

## Kommentar zum europäischen Referenzpreis von Impfstoffen

von Klaus H. Kober, Managementberatung, Rheinmünster

Juli 2011



### Vorbemerkung

Impfungen gehören zu den wirksamsten Vorsorgemaßnahmen einer modernen, medizinischen Versorgung. Schwere Erkrankungen wie Meningokokken C, Pneumokokken, Influenza oder Masern kann wirksam vorgebeugt werden. Der Gesetzgeber hat daher, mit dem Ziel die Impfquoten zu erhöhen, Impfungen 2007 zur Pflichtleistung gemacht. Infektionsschutz ist in Deutschland demnach staatliche Aufgabe. Durch das zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene AMNOG (= Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) werden diese Erfolge leichtfertig aufs Spiel gesetzt! Warum?

### Die politische Vorgabe

Durch erneute Zwangsrabatte und das Ende der freien Preisbildung bei Innovationen sollen bei den Arzneimittelausgaben 2,3 Mrd. EUR eingespart werden. Impfstoffe unterliegen dabei erstmals einem Zwangsabbatt, der sich an einem europäischen Referenzpreis orientiert.

Die äußerst ambitionierte Einsparvorgabe von jährlich 300 Millionen EUR bei den Ausgaben für Impfstoffe wurde durch Ex-Gesundheitsminister Rösler vorgegeben, obwohl deren Anteil an den gesamten Arzneimittelausgaben lediglich 0,6% beträgt, was etwa 1 Mrd. EUR entspricht.

### Die Umsetzung

Das erstmals in Deutschland angewandte Referenzpreisverfahren gibt vor, dass die Impfstoffhersteller zukünftig einen Rabatt zu entrichten haben, der die Differenz zum europäischen Durchschnittspreis je Mengeneinheit, der sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers „in den vier Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ ergibt, darstellt.

Der jeweilige Impfstoffhersteller soll die Höhe des Abschlags ermitteln und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Angaben zur Berechnung vorlegen, der dann die Details regelt.

Die Umsetzung des Gesetzes bereitet allerdings massive Probleme, da vom Gesetzgeber wesentliche volkswirtschaftliche und rechtliche Parameter schlicht weg ignoriert wurden!

- Ungeklärt ist, was „tatsächlich gültige Abgabepreise“ sein sollen. Fakt ist: sowohl das europäische als auch nationale Wettbewerbs- und Vergaberecht widersprechen einer Offenlegung von vertraulich vereinbarten Preisen im Rahmen von Verträgen. Demnach besteht seitens des Spitzenverband Bund der Krankenkassen gegenüber den Herstellern keinerlei Rechtsanspruch auf diese Informationen.
- Bezüglich der Berechnung von „Kaufkraftparitäten“ hätte z. B. festgelegt werden müssen: Welcher Warenkorb soll Verwendung finden; national, international? Einbeziehung von Bruttoinlandsprodukt je Einwohner und Bruttoinlandsprodukt je Erwerbstätigen, Berücksichtigung der Demographiekoeffizienten. Zusätzlich müssten alle systembedingten Kosten der einzelnen Staaten auf die Impfstoffpreise sauber erfasst und heraus gerechnet werden. Darunter zählen z. B. unterschiedliche Mehrwertsteuersätze, Logistikkosten, Besonderheiten von Tendermärkten usw.
- Festzustellen ist des Weiteren, dass Generikahersteller und Parallelimporteure in der Regel von Abschlägen befreit sind, da ihre Produkte nur in einem Land angeboten werden. Daraus resultiert ein Wettbewerbsnachteil der forschenden Impfstoffhersteller.

Da schlussendlich keiner der Beteiligten über ein valides Modell zur Berechnung von Kaufkraftparitäten bzw. Referenzpreisen verfügt war das heillose Durcheinander vorprogrammiert, mit der Folge einer hohen Verunsicherung der Ärzte, Apotheken, Patienten und Hersteller bei weiter sinkenden Impfraten. Die Konsequenz: Anstatt wie beabsichtigt die Impfraten zu steigern, gehen diese weiterhin regelmäßig zurück. Die Masernepidemie vor Ostern in Baden-Württemberg und ein toter Schüler in Bayern müssten nicht sein.

Neben den bereits geschilderten gravierenden, methodischen Mängeln bei der Ausgestaltung des Gesetzes wurde auch der Aspekt der Versorgungsqualität und –sicherheit ganz offensichtlich nicht beachtet. Deutschland ist bei der Versorgung mit Impfstoffen ausschließlich auf international operierende, ausländische Unternehmen angewiesen. Für diese hatte der deutsche Impfstoffmarkt bislang noch oberste Priorität, was auch mit der freien Preisgestaltung zusammenhängt. Mit der Einführung eines europ. Referenzpreises für Impfstoffe läuft Deutschland Gefahr, diesen Exklusivstatus zu verlieren. Denn rein ökonomisch betrachtet legt man mit dem geplanten Einsparbetrag von 30% des Marktvolumens den Markt lahm und riskiert die bislang gute Versorgung der Bevölkerung!

Nicht nur bei der nächsten Masern- oder Grippeepidemie könnte uns das allgrößte Probleme bereiten.

### **Fazit:**

Alternativ zu staatlich sanktionierten Preise auf der Basis einer Preisbildung, die von den Institutionen aus den genannten Gründen nicht beherrscht wird, sollte vielmehr den Herstellern die Möglichkeit gegeben werden mit den Krankenkassen auf dem Verhandlungsweg entsprechende Vereinbarungen zu erzielen, die es ihnen weiterhin interessant erscheinen lassen, den deutschen Markt prioritär zu bedienen. Idealerweise sollten diese Verhandlungen auch entsprechende Vereinbarung zu Versorgungszielen beinhalten, so hätten auch die Ergebnisse der 2. Nationalen Impfkonzferenz eine Chance realisiert zu werden.