

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0162
vom 12.05.03

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.

Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittelimporteure e.V. zum
Gesetzentwurf der Fraktionen von CDU/CSU und FDP (Drucksache
15/542+Drucksache 15/652)

Drucksache 15/542

Zusammenfassung:

Der im BSSichG festgeschriebene Großhandelsabschlag ist rückwirkend zum
01.01.2003 aufzuheben, da

- * dieser Abschlag wirtschaftlich vom Großhandel nicht erbracht werden
kann,
- * in der Konsequenz dieser Abschlag ganz überwiegend auf die Apotheken
abgewälzt wird,
- * die Apotheken somit rechtlich und wirtschaftlich in unzulässiger
Weise zusätzlich belastet werden,
- * dem Gesetzgeber bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes die
unzutreffenden Annahmen im Hinblick auf die wirtschaftliche Belastbarkeit
der Handelsstufen Großhandel und Apotheke bekannt waren.

Es war von vorneherein offensichtlich, dass der pharmazeutische Großhandel
bei testierten Gesamt-Ergebnissen von rund 230 Mio. € pro Jahr vor Steuern
den vom Gesetzgeber festgeschriebenen Zwangsrabatt in Höhe von 3 % des
Apothekenabgabepreises, entsprechend einem Betrag von ca. 600 Mio. €,
wirtschaftlich nicht erbringen konnte. Daraus folgte zwingend, dass er, bei
Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtung, diese Abgaben auf die Apotheken
abwälzen würde. Dies setzt der Pharmagroßhandel auch einheitlich und
flächendeckend um. So trägt der Pharmagroßhandel nur gegenüber 3,1 % der
bayerischen Apotheken den ihn vom Gesetz auferlegten Rabatt selbst, bei 96,9
% der bayerischen Apotheken wälzt der Pharmagroßhandel diesen Abschlag

vollständig oder ganz überwiegend ab. Dabei ist darauf zu verweisen, dass dieser Abschlag von 3 % des Apothekenverkaufspreises de facto knapp 5 % des Apothekeneinkaufspreises bedeutet. Diese Abwälzung belastet die Apotheken mit jährlich ca. 500 Mio. €, zusätzlich zu ihrer eigenen Rabattgewährung aus ihrer Handelsspanne, entsprechend einer durchschnittlichen Reduzierung des Vorsteuergewinns um 35 %. Diese ungerechtfertigte Belastungsumverteilung ist nicht nur ordnungspolitisch wie rechtsstaatlich unhaltbar, sondern führt mittelfristig auch zu einer beträchtlichen Reduzierung der Apothekenzahl und damit zu einer Gefährdung der ordnungsgemässen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Hinzu kommt, dass durch diese massiven Ertragseinbußen und / oder die zu erwartenden Apothekenschließungen die öffentliche Hand erhebliche Steuerausfälle auf Gemeinde-, Länder- und Bundesebene erleiden muss. Auch gehen Arbeitsplätze in beträchtlicher Anzahl verloren, mit weiteren Kostenfolgen für die öffentliche Hand.

Allein eine rückwirkende, ersatzlose Aufhebung des Großhandelsrabattes zum 1.01.2003 kann zu einer Aufhebung dieser Konsequenzen führen. Zu verweisen ist allerdings darauf, dass aus Gründen verfassungsgemässer, zumutbarer Gleichbehandlung ein alleiniger Entfall des Großhandelsrabattes nicht vorgenommen werden kann (siehe auch im Folgenden).

Drucksache 15/652

Zusammenfassung

Die im BSSichG festgesetzten Bestimmungen zur Herstellerrabattgewährung sind jedenfalls mit Hinblick auf die Herstellerrabattgewährung durch die Anbieter preisgünstiger Importarzneimittel rückwirkend zum 01.01.2003, aufzuheben, da:

- * unverändert gravierende verfassungsrechtliche Bedenken bestehen,
- * die öffentliche Hand erhebliche Einkommenseinbußen erleidet,
- * gewollter und wünschenswerter Wettbewerb im Arzneimittelmarkt

verhindert wird,

- * die Anbieter preisgünstiger Arzneimittel in unzulässiger Weise ungleich behandelt werden,
- * der wirtschaftlichen Belastbarkeit der einzelnen Arzneimittelherstellergruppen nicht Rechnung getragen wird,
- * die Heranziehung der Anbieter preisgünstigerer Import-Arzneimittel zum Herstellerrabatt substantielle Einsparungen (200 Mio. € in 2002) akut gefährdet,
- * die vorgeschriebene Abrechnung des Herstellerrabattes konkret zu zusätzlichen erheblichen wirtschaftlichen Belastungen der Hersteller führt,

- * zwingende gesetzliche Vorgaben der Datenlieferung der Apotheken an die Hersteller nicht umgesetzt werden können,
- * die vorgegebenen Prüfungsmöglichkeiten der Apothekenabrechnungen völlig unzureichend sind,
- * die Apothekenabrechnungen in der Praxis häufig fehlerhaft zu Lasten der einzelnen Hersteller sind,
- * eine unzulässige Ungleichbehandlung inländischer/ausländischer Arzneimittelhersteller vorgenommen wird.

Bereits zum jetzigen Zeitpunkt hat sich die Einführung des Herstellerrabattes unter zahlreichen Aspekten nicht nur als rechtlich unzulässiges, sondern auch in wirtschaftlicher Gesamtbetrachtung als untaugliches Regulierungsinstrument erwiesen. Die erheblichen direkten und indirekten Kostenfolgen für die öffentliche Hand, kurz - wie mittelfristig, sind nicht berücksichtigt worden.

Auch wenn den Eilanträgen zum Bundesverfassungsgericht bezüglich der Zulässigkeit des Herstellerrabattes bis jetzt kein Erfolg beschert war, so bestehen die grundgesetzlichen Bedenken weiterhin fort: in seiner Pressemitteilung Nr. 5/03 vom 22.01.2003 hat das Bundesverfassungsgericht bezüglich der Anträge von Apotheken, Pharmagroßhandel u.a. zur Aussetzung des BSSichG festgehalten: "Der Ausgang der eingelegten bzw. beabsichtigten

Verfassungsbeschwerden ist offen".

Bezüglich weiterer rechtlicher Bedenken verweisen wir auf unsere beigefügte detaillierte, dem BMGS übermittelte Stellungnahme vom November 2002.

Offensichtlich sind bei der Einführung des Herstellerrabattes die substantiellen Kostenfolgen für die öffentliche Hand nicht berücksichtigt worden. Die Feststellung in der Gesetzesvorlage, dass Kosten nicht entstünden, war - schon seinerzeit ersichtlich - unzutreffend. So vermindern sich bereits die staatlichen Einnahmen aus der Mehrwertsteuer um deren Anteil an den jeweils gewährten Abschlägen. Darüber hinaus kommt es zu entsprechenden einkommens-, körperschafts- und gewerbsteuerlichen Verlusten bezogen auf die Gesamthöhe der abgeführten Abschläge, da diese unmittelbar auf die vorsteuerlichen Ergebnisse der Beteiligten durchschlagen, mit naheliegenden Folgen für Investitionsbereitschaften und deren Durchführungen. Der aus den kosten-kompensierenden Rationalisierungsmaßnahmen resultierende Abbau von Arbeitsplätzen zieht darüber hinaus nicht nur relevante Lohnsteuerverluste, sondern vor allem auch Einnahmeverluste der GKV selbst nach sich, da entsprechende Beitragszahlungen entfallen.

Der Gesetzgeber hat mit dem BSSichG willentlich die Anbieter preisgünstiger Importarzneimittel aufgrund deren AMG-rechtlicher Herstellerfunktion zur Herstellerrabattgewährung herangezogen. Dem Gesetzgeber war bekannt, dass im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel mit deren monopolistischen Anbieterstrukturen die preisgünstigen Importarzneimittel das schon rechtlich einzig mögliche Wettbewerbselement darstellen. Mit deren Heranziehung zum Herstellerrabatt setzt er dieses einzige Wettbewerbselement aufs Spiel und widerspricht darüber hinaus seinen eigenen Forderungen nach mehr Wettbewerb zwischen den Anbietern.

Im besonderen Maße verletzt er dabei aber eine rechtliche wie wirtschaftliche Systematik: nachdem Arzneimittel, die einer Festbetrags- und/oder der so genannten "Aut-idem"-Regelung unterliegen, ausdrücklich von der Gewährung des Herstellerrabattes ausgenommen worden sind, weil sie preisgünstig sind, hätte dies zwingend auch bezüglich der preisgünstigen Importarzneimittel erfolgen müssen. Der Gesetzgeber hat ausdrücklich in § 129 SGB V festgehalten, dass Generika und preisgünstige Importarzneimittel wegen ihrer Preisgünstigkeit bevorzugt abzugeben sind. Bereits unter diesem Aspekt ist die unzulässige Ungleichbehandlung der preisgünstigen Importarzneimittel offensichtlich.

Hinzu kommt, dass der Gesetzgeber der unterschiedlichen wirtschaftlichen Belastbarkeit zwischen originären Herstellern generell und den "Herstellern" preisgünstigerer Importarzneimittel nicht Rechnung getragen hat. Dabei weiß er, dass den originären Herstellern die gesamte Wertschöpfungskette - von den Ausgangsmaterialien bis zum Fertigarzneimittel - zur Verfügung stehen, wohingegen die Importarzneimittelanbieter über diese ökonomisch zentrale Wertschöpfungskette nicht verfügen. Auch dies führt zu einer rechtlich unzulässigen wie wirtschaftlich unzumutbaren Ungleichbehandlung.

Diese grundlegenden Fehler des Gesetzes sind um so unverständlicher, als der Gesetzgeber mit seiner Vorgehensweise auch Kostenfolgen zu Lasten der GKV herbeiführt. Nachdem die Anbieter preisgünstiger Importarzneimittel dem deutschen Gesundheitswesen im Jahre 2002 zu Einsparungen in Höhe von 200 Mio. € verholfen haben, setzt der Gesetzgeber die für das Jahr 2003 mit ca. 250 Mio. € errechneten Einsparungen ohne Not aufs Spiel.

Darüber hinaus gefährdet er damit akut eine Anbietergruppe in ihrer wirtschaftlichen Existenz, die - im Unterschied zu den multinationalen, überwiegend ausländischen Pharmakonzernen - als rein deutsche, allein in Deutschland agierende mittelständische Unternehmen in den letzten Jahren fast 100 Mio. € investiert sowie mehrere tausend Arbeitsplätze aller

Qualifikationsstufen einschl. Ausbildungsplätzen geschaffen haben. Ansässig in den verschiedensten Bundesländern, vertreiben die Importarzneimittelanbieter derzeit jährlich über 40 Mio. Arzneimittelpackungen mit einem Umsatzvolumen von ca. 2,2 Mrd. € zu Apothekenverkaufspreisen. So sind beispielsweise im Saarland und in Bayern die dort ansässigen Importarzneimittelanbieter die größten Arbeitgeber an ihren jeweiligen Standorten. Es liegt auf der Hand, dass angesichts der wirtschaftlichen Gefährdung dieser Unternehmen durch die Heranziehung zum Herstellerrabatt bevorstehende erhebliche weitere Investitionen zurückgestellt werden.

Nachdem nunmehr die Abrechnungen des Herstellerrabattes vorliegen, hat sich erwiesen, dass die seinerzeit geäußerten Bedenken hinsichtlich der konkreten Umsetzung mehr als berechtigt waren. Zunächst ist festzuhalten, dass der vom Gesetzgeber beabsichtigte Weg der Herstellerrabattabrechnung über den Pharmagroßhandel nicht den Marktrealitäten entsprach und daher nicht zur Umsetzung gekommen ist. Abgerechnet gegenüber den Herstellern wird von den Apothekenrechenzentren für die einzelnen Apotheken. Die Apothekenabrechnungen aus den ersten vier Monaten des Jahres 2003 haben gravierende und unzumutbare System-Fehler offenkundig gemacht. Zunächst ist dem Gesetzgeber vorzuhalten, dass er als wesentlichen Bestandteil der Abrechnungsdaten der Apotheken gesetzlich vorgegeben hat, dass die Apotheken den Herstellern den Tag der jeweiligen konkreten Arzneimittelabgabe zu übermitteln haben. Er hat dabei gewusst, dass diese Angabe nicht erfolgen kann, da auf dem Verordnungsblatt ein entsprechendes maschinenlesbares Feld nicht existiert. Nachdem der Rechtsanspruch der Apotheken gegenüber dem Hersteller zur Gewährung des Herstellerrabattes aber u.a. von dieser Voraussetzung abhängig ist, ist kein Arzneimittelhersteller rechtlich verpflichtet, diesen Rabatt zu bezahlen. Gleichzeitig wird dieser aber von der GKV bei den Apothekenabrechnungen monatlich einbehalten. Würden die Hersteller also - zulässigerweise- diesen Rabatt nicht bezahlen, hätte dies den endgültigen wirtschaftlichen Ruin der Apotheken zur Folge. Schon deshalb fehlt es an einer rechtlichen Zulässigkeit des Herstellerrabattes.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber den Herstellern völlig unzureichende Prüfinstrumente zur Kontrolle der Apothekenabrechnungen zur Verfügung gestellt, wie zahlreiche Falschabrechnungen der Apothekenrechenzentren gegenüber den jeweiligen Herstellern zeigen. So sind in zahlreichen Fällen Arzneimittel als zu Lasten der GKV abgegeben abgerechnet worden, deren Abrechnungsmenge - bezogen auf alle deutschen Apotheken - die gesamten Absätze übersteigt. Gleichwohl ist es aber den Herstellern unmöglich, feststellen zu können, welche konkreten Apothekenabrechnungen für diese Medikamente unzutreffend sind. Sie sind mangels gesetzlich zureichender Prüfungsmöglichkeiten daher gezwungen, Herstellerrabatte auch noch in überhöhtem Maße an die Apotheken abzuführen. Dies stellt eine schwerwiegende Verletzung grundsätzlicher Rechte dar, da der Gesetzgeber nicht zu Zahlungen verpflichtet kann, ohne ausreichende Prüfungsmöglichkeiten zu gewähren.

Auch der per se mit hohen Kosten verbundene und wegen der Fehlabbrechnungen signifikant weiter erhöhte Prüfungsaufwand der Abrechnungen belastet die Hersteller unzumutbar.

Abschließend ist auf einen weiteren rechtssystematischen Fehler hinzuweisen: Im Gegensatz zu vertragsrechtlichen Vereinbarungen ist die Reichweite gesetzlicher Bestimmungen auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland begrenzt. Dies bedeutet, dass Hersteller von Arzneimitteln, die - grundsätzlich zulässig - ihren Sitz im EU-Ausland haben, nicht zur Zahlung des Herstellerrabattes verpflichtet werden können. Eine konkrete Fallgestaltung ist die der so genannten zentral-zugelassenen Arzneimitteln, die einheitlich für die gesamte EU/EWR aufgrund einer von der EMEA (der zentralen europäischen Zulassungsbehörde) in London gewährten Zulassung auch in Deutschland im Verkehr sind. Die in Deutschland ansässigen Vertreiber dieser Arzneimittel, - dies sind neben den Anbietern preisgünstiger Importarzneimittel im Regelfall auch die deutschen Niederlassungen der entsprechenden Pharmakonzerne - gelten nicht als Hersteller, auch nicht im Sinne dieses Gesetzes. Beide werden jedoch zur Zahlung der entsprechenden

B·A·I

BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTEL-IMPORTEURE E.V.

Herstellerrabatte für diese Arzneimittel herangezogen, obwohl sie weder de jure noch de facto Hersteller sind. Somit behandelt der Gesetzgeber Arzneimittelanbieter unzulässigerweise ungleich.

Im Ergebnis ist den Anträgen der Drucksachen 15/542 und 15/652 daher stattzugeben und das Beitragssatzsicherungsgesetz bezüglich des Großhandelsrabattes und des Herstellerrabattes, jedenfalls mit Hinblick auf die Anbieter preisgünstiger Importarzneimittel, rückwirkend zum 01.01.2003 aufzuheben. Eine alleinige Aufhebung der Bestimmung zur Großhandelsrabattgewährung kann nicht in Betracht gezogen werden, da damit der Grundsatz der Gleichbehandlung von Herstellern, Großhändlern und Apotheken verletzt würde.

Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V.

(Apotheker A. Mohringer)

- Vorstandsvorsitzender -

12.5.2003