



Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) (BT Drucksache 16/3100)

Ohne den vollversorgenden herstellerneutralen pharmazeutischen Großhandel als wichtigstes Bindeglied zwischen pharmazeutischer Industrie und Apotheke gibt es keine leistungsfähige Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Gesetzliche (Spar-) Maßnahmen funktionieren nur solange, wie der Marktzugang sämtlicher Hersteller und für alle Arzneimittel unabhängig von ihrer Bedeutung durch den neutralen Großhandel garantiert wird. Das Recht kranker Menschen auf uneingeschränkten Zugang zu Arzneimitteln über die öffentlichen Apotheken, die Therapiefreiheit der Ärzte und der vom Gesetzgeber gewollte Preis- und Qualitäts- Wettbewerb stehen und fallen mit dem Prinzip der herstellerneutralen Vollversorgung.

Dieses Prinzip sehen wir insbesondere durch die §§ 78 Abs. 3 AMG, 305a SGB V und 130a Abs.8 SGB V des vorliegenden Entwurfs gefährdet.

Aufgrund der seit dem 1.5.2006 in Kraft getretenen Vorschriften des AVWG (§ 7 HWG) werden Barrabatte auf die Höhe der Großhandelsspanne beschränkt. Damit findet jeglicher Wettbewerb der Großhandlungen untereinander, der Hersteller untereinander sowie der direkt liefernden Hersteller mit dem Großhandel nur noch im Rahmen der Großhandelsspanne statt. Der Großhandel ist dabei gegenüber den direkt liefernden Herstellern ungerechtfertigt benachteiligt, da er seine Spanne zur Kostendeckung und zur Erwirtschaftung eines betriebswirtschaftlichen Ergebnisses benötigt, während die Hersteller über die gesamte Großhandelsspanne verfügen können.

Das Direktgeschäft, welches sich in den letzten 5 Jahren auf heute 16% des Umsatzes verdoppelt hat, wird durch einige Vorschriften des GKV-WSG weiter verstärkt werden. Dem Großhandel wird damit die Basis einer ausgewogenen Mischkalkulation, eine wesentliche Grundlage seiner Herstellerunabhängigkeit, entzogen.

Deshalb sind die **Hauptforderungen** des Bundesverbandes des pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO – e.V.:

1. Aus Gründen des fairen Wettbewerbs (gleichlange Spieße) im neu eingefügten § 78 Abs. 3 die Unterschreitung des einheitlichen Herstellerabgabepreises auch gegenüber dem Großhandel zuzulassen; hilfsweise dies zumindest für alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

2. § 305a SGB V so zu formulieren, dass unter Wahrung des Datenschutzes und einer ausreichenden Anonymisierung der zum Wettbewerb notwendige Datenaustausch nicht behindert wird (Formulierungsvorschlag siehe Seite 3 unter Artikel 1– Änderung des SGB V, 3. Art. 1 Nr. 209 - § 305a SGB V); hilfsweise das Wort „Großhandel“ im Satz 5 zu streichen.

Im Folgenden finden Sie die komplette Stellungnahme des Bundesverbandes PHAGRO zu allen den Großhandel tangierenden Gesetzesänderungen:

Artikel 1 – Änderung des SGB V

1. Art 1 Nr. 95 - § 129 Abs. 5 SGB V

Durch die geplanten Ausschreibungen im Bereich des Sprechstunden- und Praxisbedarf wird u. E. die wohnortnahe Versorgung durch öffentliche Apotheken ohne Not in Frage gestellt.

Vorschlag

Wir schlagen deshalb vor, von der diesbezüglichen Regelung abzusehen.

2. Art 1 Nr. 97 - § 130a Abs. 8 SGB V

Sofern die in den §§ 305a SGB V (Verordnungsdaten) und 78 AMG (einheitlicher HAP) vorgesehenen Regelungen umgesetzt würden, wären direkte Rabattverträge zwischen Apothekern und Herstellern für den Großhandel problematisch. Da nur gegenüber ihm der einheitliche Herstellerabgabepreis nicht unterschritten werden dürfte, könnte er von Apotheken verhandelte Rabatte vom Hersteller nicht annehmen um sie an die Apotheken zur Abrechnung mit den Krankenkassen weiter zu reichen. Damit wäre er faktisch aus der Lieferkette ausgeschlossen.

Vorschlag

Solange der einheitliche Herstellerabgabepreis nicht auch auf der Stufe des Großhandels als Höchstpreis definiert wird, muss von der vorgesehenen Möglichkeit des direkten Vertragsschlusses zwischen Herstellern und Apotheken abgesehen werden. Zumal wegen der möglichen Zuzahlungsbefreiung auch für die Festbetragsgruppen 2 und 3 und die dadurch zu erwartenden Preissenkungen die praktische Bedeutung solcher Verträge grundsätzlich gering einzuschätzen ist. Oder der vom Hersteller gelistete Herstellerabgabepreis wird auch auf der Stufe des Großhandels als Höchstpreis definiert.

Hilfsweise

Schlagen wir vor, in § 130a Abs. 8 S. 6 die Worte „im Benehmen mit der Krankenkasse“ wieder auf zu nehmen.

Aus abwicklungstechnischen Gründen ist bei ca. 250 Krankenkassen und 21.500 Apotheken eine klare Übersicht über die abgeschlossenen Rabattverträge nur dann gewährleistet, wenn die jeweilige Krankenkasse weiterhin „Herr des Verfahrens“ ist und die Apotheken, wie ursprünglich vorgesehen, nur im Auftrag der Krankenkasse tätig werden können.

3. Art. 1 Nr. 209 - § 305a SGB V

Durch die Umsetzung der vorgesehenen Regelung wäre der Großhandel signifikant betroffen, weil die pharmazeutische Industrie gezwungen würde, ihn als Handelsstufe zu umgehen, um durch Direktverkauf an Apotheken notwendige eigene Daten erheben zu können. Die Hersteller hätten dadurch Zugriff auf viel detailliertere - weil nämlich auf die einzelne Apotheke bezogene - Daten als vorher, die sehr gezielte Rückschlüsse auf das Ordnungsverhalten der Ärzte im Umfeld der jeweiligen Apotheke zulassen würden.

Einige Hersteller haben bereits eine Änderung ihres Vertriebssystems angekündigt. Der Großhandel wäre damit entweder aus der Belieferung der Apotheken ganz ausgeschlossen oder er würde nur noch als Logistikdienstleister mit einem „fee-for-service“ an der

Auslieferung beteiligt. Das bekannte Modell von Pfizer zur Direktlieferung an Apotheken, das letztes Jahr noch erfolgreich zugunsten der Unabhängigkeit des Großhandels und damit einer effizienten, transparenten und herstellernerutralen Arzneimittelversorgung abgewehrt werden konnte, würde praktisch durch das Gesetz gefördert.

Die Verfügbarkeit von Daten ist eine Grundvoraussetzung für einen funktionierenden Wettbewerb aller Marktbeteiligter untereinander. Eine ausreichende Datenbasis der Beteiligten wäre auch Voraussetzung für den Abschluss von Rabattverträgen zwischen Herstellern und Krankenkassen. Negative Auswirkungen und möglicher Missbrauch lassen sich durch vernünftige Regelungen verhindern, der Datenschutz ist schon heute gewährleistet.

Der Großhandel selbst verfügt nicht über Verwaltungsdaten, da er keine Ärzte beliefert. Seine Daten sind lediglich Abverkaufsdaten über die Lieferungen an Apotheken, die bereits heute unter Wahrung des Datenschutzes nur so anonymisiert weiter gegeben werden, dass ein Rückschluss selbst auf einzelne Apotheken nicht möglich ist.

Vorschlag

Wir schlagen deshalb vor, den §305a SGB V folgendermaßen zu formulieren (Änderungen durch Unterstreichungen hervorgehoben):

„Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich zur Ermittlung der in einer Kassenärztlichen Vereinigung in Anspruch genommenen Leistungen oder in anonymisierter Form ausschließlich so zu verarbeiten, dass diese nicht auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind. Eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer kassenärztlichen Vereinigung ist unzulässig, wenn damit Verordnungen einzelner Vertragsärzte für gesetzlich nicht ausdrücklich hierzu befugte Dritte nachvollziehbar werden.

Die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren darf nur zum Zwecke der Durchführung ihrer Geschäftszwecke oder in anonymisierter Form so erfolgen, dass diese nicht auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind.“

Hilfsweise

Das Wort „Großhandel“ in Satz 5 des Gesetzesentwurfs streichen, da der Großhandel, wie oben dargelegt, selbst nicht über Verwaltungsdaten verfügt.

Artikel 22 - Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

1. Art. 22 Nr. 2 und 3 - § 10 und 11 AMG

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit lehnen wir die industrielle Ausezelung aus Fertigarzneimitteln und anschließende Neuverblisterung generell ab. Das gleiche gilt für die patientenbezogene Verblisterung von Bulkware. In den USA, wo in der Regel Bulkware Verwendung findet, wird aus eben diesen Gründen zurzeit darüber nachgedacht, alternativ Fertigarzneimittel einzuführen, um insbesondere bei der Konfektionierung die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Das nicht durch Dritte manipulierte Fertigarzneimittel leistet einen wichtigen Beitrag zur Abwehr von Arzneimittelfälschungen.

Im Übrigen lässt das Gutachten eines unabhängigen Sachverständigen vermuten, dass die industrielle patientenbezogene Verblisterung von Arzneimitteln keine Einsparungen sondern vielmehr Mehrausgaben für die GKV bringen würde.

Vorschlag

Wir schlagen deshalb vor, aus Gründen der Arzneimittelsicherheit von der vorgesehenen Möglichkeit zur Auseinzelung abzusehen.

2. Art. 22 Nr. 5 - § 78 Abs. 3 AMG

Nach Artikel 81 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG hat der pharmazeutische Großhandel die kontinuierliche Belieferung der Apotheken mit Arzneimitteln sicher zu stellen. Die Richtlinie ist noch vom deutschen Gesetzgeber umzusetzen (Umsetzungsfrist: 30. Oktober 2005).

Ungeachtet der fehlenden Umsetzung ist der vollversorgende herstellernerneutrale pharmazeutische Großhandel schon heute unverzichtbar bei der kontinuierlichen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung, wie es sich beispielhaft bei der Pandemieversorgung zeigt, wo der Großhandel von den Bundesländern als Bindeglied zwischen Hersteller und Apotheker eingesetzt wurde.

Künftig sollen die pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 78 Abs. 3 AMG ihren einheitlichen Herstellerabgabepreis nur noch unterschreiten können, wenn sie Rabattverträge mit Sozialleistungsträgern oder mit Apotheken abschließen. Diese Regelung bewirkt im Zusammenspiel mit § 130a Abs. 8 SGB V, dass der einheitliche Herstellerabgabepreis ohne ersichtliche Rechtfertigung nicht in der Leistungsbeziehung zwischen Hersteller und Großhandel unterschritten werden soll. Dabei wird jedoch übersehen, dass durch diese gesetzliche Preisuntergrenze der direkt liefernde Hersteller sein Produkt im Direktgeschäft an die Apotheken immer billiger als der pharmazeutische Großhandel verkaufen kann, da der Großhandel auf die einheitliche Preisuntergrenze noch seine eigene betriebswirtschaftlich notwendige Spanne (Kostendeckung und betriebswirtschaftliches Ergebnis) aufschlagen muss, während der Hersteller seine Belieferungskosten im Direktgeschäft bereits in seinen einheitlichen Herstellerabgabepreis einkalkulieren kann. Die Hersteller werden sich infolgedessen verstärkt auf das Direktgeschäft zu den Apotheken fokussieren. Dadurch wird die für die Herstellerneutralität des pharmazeutischen Großhandels notwendige Mischkalkulation durch Umsatzentzug beeinträchtigt. Konsequenz wäre die schrittweise Zurückführung des bisherigen Leistungsumfangs. Durch die gleichzeitige Schlechterstellung im Wettbewerb mit dem Hersteller wird auch dem politisch nicht gewollten „fee-for-service“-Modell Vorschub geleistet. Der pharmazeutische Großhandel würde als Folge sukzessive seine Herstellerneutralität und damit auch seine Fähigkeit, die kontinuierliche Belieferung der Apotheken mit sämtlichen Arzneimitteln, unabhängig von ihrer jeweiligen Marktbedeutung, sicher zu stellen, aufgeben müssen.

Deshalb muss aus Gründen des fairen Wettbewerbs (gleichlange Spieße) der einheitliche Herstellerabgabepreis auch gegenüber dem Großhandel als Höchstpreis definiert werden, zumindest hilfsweise für alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Der sich daraus ergebende Wettbewerb würde dafür sorgen, dass der pharmazeutische Großhandel weiterhin im Wettbewerb mit direkt liefernden Herstellern gegenüber den Apotheken bestehen könnte. Damit wäre die herstellernerneutrale und kontinuierliche Belieferung der Apotheken im Interesse einer zuverlässigen Arzneimittelversorgung und des gesundheitspolitisch gewünschten Wettbewerbs auch auf Herstellerebene weiterhin

sichergestellt.

Vorschlag

Wir schlagen deshalb vor, § 78 Abs. 3 AMG folgendermaßen zu ergänzen (Änderungsvorschläge durch Unterstreichung hervorgehoben):

*„(1) Für Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2 haben die pharmazeutischen Unternehmer als Grundlage zur Berechnung der höchstzulässigen Preise und Preisspannen einen einheitlichen **Höchstabgabepreis** sicherzustellen. (2) Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen sowie deren jeweilige Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Preisnachlässe auf den einheitlichen **Höchstabgabepreis** des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren. (3) Daneben können die pharmazeutischen Unternehmer auch mit dem pharmazeutischen Großhandel Preisnachlässe auf den einheitlichen **Höchstabgabepreis** des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren. (4) Apotheken können mit der Vereinbarung von Preisnachlässen nach Satz 2 sowie mit deren Einzug beauftragt werden; dabei kann vereinbart werden, dass die Apotheke auf Verlangen einen Nachweis über die vereinbarten Preisnachlässe erbringt. (5) Satz 1 bleibt unberührt.“*

Hilfsweise

Hilfsweise fordern wir vorsorglich eine Klarstellung darüber, für welche Arzneimittel der einheitliche Herstellerabgabepreis sichergestellt werden muss. Wir gehen davon aus, dass die Verpflichtung zumindest nicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt. Der Wortlaut von Absatz 3 Satz 1, der nur auf Absatz 2 Satz 2 und nicht auch auf Satz 3 verweist könnte aber eine widersprüchliche Interpretation zulassen.

Für die Einschränkung der Verpflichtung nur auf verschreibungspflichtige bzw. OTC Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden (§ 78 Abs. 2. S. 3) spricht auch, dass im Zuge des GMG die nicht verschreibungspflichtigen apothekenpflichtigen Arzneimittel aus der Arzneimittelpreisverordnung herausgenommen worden sind um den Wettbewerb in diesem Bereich durch freie Preisgestaltung zuzulassen. Damit gibt es für diese Arzneimittel keine höchstzulässigen Preise und Preisspannen mehr. Eine Verpflichtung zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises als Grundlage zu deren Berechnung macht also keinen Sinn und würde den gewünschten Wettbewerb in diesem Segment wieder einschränken.

Davon zu trennen ist jedoch eine verbindliche Verpflichtung der Hersteller, ihren Herstellerabgabepreis zu veröffentlichen, wie wir dies in unserer Stellungnahme zum AVWG gefordert hatten, damit dieser als Bezugsgröße für die Berechnung von Preisnachlässen und deren Darstellung im Wettbewerb dienen kann. Denn für den Großhandel gäbe es sonst keine Möglichkeit festzustellen, ob der im Einzelfall anderen Marktbeteiligten gewährte Preisnachlass wirklich auf begründbaren unterschiedlichen Leistungen beruht, ob es sich vielleicht sogar um „Dumpingpreise“ handelt oder ob der von ihnen verlangte Preis ein „Mondpreis“ ist.

Berlin, den 09. November 2006

**Bundesverband des pharmazeutischen
Großhandels - PHAGRO - e. V.**