

Untersuchung zu den Auswirkungen des gesetzlichen Preismoratoriums auf erstattungsfähige Arzneimittel

Ausgangslage: Seit 2010 sind die Preise für nicht kostengeregelte erstattungsfähige Arzneimittel auf dem Stand vom 01.08.2009 eingefroren. Diese Regelung war zunächst befristet bis 2013, wurde dann bis 2017 verlängert und soll nun laut Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) bis 2022 erneut verlängert werden.

Das bedeutet den Einschluss aller Arzneimittel, die vor dem 01.01.2011 zugelassen und (noch) nicht festbetrags geregelt sind; i.d.R. durch Patentverlust und dem nachfolgenden Generika-Eintritt. Für Arzneimittel, die ab dem 01.01.2011 zugelassen worden sind, greift die Aushandlung eines Erstattungspreises nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Für rabattvertragsgeregelte Medikamente greift dieses Moratorium nur bedingt, da hier bereits feste Erstattungsgrößen mit den Kassen vertraglich festgelegt wurden.

Was ursprünglich in der Gesetzesbegründung bei Einführung des Preismoratoriums als Zwischenlösung angedacht war, um die Einsparungen der AMNOG-Regelung (die erst mit verzögerter Wirkung eintraten) mit einer Sofortmaßnahme zu begleiten, verstetigt sich nun abseits der kommunizierten Intention des Gesetzgebers zu einer De-Facto-Dauerregelung.

Damit stecken sowohl die pharmazeutischen Hersteller der betroffenen Präparate als auch die Politik in einem Dilemma: Auf der einen Seite können die steigenden Kosten des Herstellers (steigende Material-, Energie- und Lohnkosten) nicht kompensiert werden. Auf der anderen Seite sieht sich die Politik nicht in der Lage, die Kassen mit den Kosten eines preislich nicht regulierten Teilmarktes bei den Arzneimitteln zu belasten. Auf beiden Seiten werden unterschiedliche Größenordnungen der vermuteten Mehrbelastungen für die Krankenkassen bzw. Einbußen für die pharmazeutischen Hersteller diskutiert; eine transparente und unabhängige Berechnung derselben existiert jedoch bislang nicht.

Diese Lücke versucht die bei der QuintilesIMS in Auftrag gegebene Studie zu schließen, die die Belastungen für Hersteller und Politik anhand der Berechnung der tatsächlichen Umsatzgrößen quantifizieren und die zukünftige Entwicklung belastbar prognostizieren will.

Methodik: Die Definition der vom Preismoratorium betroffenen Arzneimittel umfasst die folgenden Kriterien: Zulassung vor 2011, keine Einordnung in Festbetragsgruppen, keine Rabattverträge. Dadurch lässt sich das Marktvolumen dieses Segments relativ präzise berechnen und auch prognostizieren. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass ein erheblicher Umsatzanteil an diesem Segment durch nicht mehr/nie patentgeschützte Produkte generiert wird, bei denen die Bildung einer Festbetragsgruppe nur schwer einschätzbar ist (z.B. Biologika). Dieser Segmentanteil wurde als „Grundumsatz“ der Einfachheit halber unverändert auf dem Stand von 2015 für die nächsten Jahre fortgeführt (Volumen: ca. € 6,4 Mrd.).

Ergebnisse: Im Laufe der Moratoriums-Jahre hat sich die Anzahl wie auch der Umsatz der patentgeschützten, vom Moratorium betroffenen Arzneimittel deutlich reduziert und wird bis 2022 nur noch einen sehr geringen Anteil an diesem Segment haben. Die aus dem Patent gelaufenen Wirkstoffe sind i.d.R. in kürzester Zeit generisch und werden so in Festbetragsgruppen überführt. Dadurch scheiden die betroffenen Präparate aus der Preismoratoriums-Gruppe aus. (**Entwicklung siehe Tabelle 1**). Von ehemals etwa € 13 Mrd. hat sich

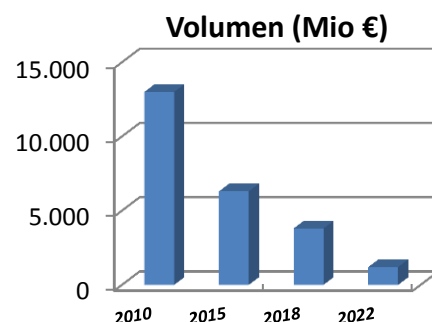


Tabelle 1: Umsatzentwicklung patentgeschützter Arzneimittel unter Preismoratorium

dieser Segmentbereich bis 2018 auf etwa € 3,8 Mrd. reduziert und wird sich bis 2022 auf etwa € 1,2 Mrd. weiter verringern.

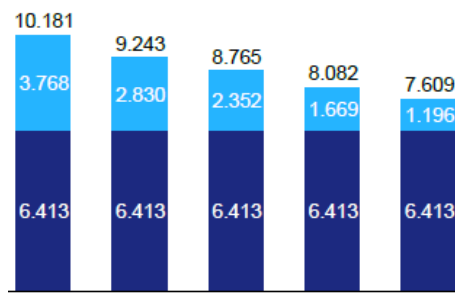


Tabelle 2: Umsatzentwicklung aller Moratoriumspräparate bis 2022 in Mio € (Prognose); hell=patentgeschützt; dunkel=„Grundumsatz“

Dazu kommt jedoch der erwähnte „Grundumsatz“, dessen Reduzierung nur schwer einschätzbar ist und der der Einfachheit halber in der Berechnung unverändert weitergeführt wird (s.o.). So verbliebe im Jahr 2022 noch ein signifikanter Gesamtmarktanteil in dem Moratoriums-Segment. Eine endgültige Lösung des Problems mit einer einfachen Verlängerung des Moratoriums bis 2022 ist demnach bisher nicht gefunden (**Tabelle 2**).

Somit hat sich bereits zum Ablauf der derzeit gültigen Verlängerung 2018 das Volumen des vom Preismoratorium betroffenen Segments um etwa ein Drittel reduziert (-€ 5 Mrd.) und wird sich bis 2022 mindestens halbieren.

Für den bisherigen Moratoriumszeitraum stellt die QuintilesIMS-Studie die vom Statistischen Bundesamt herausgegebenen jährlichen Inflationswerte dar. Diese liegen, einfach addiert und ohne Zinseszins-Berechnung, bei 7,9% für den Zeitraum 2010 – 2015 (**Tabelle 3**).

Inflationsrate in Deutschland - Jahresdurchschnittswerte

2010	2011	2012	2013	2014	2015
1,1	2,1	2	1,5	0,9	0,3

Tabelle 3: Inflationsrate in Deutschland 2010-2015

Interpretation: Bei der Berechnung der Belastungen, die die pharmazeutischen Unternehmen durch das Preismoratorium hinnehmen müssen, sind zwei Punkte von besonderer Bedeutung:

1. Das Moratorium betrifft kleine und mittelständische deutsche Unternehmen besonders: Für diese ist der deutsche Arzneimittelmarkt oft das Kerngeschäft des Unternehmens bei einer gleichzeitig schmalen Produktpalette. Regularien zur Kostendämpfung in Deutschland können nicht über andere Märkte oder ein breit gefächertes Portfolio abgedeckt werden.
2. Die oben erwähnte Inflationsrate bildet nicht die tatsächliche Kostenentwicklung eines pharmazeutischen Herstellers ab. Ausgehend von einem Lohnkosten-Anteil von etwa 40% bildet insbesondere die Entwicklung der Nominallöhne einen wesentlichen Bestandteil der Kostenentwicklung. Eine Möglichkeit diese in eine Berechnung der Kosten und Belastungen zu integrieren, wäre unter diesen Voraussetzungen eine Verrechnung zu 60% Inflationsrate und 40% Nominallohnentwicklung (**Tabelle 4**).

abgeschl. Jahr	Ist-Umsatz (tsd. €)	Nominallohnentwicklung (%)	Verbraucherpreisindex	Berechnung N/V 40/60	Theoretische Entwicklung (%) N/V= 40/60	Umsatz theoretisch (tsd. €)	Differenz (tsd. €) = Einbuße Industrie	kumulierte Einbußen Industrie (tsd. €)
2010	15.148	2,6	1,1	1,7	101,7	15.406	258	258
2011	14.387	3,3	2,1	2,58	104,3	15.009	622	880
2012	14.456	2,5	2	2,2	106,6	15.413	957	1.836
2013	14.080	1,4	1,5	1,46	108,2	15.231	1.151	2.988
2014	13.536	2,7	0,9	1,62	109,9	14.880	1.344	4.331
2015	12.753	2,7	0,3	1,26	111,3	14.196	1.443	5.774
2016*	12.254	2,5	0,5	1,3	112,8	13.818	1.564	7.338
2017*	11.579	2,5	1	1,6	114,6	13.265	1.686	9.024

*= Hochrechnung

Quellen: IMS; Statistisches Bundesamt

Tabelle 4: Einbußen der Industrie bei einer Verrechnung der Kostenentwicklung von 60% Inflationsrate und 40% Nominallohnentwicklung

Nach dieser Berechnung, in welcher Zinseszins-Effekte mit berücksichtigt wurden, liegen die kumulierten Einbußen der Hersteller durch das Preismoratorium bei etwa € 9 Mrd. zum Zeitpunkt des derzeit wirksamen Auslaufens 2018 und damit etwa 50% höher, als ursprünglich vom Gesetzgeber veranschlagt.

Handlungsempfehlung: Aus Sicht der Unternehmen in der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen ist es sinnvoll, hier eine klare Entscheidung zu treffen.

Am ehesten wäre den betroffenen Unternehmen geholfen, würde ein Kostenausgleich für die letzten Jahre definiert, der als Kompensation für entstandene Ertragslücken dient. Dadurch würden die Kostenträger bei einem möglichen – auch teilweisen - Ausgleich der Kosten, mit etwa € 100 Mio. pro Prozentpunkt belastet (bei Datum 01.01.2018). Zusammen mit einer zukunftsfesten Regelung für die Folgejahre, die aus einer Kombination von 60% Inflationsausgleich und 40% Lohnkostenausgleich bestehen könnte, wäre eine planungssichere Basis für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gebildet, die einen finanzierbaren und gleichzeitig pragmatischen Ansatz darstellt.

Gleichzeitig werden so auch die berechtigten Interessen der Kostenträger berücksichtigt, die eine finanzierbare und berechenbare Regelung benötigen.