

(13) Ausschuss für Ge-
sundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache

0022

15. Wahlperiode

Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Importeure

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragsatzsicherungsgesetz – BSSichG) – BT Drucksache 15/28

Die Auswirkungen der Regelungen des geplanten Vorschaltgesetzes über die Einführung der Abschläge des pharmazeutischen Großhandels und der pharmazeutischen Unternehmen sind gemäß Art. 12 Abs. 1 GG mit der Berufsausübungsfreiheit der Arzneimittelimporteure nicht vereinbar. Außerdem beinhalten diese Regelungen die erhebliche Gefahr, dass die Arzneimittelimporteure ihre Gewerbebetriebe so nicht fortführen können, da durch die vorgesehenen Preisabschläge für pharmazeutische Unternehmen und für pharmazeutische Großhändler bei zahlreichen Importarzneimitteln die Fortsetzung der gewerblichen Tätigkeit wirtschaftlich nicht mehr möglich ist. Demgemäß würden mit den Betrieben der Arzneimittelimporteure auch die durch diese Unternehmen geschaffenen Arbeitsplätze verschwinden. Dies wird die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung und den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt zu Lasten der Patienten einschränken. Der durch die

Förderung der Abgabe von Importarzneimitteln geschaffene Entlastungseffekt für die Kassen von bereits derzeit Mio. 200 Euro im Jahr fällt weg.

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts handelt es sich bei gesetzlichen Vorgaben für die Bildung der Preise für die Abgabe von Arzneimitteln gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen um einen Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsausübungsfreiheit. Die geplante Regelung des § 31 Abs. 2 SGB V führt zu einem solchen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Hersteller und der pharmazeutischen Großhändler, weil dadurch die Herstellerabgabepreise um 6 Prozent bzw. bei einer unmittelbaren Abgabe an die Apotheken als Ersatz für den Abschlag zu Lasten der Arzneimittelgroßhändler um zusätzliche 3 Prozent des Arzneimittelabgabepreises abgesenkt werden. Außerdem werden durch die geplante Regelung des § 130 a Abs. 2 SGB V die Herstellerabgabepreise auf dem Stand vom 01. Oktober 2002 bis zum 31.12.2004 festgeschrieben. Zwar kann sich der Gesetzgeber bei der Einschränkung der Berufsfreiheit der Apotheker, Arzneimittelhersteller, Arzneimittelimporteure und Arzneimittelgroßhändler zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung auf eine Gemeinwohlaufgabe von hohem Rang beziehen. Dennoch muss jede Maßnahme dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechen, d.h. die Regelung geeignet, erforderlich und zumutbar sein.

1. Grundsätzlich hat zwar jede Herabsetzung der Preise der Arzneimittel zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen theoretisch eine Verminderung der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen zur Folge. Dies bedeutet aber nicht gleichzeitig, dass solche Maßnahmen geeignet sind, die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Der vom Gesetzgeber als Begründung herangezogene überproportionale Zuwachs der Arzneimittelausgaben der Jahre 2000 bis 2002 ist zum einen darauf zurückzuführen, dass der Gesetzgeber selbst im Jahre 2001 die Arzneimittelbudgetierung abgeschafft hat. Weiterhin sind die Beitragseinnahmen, die aufgrund der wirtschaftlichen Probleme der Bundesrepublik geringer ausgefallen sind als vor den Bundestagswahlen bekannt gegeben, durch die demographische Entwicklung zwischen Beitragszahlung

und Versicherten nicht ausreichend für die nach dem gegenwärtigen System vorgesehene Versorgung und werden dies auch in Zukunft nicht sein.

Daraus folgt, dass die Herabsetzung der Arzneimittelpreise zu Lasten der Arzneimittelhersteller, der Arzneimittelimporteure und Arzneimittelgroßhändler grundsätzlich nicht geeignet ist, das System und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern. Die Auswirkungen der demographischen Entwicklungen werden sich in den kommenden Jahren noch verstärken, so dass sich die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Kassen weiterhin erhöhen werden.

Die neben der Festbetragsregelung des § 35 SGB V, der nach den Regelungen des Vorschaltgesetzes künftig auch für patentgeschützte Arzneimittel gelten soll, angeordneten Abschläge von mindestens 6 Prozent zu Lasten der Apothekenabgabepreise und 3 Prozent zu Lasten der Pharmagroßhändler haben nur eine Folge, durch Festlegung eines Einheitspreises jeglichen Wettbewerb auszuschließen. Im Hinblick auf die Arzneimittelimporteure ist die Regelung darüber hinaus geeignet, diese als Wettbewerber im Bereich der Arzneimittelanbieter insgesamt auszuschließen. Dabei wäre die nunmehr durch die generellen Prozentabschläge zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen geplante Ausgabenreduzierung ohne die erheblichen zusätzlichen Belastungen bei der Durchführung der Abschläge, sachgerecht durch eine Änderung der ArzneimittelpreisVO zu erreichen gewesen. Von einer Änderung der ArzneimittelpreisVO wird wohl nur abgesehen, weil eine solche Änderung gemäß § 78 Abs. 1 AMG der Zustimmung des Bundesrates bedürfte. § 78 Abs. 1 AMG betrifft gerade den Fall der Festlegung von Preisspannen des pharmazeutischen Großhandels. Bei dem Gesetz zur Einführung der Abschläge zu Lasten des pharmazeutischen Großhandels handelt es sich sachlich um eine Verringerung der Preisspannen der Großhändler. Der Wege des Gesetzes zur Einführung des Preisabschlages zu Lasten der Großhändler ersatzweise der Arzneimittelhersteller wird also nur gewählt, um eine Zustimmungs-

pflicht des Bundesrates zu umgehen. Dies begegnet verfassungsrechtlichen Bedenken.

2. Die Anordnung der Preisabschläge der pharmazeutischen Großhändler und deren Übernahme durch die pharmazeutischen Hersteller für den Fall des unmittelbaren Bezuges durch die Apotheke beim Hersteller (§§ 1 und 2 des Gesetzes zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler) ist auch nicht erforderlich. Die Arzneimittelpreisverordnung legt fest, welche Höchstzuschläge der Arzneimittelgroßhandel auf den Herstellerabgabepreis erheben darf. Zusätzlich zu der Festsetzung der Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel gemäß § 2 Arzneimittelpreisverordnung haben die pharmazeutischen Großhändler nunmehr bei allen Arzneimitteln, auch bei den Festbetragsarzneimitteln einen Abschlag von 3 Prozent auf ihre Abgabepreise zu gewähren.

Dies wird sich mittelbar auch auf die Herstellerabgabepreise auswirken, da diese gezwungen sind, die Abschläge im Verhältnis zum Pharmagroßhandel zumindest teilweise zu übernehmen. Den Arzneimittelherstellern ist es durch § 3 des Gesetzes zur Einführung der Abschläge des pharmazeutischen Großhändler mittelbar unmöglich gemacht, durch eine Direktbelieferung der Apotheken diesen Abschlag zu umgehen. Das Ziel des Gesetzgebers ist also neben der Absenkung der Arzneimittelpreise auf die Festbeträge eine Gewinnabschöpfung zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen auf allen Stufen des Anbietermarktes zu erreichen. Hierbei überlässt es der Gesetzgeber jedoch den Marktteilnehmern nicht, selbst im Wettbewerb festzusetzen, wie sich diese Abschläge zu Gunsten der Krankenkassen auf den einzelnen Anbieterstufen auswirken. Es ist nicht erforderlich, den Wettbewerb und damit die Berufsausübungsfreiheit der Arzneimittelgroßhändler und Arzneimittelhersteller einschließlich der Arzneimittelimporteure in dem im Gesetz vorgesehenen Umfang einzuwirken, um eine Absenkung der Arzneimittelpreise gegenüber den Krankenkassen zu erreichen; dieses Ergebnis hätte durch eine Änderung der Arzneimittel-

preisverordnung sachgerecht und ohne übermäßige Eingriffe in den Wettbewerb erfolgen können.

3. Die Regelung über die Festsetzung der Preisabschläge der pharmazeutischen Unternehmen und über die Preisabschläge des pharmazeutischen Großhandels ist darüber hinaus auch unverhältnismäßig im engeren Sinne. Alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenen Arzneimittel, insbesondere auch die Importarzneimittel, werden einem schematischen Abschlag unterworfen, der im Besonderen die Arzneimittelimporteure in unzumutbarem Umfange betrifft. Die gesetzliche Regelung beabsichtigt im Hinblick auf die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel einen Gewinnabschlag bei den Arzneimittelherstellern, der jedoch die Arzneimittelimporteure unverhältnismäßig stark betrifft. Diese werden schematisch gleichbehandelt wie die Arzneimittelhersteller, obwohl die Importeure tatsächlich keine Arzneimittel herstellen, sondern diesen nur durch die Legaldefinition des § 4 Abs. 8 AMG gleichgesetzt sind. Die Arzneimittelimporteure haben daher anders als die Arzneimittelhersteller keine Möglichkeiten, die zu ihren Lasten festgesetzten Rabatte zum Beispiel durch Rationalisierungsmaßnahmen bei der Produktion auszugleichen. Es ist daher nicht gerechtfertigt, diese wie die Hersteller mit den Abschlägen gemäß § 130 a Abs. 1 SGB V zu belasten und zusätzlich mit den Auswirkungen der Abschläge zu Lasten der Arzneimittelgroßhändler.

Dies führt dazu, dass die ökonomische Basis der Arzneimittelimporteure diesen entzogen wird und diese damit als Anbieter auf den Arzneimittelmarkt eliminiert werden. Dies gilt umso mehr, als für die Importarzneimittel wegen deren günstigeren Preisen insgesamt Rahmenvereinbarungen mit den gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 130 a Abs. 8 SGB V abgeschlossen worden sind, die wegen der ausdrücklichen Anordnung in § 130 a Abs. 8, Satz 4 SGB nunmehr weiter gelten unter Einschluss der gesetzlich angeordneten Abschläge.

Dies führt dazu, dass zu Lasten der Arzneimittelimporteure die mit den Kassen getroffenen Vereinbarungen zum Nachteil eines Vertragspartners durch einen gesetzlichen Eingriff geändert werden. Eine unzumutbare Belastung der Arzneimittelimporteure liegt weiterhin darin, dass diese keinerlei Möglichkeit einer Kontrolle der zu ihren Lasten an die gesetzlichen Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel haben. Diese sind insoweit auf das Funktionieren der Abrechnungssysteme der Apotheken angewiesen. Anders als bei dem Apothekenabschlag des § 135 SGB V muss die Abrechnung des Abschlages des Arzneimittelherstellers und der Arzneimittelimporteure bezogen auf die jeweiligen unterschiedlichen Hersteller und pharmazeutischen Großhändler aufgliedert werden. Dies ist durch die Apotheken vorzunehmen, die dadurch mit zusätzlichen finanziellen und sonstigen Lasten belegt werden. Selbstverständlich werden diese finanziellen Belastungen bei der Abrechnung an die pharmazeutischen Großhändler bzw. die Arzneimittelhersteller weitergegeben werden. Für die Hersteller und pharmazeutischen Großhändler besteht auch keine Möglichkeit, diese Abrechnung mit einem vertretbaren und angemessenen Aufwand selbst nachzuprüfen.

Im Ergebnis sind daher die beabsichtigten gesetzlichen Regelungen mit unzumutbaren Eingriffen in die Berufsausübungsfreiheit der beteiligten Unternehmen, insbesondere aber der Arzneimittelimporteure verbunden.