

B·A·I Geschäftsstelle Am Gänslehen 4-6, D - 83451 Piding

Herrn Klaus Kirschner  
Gesundheitsausschuss des  
Deutschen Bundestages  
Platz der Republik

11011 Berlin

22.10.2003

<p><b>(13) Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung Ausschussdrucksache 0248(105) vom 07.07.03</b></p> <p><b>15. Wahlperiode</b></p>
--

**Geplantes überparteiliches Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetz (GMG)  
Stellungnahme zu den Auswirkungen auf das Einsparinstrument „Preisgünstige  
Importarzneimittel“**

Sehr geehrter Herr Kirschner,

der seit dem 16.6.2003 vorliegende endgültige Entwurf der Regierungskoalition des Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetzes (GMG) ist Basis der nunmehrigen Verhandlungen zwischen Regierung und Opposition. Dazu möchte Ihnen der Bundesverband der Arzneimittel-Importeure (BAI) Informationen über die besondere Bedeutung, aber auch Betroffenheit der Preisgünstigen Importarzneimittel an die Hand geben.

**Die Bedeutung der Preisgünstigen Importarzneimittel im Arzneimittelmarkt:**

Die Abgabe von Preisgünstigen Importarzneimitteln trägt ganz wesentlich zu einer erheblichen Einsparung von Arzneimittelkosten bei, wie unabhängige IMS-Daten belegen:

- **Umsatz Importarzneimittel in 2002: 2,2 Mrd. €**, bei einem Gesamtmarkt-Anteil von 7 % und einem durchschnittlichen Preisvorteil von 9,2 %

- **Realisierte Einsparungen in 2002: 200 Mio €**
- **Erwartete Einsparungen in 2003: 250 Mio €**
- **Zukünftiges Einsparpotential: 500 Mio € jährlich**

Das öffentliche Interesse daran hat der Gesetzgeber mit der Festschreibung der Verpflichtung in § 129 SGB V, dass die Apotheken Preisgünstige Importarzneimittel zugunsten der GKV abzugeben haben, anerkannt und umgesetzt.

### **Auswirkungen der geplanten Maßnahmen des GMG:**

Diese setzen in ihrer Gesamtheit allein die Anbieter Preisgünstiger Importarzneimittel wirtschaftlichen Zwängen aus, die deren zukünftige Einsparleistungen akut gefährden. Ein Verlust dieser Einsparungen bedeutet entsprechende jährliche Ausgabenerhöhungen zu Lasten der GKV von bis zu 500 Mio €.

Entscheidend dafür sind sowohl die Auswirkungen der einzelnen Maßnahmen untereinander und deren Verkettung mit den Auflagen des BSSichG wie auch die Tatsache, dass keine andere Arzneimittelgruppe von diesen Regelungen insgesamt betroffen ist:

- **Zahlung des 6-%igen Herstellerrabattes**  
(BSSichG, Artikel 1 Änderung des SGB V, § 130a)
- **Einhaltung eines 10 %-igen Preisabstandes zu allen Bezugsarzneimitteln**  
(GMG, Artikel 1, Änderung des SGB V, § 129, Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)
- **Zwang zu Preissenkungen bei Festbeträgen für patentgeschützte Arzneimittel** (GMG, Artikel 1, Änderung des SGB V, § 35b)
- **De facto 10 %-ige Preisunterschreitung von Festbeträgen und aut-idem-Preislinien**
- **Zwang zu Preissenkungen wegen neuer Arzneimittelpreisverordnung** (GMG, Artikel 16)
- **Preiserhöhungsverbot** (BSSichG, Artikel 1 Änderung des SGB V, § 130a)

### **Problemlösung:**

Zur Umsetzung des Einsparpotentials von bis zu 500 Mio € jährlich und zum Erhalt des einzigen Wettbewerbselementes „Preisgünstige Importarzneimittel“ im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel

- **sind die Preisgünstigen Importarzneimittel von dem Preismoratorium des Hersteller-rabattes im BSSichG freizustellen.**
- **ist unter Beibehaltung des bisherigen Textes des § 129 (1) 2. SGB V dieser wie folgt zu ergänzen:** (bisheriger Text in Klammern, Ergänzung unterstrichen)

“( 1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet zur ...

2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2.), **indem die Vertragsparteien angemessene Einsparungen zugunsten der Krankenkassen sicherzustellen haben.**“

Damit sicherte der Gesetzgeber substantielle Einsparungen und die Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner. Weitere Erläuterungen entnehmen Sie bitte den beigefügten Unterlagen.

Gerne stehen wir Ihnen jederzeit mit weiteren Informationen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTEL-IMPORTEURE E.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Mohringer', with a stylized flourish at the end.

(Apotheker A. Mohringer)  
Vorstandsvorsitzender

## ***Erläuterungen zum BAI-Schreiben vom 22.10.2003***

### **Zahlung des 6 %-igen Herstellerrabattes**

(BSSichG, Artikel 1 Änderung des SGB V, § 130a „Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen“)

Das BSSichG verpflichtet diejenigen pharmazeutischen Unternehmer zur Zahlung eines 6 %-igen Herstellerrabattes, deren Präparate zu Lasten der GKV abgegeben werden und nicht Festbeträgen oder aut-idem-Preislinien unterliegen. Die Umsätze der Importarzneimittelanbieter bestehen zu weit über 80 % aus solchen Arzneimitteln. Diese Quote übersteigt nicht nur bei weitem die der Generikahersteller, sondern auch die von Originalanbietern. Importarzneimittelanbieter sind daher die vom Herstellerrabatt höchstbetroffene Anbietergruppe. Erschwerend kommt hinzu, dass Importarzneimittelanbieter nachweislich mit Abrechnungen zum Herstellerrabatt belastet werden, die nicht ihren tatsächlichen Umsätzen entsprechen.

### **Einhaltung eines 10 %-igen Preisabstandes zu allen Bezugsarzneimitteln**

(GMG, Artikel 1, Änderung des SGB V, § 129, Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)

§ 129 SGB V verpflichtet die Apotheker zur Abgabe „preisgünstiger“ Arzneimittel. Als „preisgünstig“ werden dabei sowohl Generika als auch Importarzneimittel definiert. Der GMG-Entwurf sieht eine Modifizierung dahingehend vor, dass Importarzneimittel nur noch dann als „preisgünstig“ gelten, wenn deren Apothekenverkaufspreise mindestens 10 %, mindestens aber 2 € unter den Bezugsarzneimitteln der jeweiligen deutschen Erstanbieter liegen.

Diese konkrete Preisabstandsregelung – im Grundsatz von den Importarzneimittelanbietern als Sicherstellungsinstrument für Einsparungen akzeptiert – trifft jedoch in Kombination mit den genannten anderen Regelungen den wirtschaftlichen Kern der Importarzneimittelanbieter in unzumutbarer Weise. Da Importarzneimittelanbietern als Arbitragisten bei weitem nicht die gesamte Wertschöpfungskette der Arzneimittelhersteller zur Verfügung steht, betragen ihre Margen nur einen Bruchteil davon. Der kalkulatorische Spielraum ist also entscheidend kleiner.

Auch entbehrt die Festschreibung eines Mindestpreisabstandes von 2 € jeglicher Logik: es ist nicht nachvollziehbar, warum Preisgünstige Importarzneimittel mit Apothekenverkaufspreisen bis zu 20 € einen höheren Preisabstand als den ansonsten geforderten von 10 % aufweisen müssen. Denn nach den gültigen Regelungen des Bundesrahmenvertrages können die Apotheken frei wählen, welche Importarzneimittel sie auswählen, um die Abgabequote – derzeit 7 % ihres Um-

satzes - zu erfüllen. Ein prozentualer Mindestpreisabstand stellt in jedem Fall die beabsichtigten „angemessenen“ Einsparungen zugunsten der GKV sicher.

## **Zwang zu Preissenkungen bei Festbeträgen für patentgeschützte Arzneimittel**

(GMG, Artikel 1, Änderung des SGB V, § 35b)

Es ist unbestritten, dass die Ausgaben für innovative, patentgeschützte Arzneimittel weiter und zudem überproportional steigen, und damit ganz wesentlich für die hohen Arzneimittelkosten der GKV verantwortlich sind. Der Grund hierfür liegt in der patentrechtlichen Situation, die in diesem Arzneimittelsegment ein Anbietermonopol ermöglicht. Erst nach Ablauf der langen Patentschutzzeiten können preisgünstige Generika auf den Markt gelangen und Wettbewerb einleiten. Während der Patentschutzzeiten verbleiben ausschließlich die Preisgünstigen Importarzneimittel als Wettbewerbselement und damit Kostensenkungsinstrument.

Der Gesetzentwurf des GMG sieht nun vor, für patentgeschützte Arzneimittel Festbeträge festzusetzen. Für die Importarzneimittelanbieter würde dies bedeuten, dass sie ihre Herstellerabgabepreise bei den betroffenen Präparaten senken müssen. Dies jedoch nicht entsprechend dem jeweiligen Festbetragsniveau, sondern (s.u.) noch darüberhinaus, bis ein um mindestens 10 % niedrigerer Apothekenverkaufspreis erreicht wird. Da das Produkt-Portfolio der Importarzneimittelanbieter ganz überwiegend aus Präparaten dieser Arzneimittelgruppe besteht (und aus eben diesem Grunde wesentliche Einsparpotentiale für die GKV bietet), gefährdet dies die wirtschaftliche Grundlage der Importarzneimittelanbieter eklatant.

## **De facto 10 %-ige Preisunterschreitung von Festbeträgen und aut-idem Preislinien**

(GMG, Artikel 1, Änderung des SGB V, § 129, Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)

Festbetragsfestsetzungen und aut-idem-Preislinien führen regelmäßig dazu, dass die Preise der jeweiligen Arzneimittel sich auf diesem Preisniveau befinden. Dies schließt oftmals auch Generika ein. Für Importarzneimittel bedeutet dies aufgrund der Preisabstandsregel den Zwang, auch hier die Preise um weitere 10 % unter Festbetragsniveau senken zu müssen. Nachdem der Gesetzgeber aber alle Arzneimittelpreise auf Niveau der Festbeträge und/oder der aut-idem-Preislinien als „preisgünstig“ festgeschrieben hat, müssen allein die Importarzneimittel dann noch mal mindestens 10 % preisgünstiger als „preisgünstig“ sein. Dies ist in keiner Weise nachvollziehbar.

## **Zwang zu Preissenkungen wegen neuer Arzneimittelpreisverordnung**

(GMG Artikel 16)

Die geplanten Änderungen der AmPrVO führen wie beabsichtigt bei teuren Arzneimitteln zu erheblichen Senkungen der Apothekenverkaufspreise. Da sich das Angebot der Importarzneimittel überwiegend auf dieses hochpreisige Segment konzentriert, würde sich deren durchschnittlicher Abgabepreis um 10 € verringern. Nachdem im Jahre 2003 voraussichtlich 40 Millionen Import-Packungen abgegeben werden, resultiert bereits daraus ein Einsparbeitrag von 400 Mio € zugunsten der GKV.

Diese geplanten Änderungen der AmPrVO führen grundsätzlich zu einer Neuberechnung aller Apothekenverkaufspreise, auf Basis der derzeitigen Herstellerabgabepreise. Dies ist zunächst für alle Arzneimittelanbieter ergebnisneutral. Allein für Importarzneimittelanbieter jedoch bedeutet dies zusätzlich einen de-facto Zwang zur Senkung ihrer Herstellerabgabepreise, da diese Preise ja 10 % / 2 € unter dem der vergleichbaren Arzneimittel liegen müssen. Der Zwang zu Preissenkungen trifft somit allein die Anbieter Preisgünstiger Importarzneimittel und verursacht damit eine weitere, in der Gesamtheit untragbare wirtschaftliche Belastung. Gleichzeitig stellt es auch eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung dar.

Diese wirtschaftlichen Verluste können zudem nicht durch Preiserhöhungen bei anderen Arzneimitteln kompensiert werden, wie im Folgenden dargelegt.

## **Preiserhöhungsverbot**

(BSSichG, Artikel 1 Änderung des SGB V, § 130a „Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen“)

Im Rahmen der Festsetzung des Herstellerrabattes schreibt das BSSichG zusätzlich vor, dass sich „... der Abschlag um den Betrag einer Erhöhung des Herstellerabgabepreises gegenüber dem Preisstand vom 1.10.2002“ erhöht.

Preiserhöhungen sind somit praktisch ohne wirtschaftlichen Effekt, da der Erhöhungsbetrag vollständig als zusätzlicher Herstellerrabatt an die GKV abgeführt werden muss.