

# VAA auf den Punkt



Führungskräfte  
Chemie

## Pharmahersteller im Zangengriff des Gesetzgebers

Stand: August 2013

Der Pharmastandort Deutschland mit seinen mehr als 100.000 Beschäftigten befindet sich im Zangengriff gesetzgeberischer Maßnahmen. Auf der einen Seite üben neue Gesetze einen enormen Druck auf die Arzneimittelpreise aus. Auf der anderen Seite treiben neue regulatorische Pflichten die Kosten für die Unternehmen immer weiter in die Höhe.

### Hohen Druck auf die Preise üben insbesondere folgende Maßnahmen aus:

- Rabattverträge gleichen immer mehr einem Preisdiktat der Kassen als einer wettbewerbskonformen Lösung. Für die Hersteller bedeutet dies, dass sie um „jeden Preis“ einen Rabattvertrag abschließen müssen.
- Der Herstellerzwangsabschlag belastet die Industrie mit jährlich 2,5 Milliarden Euro. Hinzu kommt der gesetzlich festgelegte Preisstopp: Dieser verwehrt den Unternehmen seit fast drei Jahren jegliche Möglichkeit, erhöhte Herstellungskosten zu kompensieren.
- Neu ist zudem die Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Dabei fällt auf, dass der G-BA den Zusatznutzen durchgängig zu niedrig bewertet. Dies ist insofern problematisch, als dass der Erstattungsbetrag, also der vom Hersteller zu gewährende Rabatt, auf Basis des Zusatznutzens verhandelt wird.

### Neben dem enormen Druck auf die Preise belasten insbesondere die gestiegenen regulatorischen Anforderungen des EU-Pharmapakets die Unternehmen:

- Im vergangenen Jahr wurden die Hersteller verpflichtet, innerhalb weniger Wochen umfangreiche Produktinformationen an eine europäische Pharmakovigilanzdatenbank zu melden. Allerdings ist die Datenbank auch heute noch nicht funktionsfähig.
- Eine weitere neue Anforderung betrifft die Durchführung von Studien nach Erteilung der Zulassung. Obschon Unternehmen für den Erhalt der Zulassung umfangreiche Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Arzneimittel vorlegen müssen, sollen nunmehr auch bei etablierten Produkten neue Studien zum erneuten Beleg von Wirksamkeit und Sicherheit vorgelegt werden. Dies lehnen viele Ethikkommissionen, die den klinischen Studien zustimmen müssen, als unethisch ab.

Zusammenfassend führen die veränderten Rahmenbedingungen zu einem erheblichen Anstieg der Kosten, ohne dass sie die ohnehin hohe Qualität und Sicherheit der Produkte weiter verbessern.

## Unsere Forderungen

- Setzung und Umsetzung europäischer Rechtsnormen mit Augenmaß und nach dem Grundprinzip der Deregulierung
- Kompensation regulatorisch bedingter Kostensteigerungen durch Möglichkeit von Preisanpassungen für Arzneimittelhersteller
- Auflösung des Nachfragekartells und Schaffung von Rahmenbedingungen für faire Preisverhandlungen: kritische Überprüfung sozialrechtlicher Regulierungsinstrumente wie Preismoratorium und Herstellerzwangsrabatt sowie von Rabattverträgen und Erstattungsverhandlungen

Als Berufsverband und -gewerkschaft vertritt der VAA die Interessen von rund 30.000 Führungskräften aller Berufsgruppen in der chemischen Industrie und den angrenzenden Branchen. [www.vaa.de](http://www.vaa.de)