) soll die erwartete GKV-Finanzierungslücke adressiert und Maßnahmen eingeführt werden, um die Unterfinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung aufzulösen. Dabei sollen die Lasten auf verschiedenen Schultern (Beitragszahlerinnen und Beitragszahler, Steuerzahlerinnen und Steuerzahler, Krankenkassen, Leistungserbringerseite, (bio)pharmazeutischen Unternehmen u.a.) verteilt werden. Generell ist festzuhalten, dass die Vorschläge des RefE GKV-FinStG allein auf kurzfristige und kurzfristige Kosteneinsparungen abzielen, durchdachte strukturelle Reformvorschläge mit nachhaltiger Wirkung fehlen gänzlich.

BIO Deutschland fordert,

- von einer Absenkung der Schwelle, ab der Arzneimittel für seltene Erkrankungen (sog. Orphan Drugs) verpflichtet sind, ein Volldossier für die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorzulegen, vollständig abzusehen. Das System ist derzeit ausbalanciert und funktioniert sehr gut. Die Benachteiligung bei Absenkung der Schwelle im Verhältnis zum Innovationseffekt für die Versorgung der betroffenen steht in keinem Verhältnis zu den Einsparungen, die erwartet werden können.
- von der Einführung eines zusätzlichen pauschalen Rabattes von 20 Prozent für Kombinationstherapien abzusehen. Kombinationstherapien adressieren gezielt den medizinischen Bedarf, insbeson-

¹ Ebenso Wirtschaftsministerkonferenz zu Tagesordnungspunkt 3.2 „Entwicklungen im Bereich der pharmazeutischen Industrie“, Beschlüsse vom 30.6. und 1.7.2022

dere bei schweren Erkrankungen. Die Einführung eines Kombinationsanschlages steht deutlich im Widerspruch zum nutzenbasierten Preis- und Verhandlungsmechanismus des AMNOG und ist weder notwendig noch ordnungspolitisch sinnvoll.

- die Regelung zur Verlängerung des Preismoratoriums zu streichen. Die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2026 begegnet erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken.
- die Neufassung des § 130b Abs. 3 SGB V zu streichen. Diese Änderungen würden die Zusatznutzenkategorien pauschal entwerten. Es bestehen zudem erheblich Bedenken, ob die Neuregelung eine Gleichbehandlung von wesentlich Gleichem ausreichend sicherstellt.
- den Regelungsvorschlag zur Rückwirkung des verhandelten Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat aufzuheben. Diese Regelung ist eine klare Innovationshürde. Zudem bedingt die Regelung erheblichen Mehraufwand in der Abwicklung der Rückwirkung, der keinen Mehrwert zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Therapien bringt.
- die Regelung für eine Solidaritätsabgabe (§ 130f SGB V) zu streichen. Die Neuregelung einer zeitlich beschränkten Sozialabgabe – zusätzlich zu den zuvor beschriebenen Einschränkungen – wird als Pauschalregelung zu unbilligen Härten führen. Insbesondere verlustvortragenden Biotechnologieunternehmen können im verfassungsrechtlichen Prinzip der Abgabe nach Leistungsfähigkeit als Ausfluss des allgemeinen Gleichheitssatzes des Artikels 3 Grundgesetz verletzt werden.

2. Einleitung

Seit vielen Jahren wird die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung diskutiert. In den letzten Jahrzehnten erfolgten viele gesetzliche Eingriffe, mit denen die Finanzierung sichergestellt werden sollte. Tatsächlich bleibt festzuhalten, dass ein nachhaltiger Effekt von wenigen dieser Maßnahmen konstatiert werden kann. Die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung ist ein dynamisches System. Viele verschiedene Faktoren haben Einfluss auf die GKV-Finanzierung. Die Entwicklungen der letzten beiden Jahre beinhalten für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung zudem pandemiebedingte Sondereffekte. Es bleibt aber festzuhalten, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben, gemessen an allen GKV-Ausgaben seit Jahren konstant ist und dies trotz erheblichen medizinischen Fortschritts.²

In Deutschland stellt sich zu Zeiten einer sich grundlegend verändernden Kernindustrie und zusätzlicher ökonomischer Herausforderungen durch COVID-19 sowie den nicht zu rechtfertigenden Angriffskrieg Russlands in der Ukraine die Frage, in welchen Branchen neue und nachhaltige Arbeitsplätze entstehen können, die Deutschland und seine hier ansässigen Unternehmen im globalen Wettbewerb bestehen lassen und in denen Deutschland die hier bestehenden Ressourcen ideal zur Geltung bringen kann. Eine Branche, die diese Anforderungen erfüllt, ist die Biotechnologie. Die Biotechnologie bildet die Brücke von den Erkenntnissen der Biologie zum Einsatz dieser Erkenntnisse für Innovationen. In der roten Biotechnologie (medizinischen Biotechnologie) sind viele kleine und mittelständische Unternehmen aktiv, die durch ihr hohen Forschungsaufwendungen von ca. einem Drittel des Umsatzes³ für Innovationen zur Versorgung von Patientinnen und Patienten arbeiten. Die enormen technologischen Entwicklungen und Erkenntnisse im Rahmen der Biotechnologie der letzten 20 Jahre haben den Einsatz biotechnologischer Verfahren für eine nachhaltigere Produktion sowie Entwicklung bisher nicht dagewesener Therapieoptionen ermöglicht. Gerade die jüngsten Fortschritte z. B. in der Krebs- oder Rheumamedizin lassen erahnen, welch großes Potenzial noch in der medizinischen Biotechnologie steckt, um Fortschritte bei vielen immer noch schwer behandelbaren Krankheiten zu erreichen. So können bspw. Checkpoint-Inhibitoren und CAR-T-Zellen in einem Teil der Patientinnen und Patienten zur Komplettremission führen. CAR-T-Zelltherapien und andere Immunonkologika ermöglichen die gezielte Stimulation oder Aktivierung des eigenen Immunsystems gegen den Krebs. Beides war noch vor wenigen Jahren undenkbar.

Hindernisse in der effizienten Einführung von neuen Arzneimitteln, Behandlungsmethoden und Versorgungsstrukturen sind u. a. unaufgelöste Zielkonflikte zwischen verschiedenen Handlungs- und Politikfeldern (z. B. Ausgabenbegrenzung vs. wirtschaftliche Potenziale, Mehrung des Patientenwohls und Arbeitsmarktchancen

² Ebenso Wirtschaftsministerkonferenz zu Tagesordnungspunkt 3.2 „Entwicklungen im Bereich der pharmazeutischen Industrie“, Beschlüsse vom 30.6. und 1.7.2022

³ Vgl. Kennzahlen im Deutschen Biotechnologie-Report 2022, S. 18 (Hrsg. EY)

im Gesundheitswesen). Eine große Hürde ist die starke Fokussierung auf kurzfristige Kosten- und Nutzenaspekte bei Außerachtlassen wichtiger weiterer Dimensionen für eine angemessene Bewertung von Innovationen im Gesundheitswesen.

Um Innovationspotenziale zu erkennen und zu heben wird ein grundlegender Perspektivenwechsel in der Politik notwendig. In den letzten Jahren haben wir bereits den Paradigmenwechsel von einer krankheitsorientierten zu einer gesundheitserhaltenden Betrachtung sowie die Ausrichtung des Systems auf Bürger und Bürgerinnen, Versicherte und Patientinnen und Patienten als aktiv Handelnde angestoßen und teilweise beschritten. Deutschland muss diesen Weg jedoch konsequenter weiter gehen. Das bedingt auch eine Berücksichtigung des jeweils individuellen Bedarfs der Betroffenen in anderen Politikfeldern als der Gesundheitspolitik. Das Beispiel der biotechnologischen Forschung und Entwicklung verdeutlicht klar und transparent, dass auch eine fördernde Wirtschaftspolitik sowie eine strukturierte Forschungsförderung unter Einbeziehung der Förderung von Unternehmensgründungen aus der Akademie und industrieller Forschung und Entwicklung eine entscheidende Grundlage für gewinnbringende Innovationen im Gesundheitswesen sind. Nur so erhalten wir die Chance für einen innovativen Gesundheitsstandort Deutschland.

Außerdem sollte bei jedem staatliche Eingriff gründlich bedacht werden, dass Deutschland sowohl als Gesundheitsstandort wie als Leistungsstandort der industriellen Gesundheitswirtschaft im internationalen Wettbewerb bei Forschung und Entwicklung, Herstellung, aber auch bei Leistungsträgern und Leistungserbringern steht. Wirtschaftliche Erträge für die an der Leistungsentwicklung und -erbringung beteiligten Akteursgruppen bilden die Grundlage für zukünftige Finanzierungsmöglichkeiten für Forschung und Entwicklung und jungen Unternehmen, Traditionsbetrieben sowie für Wachstum und Beschäftigung am Standort.

Die vorgesehenen Eingriffe durch den RefE GKV-FinStG erfüllen diese Anforderungen nicht und werden sowohl den Biopharmazie-Standort Deutschland als auch die Versorgung von Patienten mit Biopharmazeutika entscheidend schwächen.

3. Bewertung des RefE GKV-FinStG

Durch Vorlage des Referentenentwurfes eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – RefE GKV-FinStG) soll die erwartete GKV-Finanzierungslücke adressiert und Maßnahmen eingeführt werden, um die Unterfinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung aufzulösen. Dabei sollen die Lasten auf verschiedenen Schultern (Beitragszahlerinnen und Beitragszahler, Steuerzahlerinnen und Steuerzahler, Krankenkassen, Leistungserbringerseite, (bio)pharmazeutischen Unternehmen u.a.) verteilt werden. Die folgende Bewertung erfolgt aus Branchensicht und adressiert auch aufgrund der sehr kurzen Frist zur Stellungnahme nicht alle vorgeschlagenen Maßnahmen. Leider bleibt im Allgemeinen festzuhalten, dass die Vorschläge des RefE GKV-FinStG allein auf kurzfristige und kurzsichtige Kosteneinsparungen abzielen, durchdachte strukturelle Reformvorschläge mit nachhaltiger Wirkung fehlen gänzlich.

3.1. Absenkung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens § 35a Abs. 1 S. 12 SGB V (Art. 1 Nr. 2 a RefE GKV-FinStG)

Mit der Neuregelung soll die in § 35a Abs. 1 S. 12 SGB V festgeschriebene Schwelle, ab der Arzneimittel für seltene Erkrankungen (sog. Orphan Drugs) verpflichtet sind, ein Volldossier für die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorzulegen, auf 20 Mio. € abgesenkt werden. Derzeit ist ein Volldossier innerhalb von drei Monaten einzureichen, wenn der Umsatz des Orphan Drug mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten 50 Mio. € überschreitet.

Begründet wird die Absenkung mit der Aussage, dass Orphan Drugs mit einem Umsatzvolumen von 20 Mio. € jährlich ein wesentlicher Kostentreiber seien. Dabei wird zum einen die Anreizwirkung für die sehr aufwendige Entwicklung von Orphan Drugs außer Acht gelassen. Außerdem geht die Begründung in keiner Weise auf den Nutzen der Orphan Drugs für die Versorgung der Patientinnen und Patienten ein. Das Umsatzvolumen der Orphan Drugs machte 2021 lediglich 0,007 Prozent der Einnahmen des Gesundheitsfonds⁴ aus. Der Nutzen für die Betroffenen ist ungleich höher, da bei vielen seltenen Erkrankungen erst das Anreizsystem der EU-Orphan-Drug-Verordnung den Rahmen geschaffen hat, damit Unternehmen wirtschaftlich

⁴ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2022/2022-03-09_PM_Anlagen_GKV-Finanzergebnisse_bf.pdf

sinnvoll Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für die oft sehr kleinen Patientengruppen starten können. Zudem ist der Nutzen der Absenkung der Schwelle fragwürdig. Sofern die Begründung ein Umsatzvolumen von 20 Mio. € benennt, ist selbst bei Absenkung der Schwelle nicht davon auszugehen, dass diese Summe auch das Einsparpotential abbildet. Laut einer Auswertung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus Januar 2022⁵ wurden seit 2011 lediglich 41 Orphan Drugs identifiziert, die die 50 Mio. €-Schwelle überschritten haben. Von diesen 41 Orphan Drugs haben nur 22 keinen Zusatznutzen belegen können, wobei diese dann der zweckmäßigen Vergleichstherapie vergleichbar sind und somit auch vergleichbare Kosten für den Umsatz zugrunde zu legen sind. Die Einsparungen für die 22 Orphan Drugs nach erfolgter Vollbewertung und damit eine qualifizierte Aussage zum Einsparpotential der hier in Rede stehenden Maßnahme wurden weder in der IQWiG-Auswertung getroffen noch in der Begründung hinreichend dargelegt. Bei Zugrundelegung der IQWiG-Auswertung ist zu bedenken, dass bei 22 Orphan Drugs seit 2011 im Mittel pro Jahr ein Orphan Drug die 50 Mio. € Schwelle überschritten hat, das überhaupt Einsparpotential bietet.

3.2. Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen §§ 35a Abs. 3 S. 3 i.V.m. 130e SGB V (Art. 1 Nr. 2 b und 12 RefE GKV-FinStG)

Mit der vorgeschlagenen Neuregelung sollen innovative Medikamente, die laut europäischer Zulassung in Kombination mit anderen innovativen Medikamenten eingesetzt werden, pauschal mit einem weiteren Strafrabatt von 20 Prozent belastet werden. Der Abschlag kommt additiv auf alle anderen gesetzlichen und verhandelten Rabatte ohne Berücksichtigung der Versorgungslage.

Kombinationstherapien haben einen großen Anteil am medizinischen Fortschritt. Insbesondere Krebspatienten profitieren vom gleichzeitigen Einsatz mehrerer pharmakologischer Wirkprinzipien. Deshalb sind hier zahlreiche neue Therapien Kombinationstherapien, die dringend benötigt werden. Kombinationsstrategien verfolgen immer das Ziel, Therapieerfolge für die Patienten zu optimieren, sei es durch eine verbesserte Wirksamkeit oder durch weniger oder geringere unerwünschte Wirkungen. Kombinationstherapien, bei denen zwei oder mehr Wirkstoffe zu einer Therapie zusammengefasst werden, statt nacheinander einzeln als Monotherapie verabreicht zu werden, hat in einigen Erkrankungssituationen einen entscheidenden Beitrag dazu geleistet, Patienten Lebenszeit und Lebensqualität zu ermöglichen, die vor kurzem allein mit Monotherapien noch nicht vorstellbar waren.

Der Einsatz von Medikamenten in Kombination – insbesondere mit anderen patentgeschützten Medikamenten – wird in den AMNOG-Verhandlungen zum Erstattungsbetrag bereits heute vollumfänglich preislich berücksichtigt. Auch bei Kombinationen von verschiedenen pharmazeutischen Anbietern besteht im AMNOG keine Regelungslücke, da der Abschlag – für den Fall, dass nur ein Wirkstoff verhandelt wird – komplett vom Anbieter geleistet wird (Bsp. Schiedsspruch Olaparib (Lynparza) im Ovarialkarzinom: Kombinationstherapie mit Bevacizumab, kein Zusatznutzen gegenüber Bevacizumab Monotherapie. Hier hat die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag von Olaparib im Anwendungsgebiet auf 0 Euro gesetzt). Die Einführung eines Kombinationsanschlages steht deutlich im Widerspruch zum nutzenbasierten Preis- und Verhandlungsmechanismus des AMNOG und ist weder notwendig noch ordnungspolitisch sinnvoll. Es ist ein weiteres Instrument zur Preisregulierung, welches die forschenden pharmazeutischen Unternehmen und damit auch den Wirtschaftsstandort Deutschland massiv trifft. Sie führt zu unkalkulierbaren unternehmerischen Risiken und senkt den Anreiz weiterhin kombinierte Wirkmechanismen zu erforschen und zu entwickeln.

3.3. Verlängerung des Preismoratoriums bis einschließlich 2026 § 130a Abs. 3a S. 1 SGB V (Art. 1 Nr. 10 RefE GKV-FinStG)

Mit dem GKV-Änderungsgesetz wurde im Jahr 2010 das Preismoratorium eingeführt, um Preiserhöhungen bei etablierten Arzneimitteln zu stoppen. Dieser Preisstopp findet auch Anwendung bei der Einführung neuer Packungsgrößen, Wirkstärken und/oder Darreichungsformen: das so genannte erweiterte Preismoratorium.

Durch die vorgesehene Änderung wird das Preismoratorium auf die Abgabepreise zum Stichtag 1. August 2009 bis zum 31. Dezember 2026 festgeschrieben. Ausgestaltet ist das Preismoratorium als Pflichtabschlag in Höhe des Betrages einer jeden Preiserhöhung gegenüber des zum Stichtag bestehen Abgabepreises.

⁵ https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_58496.html

Des Weiteren werden mit der Regelung Verbesserungen und Weiterentwicklungen bewährter, schon im Markt befindlicher Wirkstoffe massiv behindert. Zum Beispiel bei geeigneten Darreichungsformen und Wirkstärken/Dosierungen, im Bereich der altersgerechten Medikation oder bei Kinderarzneimitteln. Die Einbeziehung von Neueinführungen mit anderen Wirkstärken als bereits im Markt befindlichen wirkstoffgleichen Arzneimitteln in das Preismoratorium ist sachlich nicht geboten und bedarf einer Anpassung.

Die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2026 begegnet erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken. Die Fortführung des Preisstopps hätte zur Folge, dass den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen über einen Zeitraum von vier Jahren jegliche Möglichkeit genommen würde, die seit dem relevanten Stichtag 1. August 2009 angestiegenen Ausgaben für Energie, Rohstoffe und Personal bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen und dadurch eingetretenen Kostensteigerungen zu kompensieren. Auch hemmt es die Erforschung und Weiterentwicklung von Wirkstoffen bei schon bewährten Wirkstoffen. Das ist insbesondere vor den derzeit diskutierten Lieferproblemen, dem Russlandkrieg in der Ukraine geschuldeten erheblichen Preissteigerungen insb. bei der Energie (und der Erwartung erheblicher Einschränkungen bei der Energieverfügbarkeit für dt. Unternehmen in der nächsten Zeit) sowie den Resilienz-Bestrebungen Deutschlands und der EU nicht nur widersinnig, sondern auch unzumutbar.

Das vorgesehene Preismoratorium verstößt gegen die verfassungsrechtliche Zumutbarkeitsgrenze⁶. Die wirtschaftliche Belastung der (bio)pharmazeutischen Unternehmen steht mit Blick auf die aktuellen Entwicklungen bei den Energiekosten und den absehbaren Einschränkungen der Energieverfügbarkeit in keinem Verhältnis zu dem erwarteten Einspareffekt. Zudem wird den Unternehmen das Inflationsrisiko für den anvisierten Zeitraum von vier Jahren auferlegt. Nicht zuletzt erfolgt es in völliger Verkennung der Resilienz-Bestrebungen und -Ziele der Bundesregierung und der EU.

3.4. Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel § 130b Abs. 3 SGB V (Art. 1 Nr. 11 c RefE GKV-FinStG)

Ein Grundpfeiler des AMNOG ist bisher, dass ein Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber den bisherigen Therapien zeigt, diese Innovation für die Patienten vergütet bekommt. Der Zusatznutzen wird im AMNOG-Prozess in einem komplizierten formalen Verfahren von der Selbstverwaltung (G-BA) in technische Kategorien eingeteilt.

Durch die Neufassung des § 130b Abs. 3 SGB V sollen Neuregelungen erfolgen für die Findung des Erstattungspreises für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V) bei der Feststellung von keinem, einem nicht quantifizierbaren oder geringen Zusatznutzen bei der frühen Nutzenbewertung. Für Arzneimittel mit keinem Zusatznutzen soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der 10 Prozent unter den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegt (§ 130b Abs. 3 Nr. 1 - neu - SGB V). Für Arzneimittel mit einem nicht quantifizierbaren bzw. einem geringen Zusatznutzen soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie führt (§ 130b Abs. 3 Nr. 3 - neu - SGB V).

Diese Änderungen würden die Zusatznutzenkategorien pauschal entwerten. Sogenannte „geringe“ oder „nicht quantifizierbare“ Zusatznutzen, sollen preislich keine Rolle mehr spielen. In diese technischen Kategorien fallen die meisten Zusatznutzenbeschlüsse des G-BA. So sind viele Arzneimittel betroffen, die in den letzten Jahren das Rückgrat des medizinischen Fortschritts bildeten.

Begründet wird die Neufassung des § 130 b Abs. 3 SGB V mit der „*Stärkung der Verhandlungsposition des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen*“. Diese Begründung entbehrt jeder Grundlage. Der GKV-Spitzenverband ist bereits heute ein Einzeleinkäufer mit enormer Verhandlungsposition⁷ und damit weitaus stärker als sein Verhandlungspartner, der pharmazeutische Unternehmer.

⁶ Ausführlich dazu bereits Gassner, 2014 – vgl. https://www.bundestag.de/re-source/blob/195298/c0a35c7d026fbacc642fa84f106d20da/18_14_0009_5_Bundesverband_der_Arzneimittel-Hersteller_e_V_BAH_-data.pdf

⁷ Der GKV-SV hält in den Preisverhandlungen ein Nachfragemonopol, da er auch für die PKV mitverhandelt, was zu einer 100%igen Marktabdeckung führt. Da der GKV-SV in allen Preisverhandlungen Verhandlungspartner ist, verfügt er aus den geschätzten Hunderten Verhandlungen pro Jahr über einen immensen Wissensvorsprung. Nur der GKV-SV kennt die Details zu Preis- und Mengenangaben aller verhandelten Arzneimittel.

Die verhandelten Erstattungsbeträge zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer spiegeln zudem die Zahlungsbereitschaft des GKV-Spitzenverbandes zum Zusatznutzen des bewerteten Medikamentes wider. Ein weiteres gesetzlich vorgesehenes Korrektiv ist kontraproduktiv, da es eine optimale Verhandlungslösung zwischen Kostenträgern und Arzneimittelentwicklern unterminiert. Hier wird deutlich wie Innovationen einseitig zugunsten von Einsparungen abgewertet werden.

Außerdem treffen die Neuregelungen auf verfassungsrechtliche Bedenken. § 35a Abs. 1 SGB V legt fest, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den Zusatznutzen und dessen Ausmaß gegenüber einer festzulegenden zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen der frühen Nutzenbewertung zu bewerten hat. Dabei ist der Wortlaut eindeutig und in der weiteren Umsetzung und Praxis auch so gelebt, dass geprüft wird, ob ein zusätzlicher Nutzen für das Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen besteht. Die Sicherheit und Wirksamkeit wird im Rahmen der Marktzulassung geprüft, die der frühen Nutzenbewertung vorausgeht. Die vorgeschlagenen Neuregelungen durchbrechen diese Systematik, indem eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung von wesentlich Gleichem erfolgt. Arzneimittel ohne Zusatznutzen sind bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie zumindest vergleichbare Arzneimittel. Das Festschreiben eines Erstattungsbetrages, der zu geringeren Jahrestherapiekosten führen soll, ist in diesem Fall nicht gerechtfertigt.

Bei Arzneimittel mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen besteht ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen. Mit der Neuregelung wird hier wesentlich Ungleiches gleichbehandelt, indem ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie führt. Diese Gleichbehandlung im Regelfall („soll“) ist nicht gerechtfertigt.

Sofern in beiden Fallgestaltungen als Rechtfertigung die Begrenzung der Arzneimittelausgaben herangezogen wird, ist dieser Zweck zwar grundsätzlich im Rahmen der Daseinsvorsorge geeignet, jedoch im Einzelfall nicht angemessen. Die Regelung in § 130b Abs. 3 Nr. 1 - neu - SGB V führt nicht nur zur Begrenzung der Kosten. Wenn jeweils das letzte, zehn Prozent günstigere Arzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapie für die nächste frühe Nutzenbewertung zugrunde gelegt wird, wird die preisliche Abwärtsspirale bei der Erstattungspreisfindung deutlich.

Dieser „Dominoeffekt“ wird auch negative Folgen in der internationalen Preis-Referenzierungssystematik nach sich ziehen und den Markteintritt in Deutschland zunehmend unattraktiv gestalten.

Darüber hinaus werden durch die Abwertung der frühen Nutzenbewertung, die für die Unternehmen – entgegen der bei AMNOG-Einführung zugrunde gelegten Annahme von lediglich geringem Mehraufwand und Kosten für das Dossier – zu einem erheblichen Aufwand und Kosten führt, Innovationsanreize beschränkt.

Es braucht zudem Wirkstoffalternativen und Therapievielfalt, um patientenindividuell eine optimale Behandlung zu ermöglichen. Im Übrigen zeigen aktuelle Entwicklungen (z.B. in der Corona-Pandemie), dass die Konstellationen, bei denen lediglich eine Produkt- bzw. Lieferkette zur Verfügung steht, zu schmerzlichen Verwerfungen in der Folge führen können.

Nicht zuletzt bleibt anzumerken, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie sich im Laufe des Bewertungsverfahrens ändern kann. Eine rechtsverbindliche Festlegung ist gesetzlich nicht vorgesehen. Das führt in den Fällen zu Schwierigkeiten bei der frühen Nutzenbewertung, in denen sich nach Erstellung des Dossiers eine andere zweckmäßige Vergleichstherapie ergibt. Studien und damit auch das Dossier sind dann faktisch gegenüber einer nicht der frühen Nutzenbewertung zugrundeliegenden Therapie erstellt. Ergibt in so einem Fall die frühe Nutzenbewertung keinen oder auch nur einen geringen Zusatznutzen führt das zu unbilligen Härten, wenn dann bei der Erstattungspreisverhandlung auch noch ein geringerer oder maximal vergleichbarer Erstattungsbetrag erzielt werden soll. Die tatsächlichen Umstände sind in diesem Fall nicht vollständig für die Preisverhandlungen abgedeckt.

3.5. Rückwirkung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat § 130b Abs. 3a S. 2 bis 5 SGB V (Art. 1 Nr. 11 d RefE GKV-FinStG)

Durch die Neuregelung gilt der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen vereinbarte Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen. Die derzeitige Regelung der Geltung ab dem 13. Monat wird halbiert.

Mit dem Regelungsvorschlag wird der Zeitraum der freien Preisgestaltung für die innovativen Unternehmen von zwölf auf sechs Monate beschränkt. Diese klare Kostendämpfungsmaßnahme ist eine Innovationshürde. Zudem braucht das Verfahren der frühen Nutzenbewertung und Preisfindung (§§ 35a und 130b SGB V) in

der Regel 12 Monate. Die Rückwirkung auf den siebten Monat bedeutet auch eine Rückzahlung der ggf. für den siebten bis 12. Monat zu viel gezahlten Erstattungspreise. Das bedingt einen erhöhten Abrechnungsaufwand für die Unternehmen, da zu Beginn des siebten Monats noch nicht absehbar ist, welcher Erstattungspreis am Ende des Verfahrens erzielt werden kann und welche Summe dementsprechend zu erstatten und zurück zu legen ist. Dieser Aufwand dieser rückwirkenden Abrechnung schmälert den Umsatz der Unternehmen zusätzlich. Für die Abrechnung der Rückzahlung kann das Unternehmen keinen Ausgleich erheben.

In der Begründung zu dieser Neuregelung findet sich die Feststellung, dass *„die Arzneimittelausgaben ein stets steigender Kostenfaktor und für einen Großteil des Ausgabenzuwachses, insbesondere bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, verantwortlich sind, die Gegenstand einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 sind“*. Zu dieser Aussage bleibt festzuhalten, dass die Arzneimittelausgaben jährlich steigen. In den letzten Jahren aber stets prozentual proportional zu den Zuwächsen bei den Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Wie der Begründung im allgemeinen Teil zum Gesetzesentwurf zu entnehmen ist, besteht die Annahme, dass *„in den kommenden Jahren vor allem Kostensteigerungen durch den medizinisch-technologischen Fortschritt und aufgrund der demografischen Alterung sowie steigenden Löhnen aufgrund des Fachkräftemangels [...] zur Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben“* führt und damit den Handlungsbedarf für die Gesetzesinitiative ergibt. Kosten für Arzneimittel sind damit nicht ausschlaggebend für die gesamte Kostensteigerung im Gesundheitswesen.

Die Begründung, dass *„der rückwirkende Geltungsbeginn ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen zudem sachgerecht sei, da ab diesem Zeitpunkt der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 über die Nutzenbewertung vorliegt [...]“*, greift nicht durch. Wie oben dargelegt, ist für die Rückabwicklung und damit verbundene Kosten und Aufwand der finale Erstattungsbetrag entscheidend, der im siebten Monat nicht absehbar ist.

3.6. Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer § 130f SGB V (Art. 1 Nr. 13 RefE GKV-FinStG)

Mit dem vorgeschlagenen § 130f SGB V werden Unternehmen zur Zahlung einer Solidaritätsabgabe für 2023 und 2024 verpflichtet, wenn sie im Vorjahr (also 2022 für 2023 und 2023 für 2024)

- Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen bzw.
- Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden (sog. Orphan Drugs)

in Deutschland in Verkehr hatten. Der Anteil für das einzelne Unternehmen wird durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage des jeweiligen Anteils des pharmazeutischen Unternehmers am tatsächlichen Ausgabevolumen der Krankenkassen für das/die betreffenden Arzneimittel festgelegt.

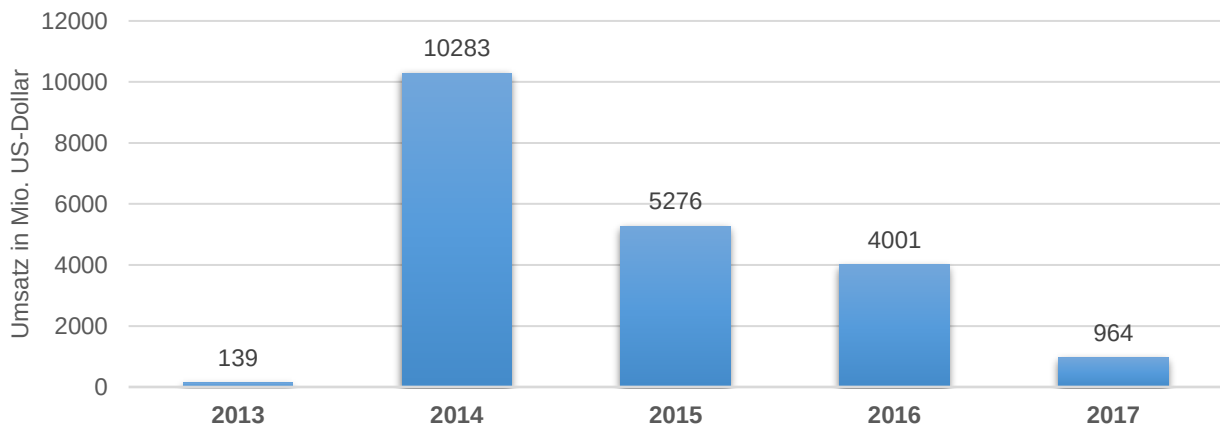
BIO Deutschland fordert, diese Neuregelung zu streichen.

Die Neuregelung einer zeitlich beschränkten Sozialabgabe – zusätzlich zu den zuvor beschriebenen Einschränkungen – verwundert doch sehr. Sie ist zudem als Pauschalregelung ausgestaltet, die Besonderheiten im Einzelfall nicht abbildet und damit zu unbilligen Härten führen kann. Zwar sieht § 130f Abs. 2 SGB V eine abweichende Festlegung auf Antrag und Geltendmachung einer unbilligen Härte vor, dieser begegnet den Bedenken nicht vollumfänglich.

Biotechnologische/pharmazeutische Forschung und Entwicklung ist hoch komplex und im gegebenen Rechtsrahmen in vielen Fällen bereits äußerst herausfordernd (Stichwort Gen- und Zelltherapien). Wenn biopharmazeutische Arzneimittel auf den Markt kommen, haben diese in der Regel mehr als zehn Jahre Forschungsaufwendungen hinter sich, mit den entsprechenden Kosten. Für die Innovationsfinanzierung sammeln Biotechnologieunternehmen Venture Kapital ein und schreiben über die Forschungszeit Verluste für die Forschungsanstrengungen. Diese Verluste können sie bis zum ersten kommerziellen Erfolg vortragen und erst dann mit den Gewinnen steuerlich verrechnen. Die in § 130f SGB V zugrunde gelegte Berechnung für die Solidaritätsabgabe berücksichtigt diese steuerfinanziellen Tatsachen aber nicht.

Ferner führen Sprunginnovationen dann zu Ertragsspitzen, wenn Betroffene auf die Zulassung dieser Innovation gewartet haben. Am Beispiel des Hepatitis C-Medikaments Sofosbuvir (Sovaldi) lässt sich das gut erkennen:

Umsatz des Unternehmen Gilead Science mit Sovaldi in den Jahren 2013 - 2017



Quelle: Statista 2022

Wird in einem solchen Fall die Festsetzung der Solidarabgabe auf Basis des Jahres mit der Ertragsspitze festgelegt, führt es in dem Zahlungsjahr zur Überbelastung des Unternehmens. Das gilt insbesondere für Unternehmen, die nur ein oder wenige Produkt im Markt haben. Zudem werden die oben gezeigten Kosten nicht einfach auf das System aufaddiert, Sie ersetzen andere Therapien und evtl. auch Krankenhausaufenthalte, Operationen etc. Sie sorgen also für Einsparungen in anderen Sektoren.

Für Gen- und Zelltherapien im *Ultra Rare Disease*-Bereich wären die Zahlen noch dramatischer, wenn in einem Jahr die alle oder nahezu alle Patientinnen und Patienten in Deutschland versorgt würden. Dann würde aufgrund der sehr hohen Kosten dieser Einmaltherapien eine hohe Solidaritätsabgabe in Folgejahr erhoben, ohne dass wesentliche Einnahmen in diesem Jahr zwingend gegenüberstünden.

Wenn bei der Festsetzung der Solidaritätsabgabe auf Basis des Anteils des Unternehmens am tatsächlichen Ausgabevolumen der Krankenkassen für das Vorjahr nicht die Einnahmen im Festsetzungsjahr beachtet werden, ist eine Verletzung des verfassungsrechtlichen Prinzips der Abgabe nach Leistungsfähigkeit als Ausfluss des allgemeinen Gleichheitssatzes des Artikels 3 Grundgesetz gegeben. Unternehmen sind nicht gehalten, ihre Gewinne für das Folgejahr vorzuhalten. Bei laufender Reinvestition in neue Forschung und Entwicklung erfolgte im schlimmsten Fall eine „Substanzbesteuerung“.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 370 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind:

AGC Biologics, Avia, AWS, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, Centogene, Clariant, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, Ernst & Young, Evotec, Janssen-Cilag, KPMG, Lonza, Merck, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Novartis, Pfizer, Pharma Intelligence, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Rentschler Biopharma, Roche Diagnostics, Sanofi Deutschland, SAP, Schmidt Versicherungs Treuhand, Simmons & Simmons, Springer Nature, Thermo Fisher Scientific, TVM Life Sciences Management, Vertex Pharmaceuticals, ZETA.



Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Tel.: 030-2332164-30

Fax: 030-2332164 38

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org