

An
das Sekretariat des Ausschusses
für Gesundheit und Soziale Sicherung
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Bonn, 08.11.2002
Dr.K./En

(13) Ausschuss für
Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0006

15. Wahlperiode

Stellungnahme des BAH zum Entwurf eines BSSichG

Sehr geehrter Herr Kirschner,

in der Anlage übersende ich Ihnen per e-mail die Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) zum Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz - BSSichG) - BT-Drucksache 15/28.

Zum Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (12. SGB V-Änderungsgesetz - 12. SGB BÄndG - BT-Drucksache 15/27) weist der BAH darauf hin, dass es rechtspolitisch verfehlt ist, weitere Festbetragsregelungen in Kraft zu setzen, bevor das Bundesverfassungsgericht und der Europäische Gerichtshof über die Verfassungsmäßigkeit und Gemeinschaftsrechtskonformität des Festbetragsystems entschieden haben.

Die noch ausstehenden Entscheidungen dieser Gerichte sind für die Bundesrepublik verbindlich, d.h. es besteht keine Möglichkeit, in Deutschland Festbetragsregelungen zu treffen, die von den Gerichtsentscheidungen abweichen. Vor diesem Hintergrund müssen die Urteile aus Karlsruhe und Luxemburg abgewartet werden.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr

Dr. Hermann Kortland

**Stellungnahme
des Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
zum Gesetzentwurf der Fraktionen
SPD und Bündnis 90/Die Grünen zum Entwurf eines
Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der
Gesetzlichen Krankenversicherung und in der
Gesetzlichen Rentenversicherung
(Beitragssatzsicherungsgesetz - BSSichG) -
BT-Drucksache 15/28**

INHALTSVERZEICHNIS

A.	Allgemeiner Teil: Allgemeine Anmerkungen zum Gesetzentwurf	3-5
I.	Herstellerrabatt ist Verstoß gegen verfassungsrechtliches Übermaßverbot	3
II.	Ausgabeanstieg durch Verlagerung (stationärer) Leistungen in den ambulanten Bereich, durch budgetbedingte Unterversorgung und durch einen "Verschiebeparkplatz"	4-5
III.	Arzneimittel-Hersteller leisten bereits überproportionale Solidarbeiträge	5
B.	Besonderer Teil - Einzelanmerkungen zum Gesetzentwurf	6-13
I.	Zu Art. 1 Nr. 8 (§ 130a SGB V - Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen)	6-12
1.	Zu § 130a Abs. 1 SGB V (Unbefristeter Preisabschlag)	6-8
a)	Herstellerrabatt ist Preisabschlag bzw. Preisstopp	6
b)	<u>BSSichG als Vorschaltgesetz darf nur befristete Maßnahmen enthalten</u>	6-7
c)	<u>Unbefristeter Preisabschlag ist laut BGH verfassungswidrig</u>	7-8
d)	<u>Unbefristete Abschläge dürfen als Eingriff in die Arzneimittelpreisverordnung nur mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen</u>	8
2.	Zu § 130a Abs. 3 SGB V (vom Abschlag ausgenommene Arzneimittel - Ergänzung um wirtschaftliche und Nicht-Positivlistenarzneimittel notwendig)	9
3.	Zu § 130a Abs. 4 SGB V (Abschlagsanpassung nach der EG-Transparenzrichtlinie)	10
4.	Zu Art. 130a Abs. 5 - 7 SGB V (Verfahren zur Abrechnung des Abschlags)	10-11
5.	Zu § 130a Abs. 8 SGB V (Vertraglich vereinbarte Zusatzrabatte)	11-12
II.	Zu Art. 11 (Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler)	12-13
C.	Erheblicher Arbeitsplatzabbau in der pharmazeutischen Industrie	13-14

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) vertritt in Deutschland die Interessen von ca. 320 Arzneimittel-Herstellern. Sowohl forschende Arzneimittel-Hersteller als auch Hersteller von Generika und kleine sowie mittelständische Unternehmen, die häufig rezeptfreie und auch pflanzliche Arzneimittel vertreiben, sind im BAH organisiert. Daher sind Teile der im BAH vertretenen Arzneimittel-Hersteller von den im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen betroffen. Der Bundesverband beschränkt seine Stellungnahme zu o.a. Gesetzentwurf auf diejenigen Bestimmungen und Vorschläge, die mittelbar oder unmittelbar den Arzneimittelbereich betreffen.

A. Allgemeiner Teil: Allgemeine Anmerkungen zum Gesetzentwurf

I. Herstellerrabatt ist Verstoß gegen verfassungsrechtliches Übermaßverbot

Bei der Vorstellung der GKV-Finanzsituation nach dem ersten Halbjahr 2002 mit einem Defizit von 2,4 Mrd. Euro hat Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt am 2. September 2002 in einer Pressemitteilung erklärt, dass im Jahr 2002 in der zweiten Jahreshälfte zusätzliche positive Effekte auf der Einnahmenseite zu erwarten seien. Erfahrungsgemäß lägen im zweiten Halbjahr die Beitragseinnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils um knapp 4 Mrd. Euro über den entsprechenden Beitragseinnahmen des ersten Halbjahres.

Daraus folgt, dass das Defizit zwar nicht unbedingt beseitigt, das Halbjahresdefizit von 2,4 Mrd. Euro zum Jahresende 2002 aber zumindest erheblich reduziert wird. Schon vor diesem Hintergrund ist es nicht nur unverständlich, sondern auch unter dem verfassungsrechtlichen Aspekt des Übermaßverbotes bedenklich bzw. unzulässig, wenn die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zu einer finanzwirksamen Entlastung der gesetzlichen Krankenkassen von ca. 3 Mrd. Euro jährlich führen sollen.

Bezogen auf den Arzneimittelbereich ist der Verstoß gegen das Übermaßverbot augenfällig. Der Anteil von Arzneimitteln aus Apotheken an den GKV-Gesamtausgaben lag im Jahre 2001 bei 15,49%. Auch für das Jahr 2002 und die kommenden Jahre wird der Anteil der Arzneimittelausgaben nicht evident steigen. Der größte Kostenblock mit ca. einem Drittel an den Gesamtausgaben fällt auf das Krankenhaus. Obwohl der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Gesamtausgaben deutlich unter 20% liegt, soll der Arzneimittelbereich über die vorgesehenen Preisabschläge fast die Hälfte, nämlich 1,4 Mrd. Euro jährlich, der mit dem Gesetz angestrebten finanziellen Entlastung der GKV erzielen. Wenn auch die übrigen Leistungserbringer durch sog. Nullrunden oder auch durch Abschläge wie bei den zahntechnischen Leistungen ihren Obolus zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung tragen sollen, wird der Arzneimittelbereich angesichts seines Anteils an den GKV-Gesamtausgaben überproportional betroffen. Dies ist nach Auffassung des BAH ein Verstoß gegen den verfassungsrechtlichen Grundsatz des Übermaßverbotes.

II. Ausgabenanstieg durch Verlagerung (stationärer) Leistungen in den ambulanten Bereich, durch budgetbedingte Unterversorgung und durch einen "Verschiebepbahnhof"

Diese überproportionale Belastung des Arzneimittelbereichs ist auch nicht durch den Ausgabenanstieg im Bereich der Arzneimittelversorgung gerechtfertigt. Zwar ist - wie die Gesetzesbegründung feststellt - aus Marktanalysen bekannt, dass die Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel nicht durch die Preiskomponente verursacht werden, sondern in erster Linie auf die zunehmende Verordnung von innovativen, nicht-festbetragsgebundenen Arzneimitteln zurückzuführen sind. Bei der Interpretation dieser Zahlen ist aber zu berücksichtigen, dass auf den Arzneimittelbereich neben den für die gesamte Gesundheitsversorgung kostensteigernden Effekten des demographischen Wandels und technologischen Fortschritts weitere Besonderheiten einwirken. Erstens ist die Arzneimittelversorgung sowohl im Hinblick auf die Ausgabensteigerungen durch Innovationen wie auch demographischen Wandel überproportional im Vergleich zu anderen Sektoren betroffen (so liegt z.B. der Arzneimittelverbrauch eines 70jährigen etwa siebenmal so hoch wie der eines 44jährigen, während sich die Gesamtausgaben für Gesundheit mit zunehmendem Alter nur um den Faktor 3 steigern). Zweitens sind die Ausgabensteigerungen im Arzneimittelsektor auch infolge eines gesundheitspolitisch ausdrücklich gewollten, vom Gesetzgeber initiierten Trends der Verlagerung stationärer Leistungen in den ambulanten Bereich erfolgt. Arzneimittelausgaben, die zuvor im stationären Sektor angefallen sind, wurden dort nicht getrennt ausgewiesen und tauchen nun in der Arzneimittelausgabenstatistik neu auf.

Nach der im Januar 1998 vom Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES) vorgelegten Studie über veränderte Formen der gesundheitlichen Versorgung ist im Zeitraum von 1991 bis 1996 allein in den alten Bundesländern das ambulante Budget kumuliert mit zusätzlichen Kosten von 3,2 Mrd. DM für Arznei- und Heilmittel belastet worden:

- Durch die Verkürzungen der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus wurden im Jahre 1996 im Vergleich zu 1991 etwa 23 Mio. Pflage tage eingespart. Pro Pflage tag wurden dadurch ca. vier DM für Arzneimittel und drei DM für Heilmittel in den ambulanten Bereich verlagert. Für den betrachteten Zeitraum sind dadurch 483 Mio. DM für Arznei- und Heilmittel angefallen.
- Durch die gestiegene Zahl der ambulanten Operationen ergibt sich im betrachteten Zeitraum eine zusätzliche Inanspruchnahme von Arznei- und Verbandmitteln von fast 750 Mio. DM.
- Bei der ambulanten Krebstherapie sind im gesamten Zeitraum 1,8 Mrd. DM mehr für die entsprechenden Arzneimittel ausgegeben worden.
- Zudem ist wegen ambulanter Dialysebehandlungen der Verbrauch des Wirkstoffes Erythropoietin in diesem Zeitraum um knapp 170 Mio. DM gestiegen.

Die IGES-Studie ging davon aus, dass auch im auf die Untersuchung folgenden Fünfjahreszeitraum von 1996 bis 2001 Steigerungen der ambulanten Inanspruchnahme in einer ähnlichen Größenordnung eintreten werden. Durch die

erhebliche Verlagerung stationärer Leistungen in den ambulanten Arzneimittelbereich wird also der größte GKV-Kostenträger, nämlich das Krankenhaus, erheblich entlastet, während der ambulante Sektor mit neuen Leistungen und damit deutlich steigenden Kosten konfrontiert worden ist. Der Ausgabenanstieg für Arzneimittel ist daher ausschließlich auf diese Struktureffekte, nicht aber auf steigende Arzneimittelpreise zurückzuführen.

Im übrigen sind diese Struktureffekte auch Ergebnis der seit 1993 bis 2001 bestehenden Arzneimittelbudgets und die dadurch bedingte Unterversorgung mit innovativen Arzneimitteln. Dies wird belegt durch den medizinisch begründeten Anstieg der Arzneimittelausgaben bei lebensbedrohlichen Krankheiten wie beispielweise bei den Immunsuppressiva um 31%, bei Zytostatika um 29%, bei Intraferonen um 22% und bei Anti-Alzheimerpräparaten um 69%.

Ferner sind in der Vergangenheit zahlreiche sozialpolitisch motivierte Leistungen und Reformen aus anderen Sozialversicherungen in die gesetzliche Krankenversicherung "verschoben" worden. Dadurch sind die gesetzlichen Krankenversicherungen in den letzten Jahren zusätzlich mit jährlich 6,3 Mrd. Euro belastet worden. Ohne diesen Verschiebeparkplatz gäbe es überhaupt keinen GKV-Defizit. Dieser vom Gesetzgeber gewollte Verschiebeparkplatz kann nicht einseitig zu Lasten der Arzneimittel-Hersteller gehen.

III. Arzneimittel-Hersteller leisten bereits überproportionale Solidarbeiträge

In diesem Zusammenhang ist ferner zu berücksichtigen, dass der Arzneimittelbereich bereits seit langem gesetzlich vorgeschriebene Solidarbeiträge zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung leistet. An erster Stelle sind hier die 1989 eingeführten Festbeträge zu nennen, durch die nach Angaben des BKK-Bundesverbandes jährliche Einsparungen für die GKV in Höhe von ca. 1,5 Mrd. Euro generiert werden. Außerdem steht zu erwarten, dass in Kürze durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) die Festbeträge für ACE-Hemmer festgesetzt werden; dadurch wird den gesetzlichen Krankenkassen ein zusätzliches Einsparvolumen von ca. 110 Mio. Euro p.a. erschlossen.

Abgesehen von den Arzneimittelbudgets, die die Arzneimittelausgaben in den Jahren von 1993 bis 2001 deckelten, ist die im Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz (AABG) festgeschriebene aut-idem-Regelung ein zweites Paket, das erhebliche finanzielle Einschnitte für den Arzneimittelsektor zur Folge hat - nach Angaben des BMGS, die durch eine Berechnung von IMS Health bestätigt werden, liegt der jährliche Einspareffekt für die gesetzlichen Krankenkassen bei ca. 220 Mio. Euro.

Zwar sind die festbetrags-geregelten und/oder von aut-idem betroffenen Arzneimittel vom Preisabschlag ausgenommen. Da aber viele Arzneimittel-Hersteller in ihrem Sortiment sowohl patentgeschützte und damit nicht preisregulierte Arzneimittel als auch von Preisdirigismen betroffene Arzneimittel führen, stellt der Preisabschlag eine weitere erhebliche finanzielle Belastung der Arzneimittel-Hersteller dar, die ein Verstoß gegen das Übermaßverbot ist.

B. Besonderer Teil - Einzelanmerkungen zum Gesetzentwurf

I. Zu Art. 1 Nr. 8 (§ 130a SGB V - Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen)

1. Zu § 130a Abs. 1 SGB V (Unbefristeter Preisabschlag)

a) Herstellerrabatt ist Preisabschlag bzw. Preisstopp

Nach § 130a Abs. 1 SGB V werden für solche Arzneimittel, für die es bisher keine spezifischen Regelungen zur Begrenzung der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung gibt, "Großkunden-Rabatte" zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen eingeführt. Trotz der Überschrift ist dieser "Herstellerrabatt" rechtlich wie auch faktisch ein Preisabschlag bzw. ein Preisstopp - so wie es auch der weitere Gesetzestext bzw. die Gesetzesbegründung ausführt -. Dies sieht auch das BMGS bzw. der Gesetzgeber. § 130a Abs. 4 SGB V verpflichtet nämlich das BMGS, nach Maßgabe der Bestimmungen von Art. 4 der EG-Richtlinie 89/105/EWG die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage etc. nicht gerechtfertigt sind. Zu Recht wird der als Herstellerrabatt getarnte Preisabschlag den Bestimmungen der EG-Transparenzrichtlinie in Art. 4 unterworfen, die die Modalitäten eines behördlich verordneten Preisstopps für Arzneimittel regeln. Der Herstellerrabatt ist also nichts anderes als ein gesetzlicher Abschlag auf den Herstellerabgabepreis.

b) BSSichG als Vorschaltgesetz darf nur befristete Maßnahmen enthalten

Der 6%ige Preisabschlag ist laut Gesetzesbegründung im Vergleich zu den Auswirkungen der Festbetrags- sowie der aut-idem-Regelung angemessen und bewirkt, dass diejenigen Arzneimittel, die bisher keinen Einsparbeitrag erbracht haben, in Zukunft zur Entlastung der GKV herangezogen werden. Dadurch sollen die gesetzlichen Krankenkassen jährlich um 420 Mio. Euro entlastet werden.

Nach § 130a Abs. 1 SGB V erhalten die Krankenkassen von den Apotheken für die ab dem Inkrafttreten des Gesetzes zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 vom Hundert des Herstellerabgabepreises. Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Dieser 6%ige Abschlag auf den Herstellerabgabepreis ist zeitlich unbefristet, während die Regelung über die Weitergabe von Erhöhungen des Herstellerabgabepreises in § 130a Abs. 2 SGB V zeitlich bis zum 31. Dezember 2004 befristet ist.

Abgesehen von dem offensichtlichen Widerspruch zwischen diesen beiden Bestimmungen kann der Preisabschlag nur befristet sein. Das folgt bereits aus dem Charakter des BSSichG, das in der öffentlichen, aber auch in der politischen Diskussion stets als Vorschaltgesetz bezeichnet wird. Das BSSichG ist - so die Problem- und Zielbeschreibung im Gesetzentwurf - notwendig, um "insbesondere im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung finanziellen Spielraum für notwendige strukturelle Reformmaßnahmen zu schaffen".

Dementsprechend spricht Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt in der Pressemitteilung vom 6. November 2002 auch von einem "Kostenstopp-Gesetz" und davon, dass die Sofortmaßnahmen des Konsolidierungspakets die Voraussetzung dafür sind, um aufbauend auf der Strukturreform der letzten Legislaturperiode Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz vor allem für die Patientinnen und Patienten durchzusetzen. Durch eine "Erste-Hilfe-Aktion" müsse Spielraum für notwendige strukturelle Veränderungen geschaffen werden.

Wegen des Charakters des BSSichG als Sofortmaßnahmengesetz verbietet es sich schon vom Ansatz her, langfristige oder sogar unbefristete Maßnahmen in diesem Vorschaltgesetz festzuschreiben. Konsequenterweise werden daher all diejenigen Regelungen, die Leistungsbeschränkungen enthalten wie beispielsweise die Nullrunden im Krankenhaus und in der ärztlichen bzw. zahnärztlichen Versorgung und die Beschneidung der zahntechnischen Leistungen auf das Jahr 2003 begrenzt; außerdem werden die Beitragssätze lediglich für das Jahr 2003 auf das Niveau des Jahres 2002 festgeschrieben. Diese zeitlich befristeten Maßnahmen belegen den Vorschaltcharakter des BSSichG. Unbefristete Abschlüsse sind in einem Vorschaltgesetz unzulässig.

c) Unbefristeter Preisabschlag ist laut BGH verfassungswidrig

Dass der 6%ige Abschlag auf den Herstellerabgabepreis ein Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsausübungsfreiheit ist, ist spätestens seit den Beschlüssen des Bundesverfassungsgerichts vom 1. September 1999 (Az.: 1 BvR 264/95, 1 BvR 829/93, 1 BvR 1836/93) unstrittig. Aus der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) und des Bundesverfassungsgerichts folgt, dass zwar der unbefristete Apothekenrabatt, nicht aber ein Hersteller- bzw. Großhandelsrabatt verfassungsgemäß ist. Mit Urteil vom 5. Juni 1970 (NJW 1970, 1965 ff.) hat letztmals der BGH festgestellt, dass vor dem Hintergrund der wirtschaftlichen Situation der Apotheker einerseits und der Arzneimittel-Hersteller und Arzneimittelgroßhändler andererseits wesentliche, verfassungsrechtlich relevante Unterschiede bestehen. Arzneimittel-Hersteller und Arzneimittelgroßhändler seien gewerbliche Unternehmen, die die Entwicklung, die Fabrikation und den Vertrieb der Arzneimittel auf eigene Kosten unternähmen, die insbesondere das Entwicklungs-, Einführungs- und Absatzrisiko voll trügen, die durch Werbung und Aufklärung bei Ärzten, Krankenanstalten und, soweit gesetzlich zulässig, beim letztverbrauchenden Publikum ihre Ware einführen und den Absatz vorbereiten müssten. Sie stünden daher in den entscheidenden Punkten jedem anderen Fabrikanten und Händler gleich, der Ware herstelle und zum Verkauf anbiete und sie müssten sich zu jeder Zeit mit der Konkurrenz auseinandersetzen.

Demgegenüber sei wegen des sog. Apothekenmonopols den Apotheken die Abgabe von Arzneimitteln an den Letztverbraucher im wesentlichen vorbehalten. Die Apotheken würden damit gegen den Wettbewerb von Nichtapotheken auf dem Gebiete des Arzneimittelverkaufs geschützt. Darüber hinaus komme es den Apotheken zugute, dass durch das Verschreiben von Arzneien auf Kosten der Krankenkassen auch minderbemittelte Bevölkerungskreise Arzneimittel beziehen könnten. Der Abschlag sei Teil der besonderen sozialrechtlichen Pflichten, die die Apotheken zu übernehmen hätten, wenn sie an der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln teilnähmen.

Das BGH-Urteil ist am 1. April 1971 durch Nichtannahme einer Verfassungsbeschwerde durch das Bundesverfassungsgericht bestätigt worden (DOK 1971, 371). Aus den Feststellungen des BGH folgt zwingend, dass der im Gesetz vorgesehene Herstellerrabatt bzw. der entsprechende Preisabschlag ebenso wie der Großhandelsrabatt als Berufsausübungsregelung verfassungsrechtlich nicht hinnehmbar ist. Selbst wenn sich das BMGS bzw. der Gesetzgeber zur Rechtfertigung des Hersteller- und Großhandelsrabatts auf gewichtige Gründe des Gemeinwohls und auf die Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beruft, hält zumindest ein **unbefristeter** Preisabschlag einer verfassungsrechtlichen Prüfung nicht stand. Ein unbefristeter Rabatt bzw. Preisabschlag als Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit steht unter dem verfassungsrechtlichen Gebot der Verhältnismäßigkeit. Zwar mag der Herstellerrabatt zur Beitragssatzstabilisierung geeignet sein. Diese Maßnahme ist jedoch unverhältnismäßig im engeren Sinne, d.h. den Arzneimittel-Herstellern nicht zuzumuten, weil - wie unter A. I. dargelegt - angesichts des Anteils der Arzneimittel an den GKV-Gesamtausgaben die Arzneimittel-Hersteller durch den Preisabschlag überproportional betroffen sind.

d) Unbefristete Abschläge dürfen als Eingriff in die Arzneimittelpreisverordnung nur mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen

Der gestaffelte Apothekenrabatt in Art. 1 Nr. 7, der Herstellerrabatt in Art. 1 Nr. 8 sowie der Großhandelsrabatt in Art. 11 des Gesetzentwurfs sind unbefristet. Diese "Rabatte" sind aber - wie bereits unter B. I. 1. a) dargelegt - nichts anderes als Preisabschläge und beeinflussen damit unmittelbar die Preisbildung für Arzneimittel. Der Herstellerabgabepreis wird - bezogen auf den 1. Oktober 2002 - um 6% gekürzt; im weiteren Verlauf der Handelskette erfolgen durch Abschläge auf den Arzneimittelabgabepreis auf der Stufe des Großhandels und des Einzelhandels weitere Eingriffe in die Arzneimittelpreisbildung.

Die Regelung der Arzneimittelpreisbildung obliegt gemäß § 78 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausschließlich dem Bundesministerium für Wirtschaft, das im Einvernehmen mit dem BMGS und mit Zustimmung des Bundesrates in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) die Preisspannen des Groß- und Einzelhandels festlegt. Durch die unbefristeten Abschläge werden aber die Preisspannen der Apotheker und des Großhandels auf Dauer beschnitten; sie können daher formal nur durch eine Rechtsverordnung des Bundeswirtschaftsministeriums umgesetzt werden. Ganz entscheidend ist aber, dass Änderungen der Preisspannen des Groß- und Einzelhandels nur mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen können. Diese Vorgaben erfüllt das BSSichG nicht, denn das BSSichG ist nach Auffassung des BMGS und der Koalitionsfraktionen nicht zustimmungspflichtig.

Die unbefristeten Preisabschläge auf den verschiedenen Handelsstufen sowie auf den Herstellerabgabepreis können ausschließlich durch eine Änderung der AmPreisV mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen. Vor diesem Hintergrund sind die im BSSichG vorgesehenen Preisabschläge verfassungswidrig.

2. Zu § 130a Abs. 3 SGB V (vom Abschlag ausgenommene Arzneimittel - Ergänzung um wirtschaftliche und Nicht-Positivlistenarzneimittel notwendig)

Nach diesen Bestimmungen sind Festbetragsarzneimittel und solche Arzneimittel, die der aut-idem-Regelung unterliegen, vom Herstellerrabatt nicht erfasst. Zunächst begrüßt der BAH die Ausklammerung dieser Arzneimittel aus der Abschlagsregelung, weil damit der Tatsache Rechnung getragen wird, dass in diesen Marktsegmenten bereits ausreichender Preiswettbewerb vorhanden ist. Diese Ausklammerung ist aber nicht ausreichend, weil damit auch solche Arzneimittel, die bereits eine wirtschaftliche Versorgung ermöglichen, vom Abschlag betroffen sind.

Grundsätzlich ist der Festbetrag Maßstab und Grenze für die Wirtschaftlichkeit. Durch das Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG) sind die bestehenden Festbeträge bis Ende 2003 festgeschrieben bzw. das BMGS ist ermächtigt, nur im Ausnahmefall Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen. Es gibt eine Reihe von Arzneimitteln bzw. Substanzen, für die als solche zwar kein Festbetrag festgesetzt ist, deren Preis aber unter dem festgesetzten Festbetrag eines pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffs (Stufe 2) liegt. Diese unterhalb des korrelierenden Festbetrags liegenden Nicht-Festbetragsarzneimittel sind wirtschaftlich und würden durch die Gewährung des Herstellerrabatts zusätzlich bestraft.

Forderung des BAH:

Vor diesem Hintergrund fordert der BAH, dass in der Gesetzesbegründung oder aber in einem dem Gesetz begleitenden Entschließungsantrag klargestellt wird, dass diejenigen Arzneimittel, deren Abgabepreis unterhalb eines korrelierenden Festbetrags liegt, bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen von der Abschlagsregelung nicht mehr betroffen sind.

Zudem muss in § 130a Abs. 3 SGB V klargestellt werden, dass diejenigen Arzneimittel, die nicht in die Positivliste aufgenommen worden sind, gleichfalls von der Preisabschlagsregelung ausgenommen sind. Die entsprechende Formulierung zur Ausklammerung der Nicht-Positivlistenarzneimittel muss entsprechend dem Wortlaut des Positivlistengesetzes, das vom BMGS in Kürze vorgelegt werden soll, erfolgen.

An dieser Stelle erlaubt sich der BAH den Hinweis, dass von der Abschlagsregelung nicht nur hochpreisige patentgeschützte Analogpräparate, sondern auch viele nicht rezeptpflichtige Arzneimittel vor allem im pflanzlichen Arzneimittelsektor betroffen sind. Aufgrund der Komplexität gerade pflanzlicher Arzneimittel gibt es für diese Arzneimittel häufig weder Festbeträge noch aut-idem-Preisoberlinien. Gleichwohl werden diese Arzneimittel, die wegen des in diesem Segment bestehenden starken Wettbewerbs regelmäßig nicht hochpreisig sind, zu nicht unerheblichen Anteilen von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Der Herstellerrabatt trifft vor allem die im BAH organisierten mittelständischen Arzneimittel-Hersteller, die zudem die Umsatz- und Ertragsrückgänge in Deutschland nicht durch Aktivitäten im Ausland kompensieren können.

3. Zu § 130a Abs. 4 SGB V (Abschlagsanpassung nach der EG-Transparenzrichtlinie)

Unvollständige und unzureichende Umsetzung der EG-Transparenzrichtlinie

Die in § 130a Abs. 4 geregelten Verfahren sollen die Vorgaben von Art. 4 der EG-Transparenzrichtlinie 89/105/EWG vom 21. Dezember 1988 hinsichtlich eines gesetzlich bzw. behördlich verfügten Preisstopps für Arzneimittel umsetzen. Art. 4 Abs. 1 der EG-Richtlinie fordert mit Blick auf die Überprüfung der Notwendigkeit eines Preisstopps, dass ausschließlich auf die gesamtwirtschaftliche Lage abzustellen ist. Demgegenüber sieht § 130a Abs. 4 vor, dass auch die Auswirkung der Preisabschläge auf die gesetzliche Krankenversicherung berücksichtigt werden muss. Die Einbeziehung der Auswirkungen der Abschläge auf die gesetzliche Krankenversicherung ist von der EG-Richtlinie nicht gedeckt und daher unzulässig.

Rechtsfehlerhaft ist zudem das Faktum, dass der Gesetzentwurf die in Art. 4 Abs. 2 der EG-Transparenzrichtlinie vorgesehenen individuellen Antragsrechte nicht umsetzt. Nach Art. 4 Abs. 2 der EG-Transparenzrichtlinie kann ein pharmazeutischer Unternehmer bei der zuständigen Behörde eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Die Mitgliedstaaten haben insoweit sicherzustellen, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag innerhalb von 90 Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird.

Forderung des BAH:

Der BAH fordert, dass die den pharmazeutischen Unternehmen in Art. 4 Abs. 2 der EG-Transparenzrichtlinie normierten individuellen Antragsrechte im BSSichG uneingeschränkt umgesetzt werden.

4. Zu Art. 130a Abs. 5 - 7 SGB V (Verfahren zur Abrechnung des Abschlags)

Der Preisabschlag soll über den Großhandel und die Apotheken an die Krankenkassen weitergeleitet werden. Dazu sehen die genannten Bestimmungen vor, dass auf der Basis eines bundeseinheitlichen und maschinenlesbaren Kennzeichens die Verrechnungen zwischen den Handelsstufen im automatisierten Verfahren vorgenommen werden sollen. In diesem Zusammenhang sind auch die Nachweispflichten der Apotheken zur Abrechnung des Abschlags geregelt. Zum Zwecke der Abrechnung sollen pharmazeutische Großhändler mit Apotheken Arbeitsgemeinschaften bilden. Weder an diesen Arbeitsgemeinschaften noch an den Vereinbarungen zur Abrechnung des Abschlages sind die pharmazeutischen Unternehmer beteiligt; diese werden vielmehr lediglich verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlages bereitzustellen.

Nach Auffassung des BAH sind die pharmazeutischen Unternehmen nicht ausreichend beteiligt bzw. die pharmazeutischen Unternehmen haben nicht die Möglichkeit, ihre Rechte bei der ex-post vorzunehmenden Abrechnung bzw. Erstattung der Abschläge wahrzunehmen.

Die pharmazeutischen Unternehmer sollen vielmehr den von Apotheken bzw. Großhändlern vorgelegten Abrechnungen vertrauen und die entsprechenden Abschläge gewähren, ohne bei dem Abrechnungsverfahren beteiligt zu sein. Aufgrund der unmittelbaren Betroffenheit der pharmazeutischen Unternehmen ist es zwingend geboten, dass diese eine ausreichende Verfahrensbeteiligung erhalten. Es muss daher gesetzlich vorgeschrieben werden, dass pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheker gemeinsam die Vereinbarungen über die Abrechnung der Abschläge treffen und auch entsprechende Arbeitsgemeinschaften bilden können. Nur so kann sichergestellt werden, dass unter ausreichender Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer in geeigneter Form abgerechnet wird. Der pharmazeutische Unternehmer muss die Möglichkeit haben, auf der Grundlage ausreichender Mechanismen die vorgelegten Abrechnungen zu kontrollieren. Ein klares und transparentes Abrechnungsverfahren ist auch deshalb notwendig, damit die pharmazeutischen Unternehmer zeitnah beispielsweise Entscheidungen über mögliche Rückstellungen für die Erstattung von Preisabschlägen an den pharmazeutischen Großhandel bzw. an den Apotheker vornehmen können.

Bereits an dieser Stelle weist der BAH darauf hin, dass die Abrechnung nur auf der Grundlage der konkret mit den Krankenkassen abgerechneten Daten erfolgen kann. Überdies ist der Verwaltungsaufwand zur Abrechnung der Abschläge unverhältnismäßig hoch. Nach ersten Schätzungen der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ABDA fällt allein auf Seiten der Apotheker ein Verwaltungsaufwand von 50 - 80 Mio. Euro jährlich an.

Forderung des BAH:

Der BAH fordert daher, dass pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheker gemeinsam Vereinbarungen über die Abrechnungen der Abschläge treffen, entsprechende Arbeitsgemeinschaften bilden und dass für die pharmazeutischen Unternehmen ausreichende Möglichkeiten zur Kontrolle der vorgelegten Abrechnungen bestehen.

5. Zu § 130a Abs. 8 SGB V (Vertraglich vereinbarte Zusatzrabatte)

Nach diesen Bestimmungen sollen zur Stärkung des Vertragsprinzips in der gesetzlichen Krankenversicherung Krankenkassen und deren Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern direkte vertragliche Vereinbarungen über Zusatzrabatte treffen.

Solche Zusatzvereinbarungen sind zumindest dann, wenn - wie im Gesetzentwurf vorgesehen - Krankenkassenverbände derartige Regelungen treffen, kartellrechtswidrig. Bei den Verhandlungen über Zusatzrabatte steht ein Krankenkassenverband mit der ihm eigenen Marktmacht einem einzelnen pharmazeutischen Unternehmer gegenüber. Bei dieser Konstellation kann der Krankenkassenverband aufgrund seiner Machtposition mit Blick auf die bei ihm gesetzlich Versicherten die Leistungen des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers in Form von Zusatzrabatten beeinflussen bzw. sogar regulierend vorschreiben. Durch die vorgeschlagene Vertragslösung wird die Marktmacht des Krankenkassenverbandes in kartellrechtswidriger Weise gestärkt.

Es ist allenfalls juristisch denkbar, dass eine einzelne Krankenkasse derartige Verhandlungen mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern führt.

Im übrigen lehnt der BAH die vorgeschlagene Vertragslösung als Einstieg in Preisverhandlungen ab. Die Struktur der in Deutschland ansässigen Arzneimittel-Hersteller ist sehr unterschiedlich. Es gibt weltweit agierende Konzerne, mittelständische Unternehmen, große wie auch kleine Generikaanbieter und kleinere Unternehmen. Entsprechend der Struktur und der "Marktmacht" der Unternehmen ist die Verhandlungsmacht der einzelnen Arzneimittel-Hersteller extrem unterschiedlich. Beispielsweise könnte ein Großunternehmen, das ein breites Arzneimittelsortiment und "Spitzenprodukte" im Verordnungsmarkt hat, zumindest dann gegenüber der jeweiligen Krankenkasse einen relativ niedrigen Arzneimittelpreis akzeptieren, wenn trotz dieses spezifischen Arzneimittelpreises die Mischkalkulation für das Gesamtunternehmen "stimmt". Demgegenüber könnte ein mittelständisches Unternehmen zumindest dann nicht einen niedrigen Arzneimittelpreis akzeptieren, wenn das davon betroffene Arzneimittel dasjenige Produkt ist, für das das mittelständische Unternehmen den Hauptdeckungsbeitrag erzielt. Diese Unternehmen wären ansonsten existentiell bedroht.

Preisverhandlungen spiegeln damit nicht die Wettbewerbssituation auf dem relevanten Markt, sondern die globale Marktlage wider. Eine solche Entwicklung ginge ausschließlich zu Lasten der kleinen und mittelständischen Arzneimittelunternehmen; dies förderte damit den ohnehin schon bestehenden Konzentrationsprozess.

Unabhängig davon führen Zusatzrabatte dazu, dass der Abrechnungsmechanismus noch weiter kompliziert wird. Der damit verbundene Verwaltungsaufwand steht in keinem Verhältnis zu möglichen Einsparungen zu Gunsten der GKV.

Forderung des BAH:

§ 130a Abs. 8 SGB V ist ersatzlos zu streichen.

Hilfsweise: In § 130a Abs. 8 SGB V sind die Worte "oder ihre Verbände" ersatzlos zu streichen.

II. Zu Art. 11 (Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler)

Danach gewähren pharmazeutische Großhändler den Apotheken für Fertigarzneimittel, die der Verschreibungspflicht aufgrund von §§ 48 und 49 des Arzneimittelgesetzes und dem Versorgungsanspruch nach den §§ 23 Abs. 1, 27 und 31 SGB V unterliegen, einen Abschlag in Höhe von drei vom Hundert des Arzneimittelabgabepreises.

Entgegen der beim Herstellerrabatt angewendeten klaren Systematik ist die Formulierung zum Großhandelsrabatt unzureichend, weil auch diejenigen rezeptpflichtigen Arzneimittel, die nicht zu Lasten der GKV abgegeben werden, dem Großhandelsrabatt unterfallen. Zwar beschränkt die Bestimmung den Großhandelsrabatt auf diejenigen rezeptpflichtigen Arzneimittel, die dem Versorgungsanspruch nach dem SGB V unterliegen.

Damit sind auch die nach § 34 Abs. 1 SGB V ausgegrenzten Arzneimittel zur Behandlung der dort genannten geringfügigen Gesundheitsstörungen ausgenommen. Diese ausgeschlossenen Bagatellarzneimittel haben aber regelmäßig auch "härtere", nicht ausgeschlossene Indikationen wie beispielsweise Bronchitis oder Sinusitis. Wird ein Arzneimittel zur Behandlung einer Bronchitis oder Sinusitis verordnet, ist es trotz § 34 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ohne Einschränkung erstattungsfähig, während das gleiche Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten nach § 34 Abs. 1 Nr. 1 SGB V von der GKV-Versorgung ausgenommen ist. Je nach konkreter Anwendung des Arzneimittels kann ein und dasselbe Arzneimittel erstattungsfähig oder aber von der GKV-Versorgung ausgeschlossen sein.

Nach den bereits zitierten Beschlüssen des Bundesverfassungsgerichts vom 1. September 1999 ist es indessen verfassungsrechtlich unzulässig, die Preise solcher Arzneimittel schematisch einem Abschlag zu unterwerfen, die nach den maßgeblichen Rechtsvorschriften nicht, nur ausnahmsweise oder nur in einem verhältnismäßig geringen Prozentsatz zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Statt der schematischen Vorgehensweise ist es verfassungsrechtlich geboten, den Großhandelsrabatt auf diejenigen Arzneimittel zu beschränken, die tatsächlich zu Lasten der GKV abgegeben werden. Daher ist die Regelung zum Großhandelsrabatt entsprechend der beim Herstellerrabatt gewählten Systematik zu formulieren.

Forderung des BAH:

Unabhängig davon, dass ein unbefristeter Großhandelsrabatt ebenso wie der Herstellerrabatt verfassungswidrig ist (vgl. dazu B. I. 1. c) ist Art. 11 § 1 wie folgt zu formulieren:

Die pharmazeutischen Großhändler gewähren den Apotheken für die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Fertigarzneimittel, die der Verschreibungspflicht aufgrund von §§ 48 und 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, einen Abschlag in Höhe von drei vom Hundert des Arzneimittelabgabepreises.

C. Erheblicher Arbeitsplatzabbau in der pharmazeutischen Industrie

Der Gesetzentwurf beziffert das durch den 6%igen Preisabschlag bedingte GKV-Einsparvolumen auf ca. 420 Mio. Euro. Unter Berücksichtigung des durch die im 12. SGB V-Änderungsgesetz vorgesehene Festsetzung von Festbeträgen für patentgeschützte Arzneimittel erzielten GKV-Einsparvolumens - die Gesetzesbegründung geht von einem Einsparpotential in Höhe von ca. 10% des entsprechenden Umsatzvolumens aus: Der festbetragsfreie Arzneimittelmarkt beläuft sich auf ca. 7 Mrd. Euro zum Herstellerabgabepreis - von weiteren 700 Mio. Euro ergibt sich eine finanzielle Gesamtbelastung der pharmazeutischen Industrie von 1,1 - 1,2 Mrd. Euro jährlich. Da die laufenden Kosten bei den Arzneimittel-Herstellern gleich bleiben, ist dieser Umsatzrückgang gleichbedeutend mit einem Ertragsverlust in gleicher Höhe.

Stellt man die jährlichen Umsatz- und Ertragsverluste der Arzneimittel-Hersteller von 1,1 - 1,2 Mrd. Euro in Relation zum Umsatz der deutschen pharmazeutischen Industrie im Jahre 2001 (22,5 Mrd. Euro zu Herstellerabgabepreisen) und zu den Beschäftigten in der deutschen pharmazeutischen Industrie (115.000), so führen diese Umsatz- und Ertragsverluste voraussichtlich zu einem Abbau von 6.000 - 7.000 Arbeitsplätzen. Dies ist eine sehr vorsichtige und konservative Berechnung - ein höherer Arbeitsplatzabbau ist durchaus möglich. Dabei ist vor allem zu berücksichtigen, dass aufgrund der Mitarbeiterstruktur in der Arzneimittelindustrie überdurchschnittlich viele, akademische Arbeitsplätze abgebaut werden. Dies ist schädlich für den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland.

Zum Arbeitsplatzabbau bzw. -aufbau ist ergänzend anzumerken, dass die Arzneimittel-Hersteller langfristige Strategien verfolgen und dabei auch berücksichtigen, in welchen Ländern beispielsweise die Forschung oder aber die Produktion von Arzneimitteln von den gesetzlichen Rahmenbedingungen, aber auch von der Rentabilität her am interessantesten ist. Eine Verschlechterung der gesetzlichen Rahmenbedingungen wie die Einführung einer aut-idem-Regelung oder die Realisierung eines Preisabschlages führt unweigerlich dazu, dass die Arzneimittel-Hersteller Arbeitsplätze in Deutschland abbauen. Dies gilt in Sonderheit für international tätige Konzerne, die diese Arbeitsplätze in der Produktion oder in der Forschung ohne weiteres in andere Länder verlagern können. Sind aber in einem Land die gesetzlichen Rahmenbedingungen im Arzneimittelmarkt im internationalen Vergleich nach Ansicht der Arzneimittel-Hersteller zu negativ, führt selbst ein Boom im Arzneimittelmarkt dieses Landes nicht zu einem Arbeitsplatzaufbau in diesem Land. Hiervon profitieren wiederum nur die für die Arzneimittel-Hersteller "attraktiven" Länder, in denen neue Arbeitsplätze geschaffen werden.

Abschließendes Fazit des BAH:

Wie unter B. I. dargelegt, ist der als Herstellerrabatt getarnte 6%ige unbefristete Abschlag auf den Herstellerabgabepreis verfassungswidrig. Daher ist Art. 1 Nr. 8 des Gesetzentwurfs ersatzlos zu streichen.