

Stellungnahme zum Referentenentwurf des

Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

12.07.2022

Die PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) Deutschland e.V. ist die Interessenvertretung der privaten Hersteller von plasmatischen Arzneimitteln und deren rekombinanter Analoga. Sie vertritt in Deutschland 6 Mitgliedsunternehmen sowie über 70 Plasmaspendezentren. Über 80% der Plasmapräparate weltweit werden von unseren Mitgliedsfirmen hergestellt.

Einleitend möchten wir unsere Verwunderung darüber zum Ausdruck bringen, dass unser Verband vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht in die Verbändeanhörung zum GKV-FinStG einbezogen wurde. Angesichts der Bedeutung einzelner im Entwurf enthaltener Maßnahmen auch für unsere Mitgliedsunternehmen erlauben wir uns dennoch, eine Stellungnahme zum vorgenannten Entwurf vorzulegen. Gleichzeitig möchten wir darum bitten, zukünftig nach § 47 GGO mit angehört zu werden, wenn bei Gesetzgebungsverfahren Belange unserer Mitgliedsfirmen berührt sind.

Im Folgenden werden wir in einem ersten Teil die Besonderheiten des Plasmasektors, die Abhängigkeit der Herstellung von plasmabasierten Arzneimitteln von einer ausreichenden Menge an Plasmaspenden, und die besondere Ökonomie der Herstellung von Plasmapräparaten näher beschreiben, und anschließend im zweiten Teil näher auf den Entwurf des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung eingehen.

Teil 1: Die Besonderheiten des Plasmasektors

Plasmapräparate sind einzigartige biologische Arzneimittel, die zur Behandlung einer Vielzahl von seltenen, meist lebensbedrohlichen chronischen Erkrankungen verwendet werden wie z.B. der Hämophilie oder primären (angeborenen) Immundefekten.

Das Ausgangsmaterial für Plasmapräparate ist menschliches Plasma von freiwilligen Spendern. Das bedeutet, dass die Herstellung von Plasmapräparaten zu 100 % von einer ausreichenden Menge an Spenderplasma und damit von einer ausreichenden Anzahl an Spendern abhängig ist.

Auf den Pandemie-bedingten Rückgang an Plasmaspenden weltweit, auf die Abhängigkeit Europas von Plasmaspenden aus den USA und auf die Notwendigkeit, auch in Deutschland die Zahl der Plasmaspenden zu erhöhen wurde bereits mehrfach an anderer Stelle ausführlich hingewiesen (wie z.B. während der Round Table Gespräche zur Plasmaversorgung in Deutschland des Paul-Ehrlich-Institutes in den Jahren 2020 und 2021). Diese Punkte sollen hier nicht erneut erörtert werden.

Allerdings muss bei der Betrachtung der Plasmapräparate sehr wohl einbezogen werden, dass die sehr umfangreichen Regelungen, denen die Sammlung von Spenderplasma und dessen Weiterverarbeitung zu Arzneimitteln (den Plasmapräparaten) unterliegen, dazu führen, dass die Produktion von Plasmapräparaten sehr zeit- und kostenintensiv ist.

Der Herstellungsprozess ist überaus komplex, erfordert spezifische Technologien und unterscheidet sich erheblich nicht nur von herkömmlichen Arzneimitteln, sondern auch von anderen biologischen Präparaten, und er ist sehr langwierig: es dauert von der Plasmaspende über die komplexe und langwierige Weiterverarbeitung etwa 7-12 Monate, bis ein plasmatisches Arzneimittel den Patienten zur Verfügung steht.

Die Kosten der Herstellung, einschließlich des Rohstoffs Plasma, belaufen sich auf ca. 60% der Gesamtkosten für die Plasmabranche gegenüber 14% für die übrige pharmazeutische Industrie. Es ist offensichtlich, dass dieses Verhältnis die Möglichkeiten der Plasma-verarbeitenden Industrie grundsätzlich deutlich begrenzt, bereits wirksame und erst recht weitere zusätzliche geplante Kostendämpfungsmaßnahmen aufzufangen.

Die Kostenstruktur der Plasma-Industrie ist durch die Veränderungen im deutschen Hämophilie-Markt in der Folge des GSAV und dem dadurch erheblich gesunkenen Erstattungsniveau für Gerinnungsfaktoren bereits stark unter Druck geraten. Im Besonderen gilt dies im Bereich der Immunglobuline, da hier teilweise ein zusätzlicher Preisdruck aufgrund - unberechtigter - Substitutionen auf das preisgünstigste Präparat erzeugt wird. Das Preismoratorium, die Festschreibung der Preise auf das Niveau des Jahres 2009, hat verhindert, dass allgemeine Kostensteigerungen durch Preisanpassungen hätten ausgeglichen werden können. Dies gilt zwar für die gesamte Pharmaindustrie, hat aber auf den Plasmasektor wegen der oben beschriebenen besonderen Kostenstruktur größere negative Auswirkungen.

Der weltweite pandemie-bedingte Mangel an Blutplasma hat dazu geführt, dass sich die Kosten für dieses nicht durch andere Quellen ersetzbare Ausgangsmaterial für unsere Industrie in den letzten 2 Jahren nahezu verdoppelt hat.

Aktuell kommen die unvorhersehbaren enorm erhöhten Energie- und Materialkosten hinzu.

Auf dieser Basis undifferenziert auch auf Plasmapräparate angewendete Standardkostendämpfungsmaßnahmen - wie eben die Substitution auf Apothekenebene mit dem niedrigsten Preis als maßgebliches Auswahlkriterium, wie die Verpflichtung zur Abgabe von Re-Import, wie Ausschreibungen und Rabattverträge - gefährden den zuverlässigen, nachhaltigen Zugang einer vulnerablen Gruppe von Patienten mit seltenen Erkrankungen zu ihren lebenserhaltenden Arzneimitteln.

Die Sicherung des Patientenzugangs zu Plasmapräparaten hängt nicht nur von der Sicherung von ausreichend Plasmaspenden ab, sondern ebenso von Distributions- und Bereitstellungsbedingungen für die aus dem Plasma hergestellten Plasmapräparate, welche die Besonderheiten des Plasmasektors angemessen berücksichtigen.

Teil 2: Der Entwurf des GKV-FinStG

Wie im ersten Teil beschrieben unterscheidet sich der Plasmasektor erheblich von allen anderen Bereichen der Arzneimittelindustrie. Zum einen durch das besondere Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln, nämlich menschliches Blutplasma von gesunden, freiwilligen Spendern, zum anderen durch die besondere Kostenstruktur der Plasmaindustrie mit einem sehr viel höheren Fixkostenanteil der Herstellung einschließlich des Rohstoffs Plasma (60%) gegenüber der übrigen Pharmaindustrie (14%). Dies macht diesen Bereich grundsätzlich deutlich empfindlicher auf Kostendämpfungsmaßnahmen als andere.

Die im GKV-FinStG vorgesehenen Einsparungen und zusätzlichen Abgaben würden den Plasmasektor zu einem Zeitpunkt treffen, an dem der Zugang der Patienten insbesondere zu Immunglobulinen ohnehin stark unter Druck steht. Nahezu alle Hersteller von Immunglobulinen haben dem BfArM Lieferengpässe gemeldet. Diese angespannte Situation hat deutliche Auswirkungen auf die Patienten, deren größter Teil unter seltenen Erkrankungen leidet und auf eine dauerhafte Versorgung mit Plasmapräparaten angewiesen ist. Jede weitere Maßnahme, die ökonomisch überproportional negative Auswirkungen auf den Plasmasektor hätte, würde die ohnehin schwierige Lage nur noch weiter verschärfen.

Um den Zugang der Patienten zu ihren lebensnotwendigen Plasmapräparaten nicht noch weiter zu gefährden, fordert die PPTA daher, von den im Entwurf des GKV-FinStG beschriebenen die Pharmaindustrie betreffenden Maßnahmen abzusehen oder mindestens die Plasmapräparate herstellenden Unternehmen davon auszunehmen.

Zu einzelnen, im Entwurf konkret geplanten Kostendämpfungsmaßnahmen wie folgt:

Verlängerung des Preismoratoriums um 4 Jahre bis 2026

Eine Verlängerung der Preismoratoriums um weitere 4 Jahre würde die disproportionale Belastung der Plasmapräparate herstellenden Unternehmen weiter fortschreiben, indem eigentlich notwendige Preisanpassungen weiterhin auf den Ausgleich der allgemeinen Inflationsrate beschränkt werden würden. Der Preisanstieg für Energie- und Rohstoffkosten, insbesondere der Preisanstieg für den Rohstoff Blutplasma, ist aber bereits jetzt sehr viel höher. Darüber hinaus ist zu erwarten, dass sich insbesondere die Energiepreise weiterhin dynamisch nach oben entwickeln werden und die Herstellung von Plasmapräparaten weiter verteuern. Ohne die Möglichkeit, die Preise entsprechend anzupassen, würde die Wirtschaftlichkeit der Plasmapräparate noch mehr unter Druck geraten als ohnehin schon und letztendlich der Patientenzugang zu Plasmapräparaten noch weiter gefährdet.

Die Regelungen zur Festsetzung der Erstattungsbeträge

Die vorgeschlagenen Regelungen zur Festsetzung der Erstattungsbeträge sollen laut dem Entwurf im Bereich der Orphan Drugs zu Einsparungen von zwischen 100 und 200 Mio € pro Jahr führen (s. S. 24). Dies entspricht einem Einsparpotential von ca. 0,2-0,4 % der Arzneimittelausgaben bzw. ca. 0,03-0,07% der Gesamtausgaben der GKV des Jahres 2021 und wird also vom Bundesgesundheitsministerium selbst als ziemlich gering eingestuft. Dagegen stehen der damit verbundene absehbar hohe bürokratische Aufwand und vor allem im Falle von

Arzneimitteln für die Behandlung von seltenen Erkrankungen der absolut kontraproduktive Effekt einer „Innovationsbremse“:

Es ist allgemein bekannt, dass bei seltenen Erkrankungen die Datenerhebung für einen Nutznachweis sehr schwierig oder sogar unmöglich sein kann. Unter anderem deshalb wurde die Marktzugangsregelung für Orphan Drugs im Sinne einer Zusatznutzenfiktion und die Umsatzschwelle für einen erforderlichen Nutznachweis von 50 Mio € überhaupt eingeführt. Die Senkung der Umsatzschwelle auf 20 Mio € und die Absenkung des Erstattungsbetrages sogar in Fällen, in denen eine Datenerhebung für einen Nutznachweis anerkanntermaßen kaum oder gar nicht durchgeführt bzw. ein Zusatznutzen nicht quantifiziert werden kann, widerspricht fundamental der eigentlichen Absicht der europäischen Gesetzgebung und der Notwendigkeit, Forschung und Innovation gerade bei seltenen Erkrankungen zu fördern und deren Versorgung sicherzustellen. Dies ist ein zu hoher Preis für die erwartete minimale Einsparung.

Solidaritätsabgabe Pharmaindustrie 2023 und 2024

Die geplante Solidaritätsabgabe läuft dem erklärten Ziel der Regierungskoalition entgegen, den Patientenzugang zu Arzneimitteln zu verbessern und den Pharmastandort Deutschland zu stärken. Anstatt die Arzneimittelhersteller finanziell, regulatorisch und bürokratisch zu entlasten, kommt zu allen bereits bestehenden und in diesem Gesetzentwurf geplanten Belastungen noch eine weitere Belastung hinzu. Die Solidaritätsabgabe würde unmittelbar das Betriebsergebnis der Hersteller in Deutschland weiter belasten und wirkt über die individuelle Berechnung des Beitrags wie eine Art Strafsteuer für medizinisch wie volkswirtschaftliche wünschenswerte Erfolge. Die Hersteller von Plasmapräparaten, in aller Regel Orphan Drugs, befinden sich ohnehin bereits in einer sehr angespannten Lage mit deutlichen Auswirkungen auf die Patienten, deren größter Teil unter seltenen Erkrankungen leidet und auf eine dauerhafte Versorgung mit Plasmapräparaten angewiesen ist. Jede weitere Maßnahme, die ökonomisch überproportional negative Auswirkungen auf den Plasmasektor hätte, würde die ohnehin schwierige Lage nur noch weiter verschärfen.