

**Stellungnahme des PPTA Deutschland e.V.
zur Überprüfung der gesetzlichen
Herstellerrabatte nach §130a SGB V
(9. Dezember 2011)**

Inhalt

- I. Vorbemerkung**
- II. Entwicklung der Einnahmen im Gesundheitswesen**
- III. Die plasmaverarbeitende Industrie**
- IV. Fazit**

I. Vorbemerkung

Ziel dieser Stellungnahme ist die Auswirkungen der Kostendämpfungsmaßnahmen gem. §130a Abs. 1b und 3b SGB V auf die plasmaverarbeitende Industrie anlässlich der jährlich durchzuführenden Überprüfung gem. § 130a Abs. 4 SGB V entsprechend der Vorgaben von Artikel 4 der EU-Transparenzrichtlinie¹ darzulegen.

Hintergrund der Kostendämpfungsmaßnahmen, d.h. der Erhöhung des Herstellerrabatts von 6% auf 16% für verschreibungspflichtige Arzneimittel gem. § 130a Abs. 1b und des Preismoratoriums war die kurzfristige Konsolidierung² der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und die Überbrückung des erwarteten geschätzten Defizits von 9 – 11 Milliarden Euro³. Die Maßnahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) hingegen sollen zu strukturellen, langfristigen Verbesserungen auf der Ausgabenseite der GKV führen. Die Bundesregierung erwartete durch diese Maßnahmen ein jährliches Einsparvolumen bei der GKV in Höhe von 1,15 Milliarden Euro.

Die PPTA Deutschland e. V. (PPTA) ist der Dachverband der plasmaverarbeitenden Industrie. Aufgrund der in Deutschland außergewöhnlich guten Bedingungen zur Plasmagewinnung und –fraktionierung sind alle Mitglieder⁴ der PPTA entweder mit ihrem Hauptsitz inklusive Fraktionierungsanlagen oder großen Zweigniederlassungen in Deutschland vertreten.

Die plasmaverarbeitende Industrie ist innerhalb der pharmazeutischen Industrie ein Sonderfall. Die Unterschiede zur klassischen pharmazeutischen Industrie liegen insbesondere in den folgenden Faktoren, die in Absatz III näher erläutert werden:

- Hohe Herstellkosten
- Spezielle Wertschöpfungsketten
- Behandlung von kleinen Patientenkohorten mit Seltenen Erkrankungen

Ferner werden in Absatz III auch die überdurchschnittliche Belastung der plasmaverarbeitenden Industrie durch die o. g. Kostendämpfungsmaßnahmen aufgezeigt.

¹ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme

² Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 30.06.2010 zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 07.07.2010 - Vorbemerkung

³ Ebd.

⁴ Mitglieder der PPTA Deutschland e.V.: Baxter BioScience, Biotest, CSL Behring, Grifols, Kedrion, PPTA

I. Entwicklung der Einnahmen im Gesundheitswesen

Die Erwartungen des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich des zu erwartenden Defizits haben sich nicht erfüllt.

Im Gegenteil: durch die positive konjunkturelle Entwicklung in Deutschland und die damit verbundenen Mehreinnahmen sowie die Einnahmen durch den Herstellerrabatt kam es zu signifikanten Überschüssen im Gesundheitsfonds. Alleine im GKV-Arzneimittelmarkt wurden durch die Erhöhung des Herstellerrabatts im Rahmen des GKV-Änderungsgesetzes im ersten Halbjahr 2011 im Vergleich zum gleichen Zeitraum in 2010 Einsparungen in Höhe von 700 Millionen Euro⁵⁶ erzielt; umgelegt auf das Gesamtjahr ist daher mit einem Einsparergebnis von mindestens 1,4 Milliarden Euro zu rechnen. Dieses Ergebnis liegt damit weit über dem Einsparziel vom 1,15 Milliarden Euro der Bundesregierung.

Der GKV-Schätzerkreis kam in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 zu dem Ergebnis, dass der Gesundheitsfonds in diesem Jahr mit einem Gesamtüberschuss von insgesamt 4,4 Milliarden Euro abschließen wird. Der Überschuss wird der Liquiditätsreserve zugeführt um zu garantieren, dass der Gesundheitsfonds jederzeit seinen Zahlungsverpflichtungen gegenüber den Krankenkassen nachkommen und konjunkturelle Schwankungen in den Einnahmen ausgleichen kann.

Sowohl in 2011 als auch für 2012 wird erwartet, dass die Zuweisungen an die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds die Ausgaben der Krankenkassen vollständig decken werden⁷.

Angesichts dieser Entwicklung ist aus Sicht der PPTA Deutschland e.V. eine Neubewertung der im GKV-Änderungsgesetz getroffenen Maßnahmenkombination aus Erhöhung des Herstellerrabatts und Preismoratorium⁸ dringend angezeigt.

Kernaussagen:

1. Anstelle eines erwarteten Defizits in Höhe von 9 – 11 Milliarden Euro in der GKV, wird im Jahr 2011 ein Überschuss in Höhe von 4,4 Milliarden Euro erwartet; davon entfallen mindestens 1,4 Milliarden Euro auf die GKV-Arzneimittelausgaben.

⁵ 2011, IMS HEALTH, 20. Ausgabe – Seite 4

⁶ ebd: Einsparungen 2011: EUR 600 Mio im GKV-Arzneimittelmarkt ohne Impfstoffe und EUR 100 Mio im Rahmen der ambulanten Krankenhausbehandlung; hierbei nicht berücksichtigt: Rabatte für Impfstoffe; Rabatte im Markt der privaten Versicherungen

⁷ <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2011-04/aktuelle-kassenzahlen.html>

⁸ §130a SGV V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer: (1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen abweichend von Absatz 1 16 Prozent. [...]

(3a) Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; [...]

II. Die plasmaverarbeitende Industrie

Behandlung von kleinen Patientenkohorten mit Seltenen Erkrankungen

Plasmaproteine werden in erster Linie zur Behandlung von Seltenen Krankheiten eingesetzt. Nach der in Europa gültigen Definition ist eine Erkrankung „selten“, wenn weniger als einer von 2000 Menschen unter einem spezifischen Krankheitsbild leidet. Bei den in Tab. 1 aufgeführten Krankheiten handelt es sich um echte Seltenen Erkrankungen ohne Subkategorisierungen; vielmehr beinhalten etwa die in Tabelle 1 genannten angeborenen Immundefekte gem. der ICD-Klassifikation der World Health Organization (WHO) etwa 120 Einzelindikationen.

Tab. 1: Prävalenzdaten der mit Plasmaprodukten therapierbaren Krankheiten

In einer Million Menschen erwartet man...	
10	Patienten mit Hereditärem Angioödem (HAE)*
15	Multifokale motorische Neuropathie (MMN)
35	Patienten mit Guillain-Barré Syndrom (GBS)*
44	Patienten mit Chronischer Inflammatorischer Polyradikuloneuropathie (CIDP)*
250	Patienten mit Immunthrombozytopenie (ITP)*
250	Patienten mit Alpha-1 Antitrypsinmangel*
500	Patienten mit angeborenem Immundefekt (PID)
...bei voller Diagnoserate!	

* Quelle der Prävalenzdaten: Orphanet Report Series November 2010, Nr. 1: zuletzt abgerufen 31.01.2011 auf http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Prevalence_of_rare_diseases_by_alphabetical_list.pdf

Plasmaproteine werden zu zwei Zwecken verabreicht:

- als Substitutionstherapie, d.h. als Ersatz für nicht (in ausreichenden Maß) vorhandene Antikörper z. B. bei angeborenen Immundefekten oder
- als immunmodulatorische Therapie, d.h. zur Beeinflussung des Immunsystems, das fälschlicherweise körpereigenes Material als Fremdkörper ansieht und bekämpft wie z.B. bei Autoimmunkrankheiten.

Die Einzeltherapiekosten für Patienten mit einer plasmabasierten Erkrankung sind in der Regel relativ hoch, aufgrund der kleinen Patientenzahlen jedoch als Belastung für das Gesundheitswesen insgesamt gering. Was jedoch den entscheidenden Unterschied zu vielen anderen Therapien ausmacht ist, dass Plasmatherapien hocheffektiv sind. Gerade was patientenrelevante Parameter wie Lebensqualität, Morbidität und Mortalität angeht, stellen Plasmaproteine für die Patienten in den

allermeisten Fällen den Unterschied zwischen einem normalen und produktiven Leben oder

- häufigen schweren Infekten (➔ angeborene Immundefekte)
- chronischen Lungenerkrankungen (➔ Alpha-1 Antitrypsin-Mangel)
- ständig drohender Erstickungsgefahr (➔ Hereditäres Angioödem) dar.

Kernaussagen:

5. Plasmaproteine werden überwiegend zur Behandlungen von Seltenen Erkrankungen eingesetzt.
6. Plasmaproteine sind hocheffektiv und ermöglichen den Patienten ein normales Leben.

Wirtschaftliche Herausforderungen einer besonderen Industrie

Die plasmaverarbeitende Industrie unterscheidet sich von der klassischen pharmazeutischen Industrie durch eine besondere Kostenstruktur. Im Jahr 2010 lagen die Herstellkosten klassischen pharmazeutischen Industrie bei 26%⁹, die der der plasmaverarbeitenden Industrie bei 61%¹⁰, d.h. die Herstellungskosten der plasmaverarbeitenden Industrie liegen beim 2,3-fachen der Herstellungskosten der klassischen pharmazeutischen Industrie.

Die hohen Kosten entstehen durch Faktoren, die im Wesentlichen außerhalb der Einflussosphäre der plasmaverarbeitenden Industrie liegen:

- Ausgangsmaterial Plasma: Plasma kann entweder durch Vollblutspenden (Ertrag: ca. 200 – 300ml Plasma/Spende) oder einen automatisierten Prozess – die Plasmapherese – (Ertrag: ca. 650 – 850 ml Plasma/Spende) gewonnen wird. Für die Jahrestherapie eines Patienten mit angeborenen Immundefekten werden etwa 300 Plasmapheresespenden benötigt.
- Herstellungsprozess: Die Herstellung von Plasmaproteinen unterliegt einem komplexen und langwierigen Fraktionierungsprozess, d.h. von der Spende bis zum fertigen Produkt vergehen zwischen 7 und 12 Monate. Das erfordert eine langfristige Planung und erlaubt wenig Flexibilität.
- Höchste regulatorische Anforderungen an Sicherheit und Qualität
- Freiwillige Maßnahmen zur Erhöhung des Sicherheitsprofils

➔ Der Kostendruck auf die plasmaverarbeitende Industrie ist enorm!

⁹ Die Zahlen wurden den Jahresberichten 2010 der folgenden Unternehmen entnommen: Lilly, Novartis, Sanofi-Aventis und dem Jahresbericht 2009 von GSK

¹⁰ Die Zahlen wurden den Jahresberichten 2010 der folgenden Unternehmen entnommen: Biotest, Octapharma, Kedrion, Talecris

Die plasmaverarbeitende Industrie ist daher von den Kostendämpfungsmaßnahmen überdurchschnittlich hart getroffen – zu den ohnehin hohen Herstellungskosten gesellt sich außerdem eine Zusatzbelastung zusammengesetzt aus erhöhtem Herstellerrabatt und moratoriumsbedingtem Zusatzabschlag in Höhe von bis zu 20% bezogen auf den Gesamtumsatz der Unternehmen.

Kernaussagen:

3. Die durchschnittlichen Herstellungskosten der plasmaverarbeitenden Industrie im Jahr 2010 waren mehr als doppelt so hoch als die der pharmazeutischen Industrie.
4. Durch die kumulierten Abschläge ergibt sich für die plasmaverarbeitende Industrie eine Zusatzbelastung von 20%.

III. Fazit

Angesichts der positiven finanziellen Entwicklung des Gesundheitsfonds ist die Überprüfung der Kostendämpfungsmaßnahmen gem. § 130a SGB V Abs. 4 angezeigt und notwendig. Entsprechend Artikel 4 der Transparenz-Richtlinie ist die Rechtfertigung von Preisstopps unter Berücksichtigung der gesamtwirtschaftlichen Lage zu überprüfen und von den zuständigen Behörden zu erklären, „ob und welche Preiserhöhungen oder –senkungen genehmigt werden.“

Die plasmaverarbeitende Industrie leidet aus den oben ausgeführten Gründen besonders unter der zusätzlichen finanziellen Belastung; gleichzeitig leistet sie einen (lebens-)notwendigen Beitrag für die Patienten mit plasmabasierten Erkrankungen. Obschon die Kosten pro Patient hoch sind, ist zum einen die Gesamtbelastung für das Gesundheitssystem relativ gering; zum anderen ermöglichen die hochwirksamen Plasmatherapien den meisten Patienten ein normales und produktives Leben.

Die PPTA Deutschland ist daher der Auffassung, dass die Kostendämpfungsmaßnahmen gezielt für Plasmaproteine aufgehoben werden sollen, um die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit dieser Nischenindustrie in Deutschland zu sichern und somit den Patienten ausreichend Zugang zu den essentiell wichtigen Arzneimitteln zu gewähren.