

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(19)
vom 20.06.03

15. Wahlperiode

Stellungnahme
des Deutschen Generikaverbandes
zur Bundestagsanhörung zum Antrag der Fraktionen
SPD und Bündnis 90/ Die Grünen
für ein
Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG)

Anhörung Nr. 4

Änderungen bei der Arzneimittelversorgung

- Kurzfassung -

Tauting / Berlin, 19. Juni 2003

Der Generikaindustrie droht durch den Gesetzentwurf eine gefährliche Überregulierung. Hierdurch kann die Funktion der Generikabranche als Einsparlieferant gefährdet werden:

- **Zusätzlicher Rabatt:** Zusätzlich zu den ohnehin schon bestehenden Regulierungen (Festbeträge, Aut-idem), die fast nur die Generikahersteller betreffen, sollen die Generikahersteller nun **zusätzliche Rabatte** an die Kassen gewähren. Dabei sind die Generikahersteller doch bereits um bis zu 80 Prozent günstiger als Alt-Originale. Die Generikahersteller gewähren den Kassen also praktisch bereits heute hohe Rabatte. **Bevor neue Rabattlisten eingeführt werden, sollten doch erst einmal diese Preisvorteile besser genutzt werden.** Immer noch lautet völlig unnötig mehr als jede vierte Verordnung in den patentfreien Wirkstoffmärkten auf teure Alt-Originale, obwohl mit Generika hier deutlich preiswertere und qualitativ völlig gleichwertige Alternativen zur Verfügung stehen.

Im Beitragssatzsicherungsgesetz waren die Festbetrags- und Aut-idem-Märkte vom Herstellerrabatt ausgenommen. **Der Deutsche Generikaverband fordert, diese Ausnahme auch bei den GMG-Rabattregelungen zu etablieren, um eine Überregulierung zu verhindern.**

- **Verschärfung von Aut-idem:** Die Aut-idem-Regelung soll weiter zu Lasten der Generikahersteller massiv verschärft werden. Dabei erspart Aut-idem schon heute den Kassen deutlich mehr als erhofft. **Die vorgesehene Verschärfung würde dagegen zwangsläufig zu einer permanenten Spiralbewegung der Preise nach unten führen** (unteres Drittel vom unteren Drittel vom unteren Drittel, etc.), die erst beendet wäre, wenn sich ein enges Oligopol gebildet hätte. Weiter verstärkt wird dieser ruinöse

Wettbewerb noch durch das **Zusammenspiel von Aut-idem mit der Festbetragsregelung.**

Ist die Oligopolisierung des Generikamarktes erreicht, werden die Preise wieder steigen. Aut-idem sollte deshalb nicht verschärft, sondern abgeschafft werden. Mit der Festbetragsregelung ist der Generikamarkt schon mehr als ausreichend reguliert.

- **Reform der Arzneimittelpreisverordnung:** Zu allem Überfluß würde die vorgesehene Reform der Arzneimittelpreisverordnung (Stichwort: preisunabhängiger Fixzuschlag von 7,30 Euro pro Packung zur Vergütung der Apothekenleistung) die **Generikapreise um bis zu 700 Prozent verteuern**. In jeder Preisstufe verringert sich der Preisvorteil der Generika zu teuren Alt-Originalen zum Teil extrem. Generika werden in dem Maße wie sie für den Apotheker attraktiver werden für den Arzt unattraktiver. Da jedoch der Arzt den entscheidenden Einfluß auf Arzneimittelabgabe hat, wird die Generikaquote durch die Reform sinken und die Arzneimittelkosten der GKV im Gegenzug entsprechend steigen. Dabei ist die Begründung, nach der heutigen Arzneimittelpreisverordnung würden preiswerte Arzneimittel durch teure subventioniert, betriebswirtschaftlich schlicht falsch.

Völlig unverständlich wird der Vorschlag, wenn man bedenkt, daß durch eine kleine aber entscheidende Modifikation diese fatalen Auswirkungen auf die Generikaquote und Arzneimittelkosten der GKV vermieden werden können: Der Arzneimittelpreis muß vom preisunabhängigen Fixzuschlag entkoppelt werden. Der Fixzuschlag geht nicht in die Preisbildung ein, sondern wird den Apotheken von den Krankenkassen bilateral erstattet. Mit einem solchen Modell hat man in der Schweiz gute Erfahrungen gemacht.

- Die **Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung** ist ineffizient und unsozial. Durch Substitutionseffekte

werden die Arzneimittelkosten steigen und sich gleichzeitig die Zuzahlungsbelastungen der Patienten stark erhöhen. Diese Substitutionseffekte gehen zu Lasten der Kassen und der Generikahersteller. Profitieren werden allein die Hersteller von Me-too-Produkten.

Dabei liegen die Kostenprobleme im Arzneimittelbereich klar und eindeutig im patentgeschützten Marktsegment, in der unnötigen Verschreibung von Alt-Originalen im patentfreien Markt sowie in den hohen Vertriebskosten. Die Generikaindustrie ist dagegen nicht nur Nichtverursacher der Kostenprobleme, sondern teil der Problemlösung. Unter Berücksichtigung der dynamischen Wettbewerbseffekte der letzten Jahre, ersparen Generika den Kassen pro Jahr ca. 9 Mrd. Euro an unnötigen Arzneimittelkosten.

Der Deutsche Generikaverband schlägt deshalb vor, die an den Kostenursachen ansetzenden Maßnahmen zu stärken, statt den Einsparlieferanten Generikaindustrie tot zu regulieren. Solche richtigen Maßnahmen im GMG sind:

- Die **Ausweitung der Festbetragsregelung** auf Me-too-Produkte (wenn an Festbeträgen festgehalten werden soll).
- die **Nutzenbewertung** von neu auf den Markt kommenden Arzneimitteln (allerdings ohne Monetarisierung) durch eine unabhängige Institution.
- Die **Verbesserung der Richtgrößenprüfung**.

Es fehlt jedoch die Einführung einer sozial ausgestalteten prozentualen Zuzahlung im GMG-Gesetzentwurf. Dabei würde dieses Instrument wunderbar mit einer Vielzahl von anderen Maßnahmen harmonisieren: Die prozentuale Zuzahlung unterstützt Ärzte bei der Umstellung und erleichtert ihnen die Einhaltung der Richtgrößen. Eine Patientenquittung würde durch eine prozentuale Zuzahlung eine viel größere Wirkung erzielen. Patienteninformationen durch eine unabhängige Institution unterstützen wiederum die Wirkungen der pro-

zentualen Zuzahlung. Auf diese **Selbstverstärkungseffekte** sollte nicht verzichtet werden.

Stellungnahme
des Deutschen Generikaverbandes
zur Bundestagsanhörung zum Antrag der Frak-
tionen SPD und Bündnis 90/ Die Grünen
für ein
Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz
(GMG)

Anhörung Nr. 4

Änderungen bei der Arzneimittelversorgung

- Langfassung -

Tauting / Berlin, 19. Juni 2003

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Präambel	3
I. zu Artikel 1 GMG: Änderung des SGB V	5
1. Änderung der Zuzahlungsregelungen (Nummern 10, 22, 23 und 24)	6
2. Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung (Nummer 13)	9
3. Festbeträge für Me-too-Produkte (Nummer 14)	25
4. Empfehlungen zu Arzneimitteln (Nummer 15)	27
5. Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen (Nummern 38, 119, 137)	30
6. Verbesserung der Richtgrößen- und Wirtschaftlichkeits- prüfungen (Nummer 53)	32
7. Reform der Aut-idem-Regelung (Nummer 74)	35
8. Rabattregelungen für Apotheken und Arzneimittelhersteller (Nummer 77, 78)	48
9. Errichtung eines Zentrums für Qualität in der Medizin (Nummer 91)	52
10. Einführung einer Patientenquittung	53
II. zu Artikel 16 GMG: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	55
1. Reform der Apothekenvergütung	57
2. Rückgängigmachung des Apotheken- und Großhandelsrabatt	71

3. Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung für nicht-
verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Selbstmedikation 73

Anmerkungen	75
Tabellenanhang	77

Präambel

Vielen der im Entwurf des Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG) für den Arzneimittelbereich vorgesehenen Maßnahmen liegt eine falsche Analyse der strukturellen Kostenprobleme im Arzneimittelmarkt zugrunde.

Anders ist es nicht erklärbar, daß Maßnahmen, die die Patienten oder die Kostenproblemlöser Generikaindustrie negativ betreffen, noch weiter verschärft werden (z. B. Erhöhung der Zuzahlungen, Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung, Verschärfung von aut-idem, Reform der Arzneimittelpreisverordnung, etc.). **Gerade der Generikaindustrie droht durch den Gesetzentwurf eine gefährliche Überregulierung, die letztlich ihre Funktion als Einsparlieferant gefährden kann.**

Dabei liegen die Kostenprobleme im Arzneimittelbereich klar und eindeutig im patentgeschützten Marktsegment, in der unnötigen Verschreibung von Alt-Originalen im patentfreien Markt sowie in den hohen deutschen Vertriebskosten:

- In den Jahren 2001 und 2002 sind die Umsätze der Arzneimittelhersteller in Deutschland nach Zahlen von NDCHealth um 2,9 Mrd. Euro bzw. 17,6 Prozent auf 19,2 Mrd. Euro gestiegen. In dem Teilmarkt, in dem es Wettbewerb durch Generika gibt, sind die Unternehmensumsätze nur um 230 Mio. Euro bzw. 3,1 Prozent gestiegen. **Im patentgeschützten Bereich sind dagegen im gleichen Zeitraum die Umsätze um fast 30 Prozent bzw. 2,6 Mrd. Euro emporgeschnellt.**
- Bei mehr als jeder vierten Verordnung werden heute noch völlig unnötig teure Alt-Originale verordnet, obwohl preiswerte und qualitativ völlig

gleichwertige Alternativen vorliegen. **Allein durch die Umstellung auf Generika lassen sich bereits 1,5 Mrd. Euro sparen.**

- Deutschland hat europaweit nach Luxemburg die **höchsten Vertriebskosten** sowie die **dritthöchste Mehrwertsteuerbelastung** bei Arzneimitteln. Durch eine Halbierung des Mehrwertsteuersatzes ließen sich 1,8 Mrd. Euro für die GKV einsparen [1].

Die Generikaindustrie ist dagegen nicht nur Nichtverursacher der Kostenprobleme, sondern Teil der Problemlösung: Im Jahr 2001 hat die Verordnung von Generika den gesetzlichen Krankenversicherungen in einer rein statischen Betrachtungsweise **2,3 Mrd. Euro** eingespart [2]. Diese Zahl ist schon an sich sehr hoch. Sie unterschätzt jedoch den tatsächlichen Einsparbeitrag der Generikaindustrie. Die vom Arzneiverordnungsreport veröffentlichten Einsparungen durch Generika berücksichtigen nicht die dynamischen Wirkungen des Preiswettbewerbs. Der Deutsche Generikaverband hat deshalb eine **Hochrechnung der dynamischen Entlastungseffekte** vorgenommen, der die Tatsache zugrunde liegt, daß seit 1989 die Preise im Festbetragsmarkt durch den Generikawettbewerb um 30 Prozent zurückgegangen sind und im Nichtfestbetragsmarkt im gleichen Zeitraum um 25 Prozent gestiegen sind. **Ohne diese Wettbewerbseffekte müssten die Kassen heute Jahr für Jahr etwa 6,8 Mrd. Euro mehr im generikafähigen Markt an Kosten erstatten.** Diese Zahl verdeutlicht die eigentliche Bedeutung der Generikaindustrie. Insgesamt erspart die deutsche Generikaindustrie den gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittelkosten in der Größenordnung von **9 Mrd. Euro. Ohne Generika läge der Beitragssatz der GKV um fast einen Prozentpunkt höher.**

Es wird deshalb Zeit, von Reformvorhaben Abstand zu nehmen, die die Problemlöser - die Generika - wie Problemverursacher behandeln und sich der Lösung der wirklichen strukturellen Probleme des Arzneimittelmarktes – unnötige Verordnung von Alt-Originalen und „Me-toos“ - zuzu-

wenden. Diesem Anspruch wird der vorliegende Gesetzentwurf jedoch leider nur in Teilen gerecht.

Vor diesem Hintergrund wird der Deutsche Generikaverband in seiner Stellungnahme nicht nur vorgesehene Überregulierungen kritisieren, sondern **eigene Alternativvorschläge** unterbreiten, die auch positive Ansätze im Gesetz (unabhängige Nutzenanalysen für neue Arzneimittel, Festbeträge für Me-too-Präparate, Verbesserung der Richtgrößenprüfung, etc.) aufgreifen und um eigene Ansätze ergänzen (z. B. prozentuale Zuzahlung).

I.

zu Artikel 1 GMG: Änderung des SGB V

1. zu Artikel 1, Nummern 10, 22, 23, 24:

Änderung der Zuzahlungsregelungen

(§ 31 Abs. 3 SGB V, § 61 Abs. 1 SGB V, § 62 SGB V)

Die vorgeschlagene Erhöhung der Zuzahlungen für N2 und N3-Packungen um 1,50 Euro (37,5 Prozent) bzw. 3 Euro (60 Prozent) auf 6 bzw. 8 Euro führt für die Patienten zu **Mehrbelastungen**.

Dies gilt insbesondere für chronisch Kranke sowie ältere und sozial schwache Patienten, da die sozialen Auffangregeln deutlich reduziert werden.

Weiterhin wird auch diese neue Zuzahlungsregelung aber keinen nennenswerten Beitrag zu einer vernünftigen Steuerung der Arzneimittelausgaben leisten können: Es besteht unter Fachleuten u. E. Einigkeit, daß die jetzige packungsgrößenabhängige Zuzahlung falsche Anreize setzt, deshalb fehlsteuert und so die Arzneimittelkosten unnötig erhöht. Die jetzige Zuzahlungsregelung fördert die unnötig starke Verschreibung großer Packungen, sie nimmt Patienten das Interesse an einer preiswerten Arzneimitteltherapie und erschwert so dem Arzt die Umstellung weg von Originalen und Me-too-Präparaten auf Generika, sie subventioniert Alt-Originale sowie Scheininnovationen und diskriminiert im Gegenzug preiswerte Generika. **All diese negativen Effekte werden in der Summe durch die geplante Erhöhung der Zuzahlungen noch verstärkt, was die Finanzierungswirkung der Erhöhung schmälert:**

- **Es ist zwar richtig, daß die Förderung zu großer Packungen durch die Reform verringert wird. Sie wird jedoch keineswegs beseitigt.** Eine sehr gängige Staffelung der Packungsgrößen N1, N2 und N3 liegt bei 20, 50 und 100 Stück. Um Großpackungen nicht unnötig zu fördern,

müßte die Zuzahlung bei N2 bzw. N3 etwa 2,5 bzw. 5 mal so groß sein wie bei N1. Dies hieße ausgehend von einer Zuzahlung von 4 Euro bei N1, daß die Zuzahlungen für N2 bzw. N3 und bei 10 bzw. 20 Euro liegen müßten. Allerdings berücksichtigt dies wiederum nicht, daß große Packungen oft pro Tablette günstiger als kleine Packungen sind. Zudem gibt es auch andere Verteilungen der Packungsgrößen. **Eine packungsgrößenabhängige Zuzahlung wird deshalb bei jeder Ausgestaltung aus zwangsläufigen logischen Gründen immer zu einer Fehlsteuerung führen.**

- **Patienten, die sich gemeinsam mit ihrem Arzt für eine preiswerte Arzneimitteltherapie entscheiden, werden durch diese Zuzahlungserhöhung auch weiterhin bestraft.** Nunmehr müssen sie bei N2 bzw. N3-Packungen, deren Apothekenverkaufspreis unter 6 bzw. 8 Euro liegt eine 100-Prozent-Zuzahlung leisten; bislang war das nur bis 4,50 bis 5 Euro der Fall. Patienten, die dagegen eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie ablehnen, müssen für die Mehrkosten dieses unsolidarische Verhalten nicht aufkommen. Dies ist nicht nur ineffizient, sondern auch noch **ungerecht**. Diese Anreizstruktur wird die Generikaquote – unter sonst gleichen Bedingungen – senken. Eine sinkende Generikaquote bedeutet jedoch steigende Arzneimittelausgaben für die Krankenkassen.

Die Finanzierungsfunktion einer packungsgrößenabhängigen Zuzahlung wird durch die aufgezeigten Anreizeffekte konterkariert. Dies führt dazu, daß die zusätzliche Belastung der Patienten – insbesondere chronisch Kranker und sozial Schwacher – nur zu 90, 80 oder noch weniger Prozent bei den Krankenkassen als Entlastung ankommen. **Belastung und Nutzen stehen somit in keinem sinnvollen Verhältnis zueinander.**

Auch die geplante Bonusregelung des § 62a ist fehlkonstruiert. Danach müssen Versicherte, die an einem Hausarztsystem, einem strukturiertem Behand-

lungsprogramm oder an der integrierten Versorgung teilnehmen, nur Zuzahlungen von 2, 3 und 4 Euro für N1, N2 und N3 Packungen entrichten.

Es ist ineffizient ein Instrument (Arzneimittelzuzahlungen) **für zwei unterschiedliche Ziele** (Steuerung der Arzneimittelausgaben, Förderung des Hausarztmodells) einzusetzen: Denn die Erreichung des Ziels „Hausarztmodell“ verhindert das Ziel „Steuerung der Arzneimittelausgaben“ und umgekehrt verhindert die Erreichung des Ziels „Steuerung der Arzneimittelausgaben“ das Ziel „Hausarztmodell“. Diese Koppelung ist wenig sinnvoll. Für die Patienten bedeutet diese Regelung

- entweder – gerade für sozial schwache Menschen – praktisch **einen Zwang** an den genannten Programmen teilzunehmen. Dies ist dann der Fall, wenn der Versicherte nur bei Teilnahme an den Programmen seine Befreiungsgrenze nicht erreicht.
- oder er hat überhaupt **keinen Anreiz** in die Programme zu wechseln, weil er auch mit ermäßigten Zuzahlungssätzen seine für ihn gültigen Zuzahlungshöchstgrenzen überschreitet. Dies gilt insbesondere für chronisch Kranke. Es besteht also die Gefahr, daß die Anreize bei vielen Patienten ins Leere zielen.

Zudem gibt es eine bessere Alternative: Das Ziel „Förderung des Hausarztmodells“ kann ebenso gut durch eine **Beitragssatzermäßigung für Patienten** oder **andere Belohnungen** erreicht werden. Das Ziel der „Steuerung der Arzneimittelausgaben“ kann durch eine **prozentuale Zuzahlung** nach dem Modell des Deutschen Generikaverbandes erreicht werden (zum Modell des Deutschen Generikaverbandes vgl. Hummels, Thomas; Jäcker, Andreas (2002), Prozentuale Zuzahlung jetzt – Das Konzept des Deutschen Generikaverband, dieses kann im Internet unter www.generika.de heruntergeladen werden. Gerne senden wir auf Anfrage (Tel: 08847-6909-21) auch ein Exemplar zu.).

2. Zu Artikel 1, Nummer 13:

Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung (§ 34 Abs. 1 SGB V)

Der Gesetzentwurf des Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes (GMG) sieht die Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung vor. Der GMG-Entwurf enthält vier Ausnahmen von der Regelung: Ausgenommen sind

- Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
- versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 17. Lebensjahr, die behindert sind und Entwicklungsstörungen haben,
- homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikationen (Anwendungsgebiete) sowie
- ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung vom Arzt verordnete Arzneimittel, sofern sie auf einer „Ausnahmenliste“ stehen, die der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erstellen soll.

Trotz dieser Ausnahmen ist die Regelung nicht nur ungeeignet die gewünschten Ziele zu erreichen, sondern mit unerwünschten Nebenwirkungen verbunden:

- 1. Der Vorschlag ist unsozial.**
- 2. Die erhofften Einsparungen werden nicht erreicht.**

Das Kriterium der Verschreibungs- bzw. Nichtverschreibungspflicht ist ein Arzneimittelsicherheitskriterium. Über Wirksamkeit und Nutzen sagt es nichts aus. Es ist als Maßstab für die Erstattungsfähigkeit somit völlig ungeeignet.

2.1 Warum ist der Vorschlag unsozial?

Die durch die Herausnahme der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung erhofften **Einsparungen von 1 Mrd. Euro** gehen voll zu Lasten der Patienten und dies **ohne jegliche Sozialklausel**. Sie stellt eine Steigerung der **Zuzahlungsbelastung bei Arzneimitteln für die Patienten von mindestens 50 Prozent** dar. 2001 lag die Eigenbeteiligung der GKV-Versicherten bei Fertigarzneimitteln bei 1,8 Mrd. Euro.

Zudem kommt diese Belastung für die Patienten zu den ohnehin geplanten Zuzahlungserhöhungen, dem Abbau der Sozialklauseln, einer Praxisgebühr bei direktem Facharztbesuch, etc. (zusätzliches Belastungsvolumen ca. 1,9 Mrd. Euro) noch oben drauf. Die Herausnahme der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung ist also Teil eines Maßnahmenpaketes, daß die Zuzahlungsbelastungen der Patienten mit insgesamt 160 Prozent mehr als verdoppelt.

Die ohnehin schon bestehende soziale Schieflage wird zudem durch folgende Gegebenheiten weiter verstärkt:

- a) So führt der Vorschlag zur **Aushöhlung des Versicherungsprinzips** der gesetzlichen Krankenversicherung. Würde diese Regelung Gesetz, so wäre dies der **Anfang der Amerikanisierung des deutschen Gesundheitswesens**. Der Versicherungsschutz vor dem Risiko hoher Arzneimittelkosten von chronisch und ernsthaft erkrankten Menschen, die das Pech haben, mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln behandelt zu werden, wird vollständig aufgehoben. **Bislang bestand Einigkeit in Deutschland, daß bei allen Elementen der Selbstbeteiligung der Patienten das Versicherungsprinzip nicht ausgehebelt werden sollte. Dies ist bei diesem Vorschlag nicht mehr gesichert, da keinerlei So-**

zial- und Überforderungsklauseln greifen. Dabei ist es ausdrückliches Ziel des Gesetzentwurfes, die „*Einschränkung medizinischer Leistungen oder eine vom Alter abhängige Zuteilung der medizinischen Versorgung*“ zu vermeiden. Zudem soll an den Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung – **Solidarität**, Sachleistungsprinzip und gleicher Leistungsanspruch festgehalten werden. **Genau gegen diese Ziele und Prinzipien verstößt jedoch der Vorschlag.**

Dem Vorschlag liegt offensichtlich der Fehlschluß zugrunde, nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel seien „nicht so wichtig“. **Es geht hier aber nicht nur um Hustensaft, sondern auch um Arzneimittel für ernste und chronische Krankheiten, wie die folgenden Beispiele verdeutlichen:**

- **Refluxoesophagitis:** Die Refluxoesophagitis ist eine bei ca. jedem 20ten Erwachsenen auftretende Erkrankung, die nicht nur schwere Symptome, die sich häufig kaum von denen einer koronaren Herzkrankheit abgrenzen lassen, verursacht, sondern die unbehandelt schwerwiegende Folgen haben kann: Ca. 10 Prozent der Betroffenen erleiden Schleimhautveränderungen. Ca. 10 Prozent dieser Kranken entwickeln eine Krebserkrankung der Speiseröhre.

Zu den Mitteln der Wahl gehören **Magaldrat (apothekenpflichtig), Metoclopramid (verschreibungspflichtig), Omeprazol (verschreibungspflichtig), Ranitidin (einige Packungen apothekenpflichtig, einige verschreibungspflichtig) und Sucralfat (verschreibungspflichtig).**

Es würde doch kaum Sinn machen, die für den Patienten individuell geeignete Therapie von der Frage der Verschreibungspflicht der einzelnen Arzneimittel abhängig machen zu wollen.

- **Helicobacter-pylori-Eradikation:** Mindestens das gleiche gilt für die Helicobacter-pylori-Eradikation bei der Ulkuskrankheit. Die Helicobacter-pylori-Infektion steigert das Magenkarzinomrisiko auf das Zwei- bis Dreifache; bei den unter Dreißigjährigen sogar um das Neunfache. Zur Eradikation existieren auch Therapieschemata mit **Raniditin**, wobei die Frage der Wirksamkeit und Unwirksamkeit, die Frage der Eignung und Nichteignung und damit die Therapieentscheidung doch sicher nicht von der Frage der Verschreibungspflicht oder Apothekenpflicht der einzelnen eingesetzten Packung abhängig gemacht werden kann. Die pharmakologischen Eigenschaften müssen stattdessen entscheidend sein.

b) Höhere Belastung / ungerechte Verteilung: Weiterhin wird die tatsächliche Belastung der Patienten höher ausfallen, als im Gesetzentwurf angegeben und sich zudem äußerst ungerecht auf die Versicherten und Patienten verteilen:

- **Sinken der Generikaquote zu Lasten der Patienten:** Generika sichern eine preisgünstige und qualitativ hoch stehende Versorgung der Patienten. Aufgrund diverser Steuerungsinstrumente hat der Arzt ein Interesse an wirtschaftlichen Ordnungsweisen, die sich in der im internationalen Vergleich hohen deutschen Generikaquote manifestiert. Werden alle nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel in die Selbstmedikation gedrängt, besteht das Problem, daß der betriebswirtschaftlich rational handelnde Apotheker statt preiswerter Generika lieber teure Alt-Originale abgibt, da er hieran besser ver-

dient. **Das zwangsläufige Sinken der Generikaquote wird die Belastungen der Patienten weiter in die Höhe treiben.**

- **Belohnung der Cleveren:** Die Höhe der Belastung der Patienten hängt auch vom Verhalten der kranken Menschen selbst ab. Durchsetzungsstarken, gut informierten und cleveren Patienten wird es öfter gelingen, ihren Arzt dazu zu bewegen, auf ein anderes verschreibungspflichtiges und damit erstattungsfähiges Arzneimittel auszuweichen (z. B. Verschreibung einer stärkeren Wirkstärke und anschließender Teilung der Tablette, etc.). Dagegen werden weniger durchsetzungsstarke Patienten, wie beispielsweise alte und multimorbide Menschen, deutlich häufiger auf ihren Zusatzkosten sitzen bleiben. Gerade diese Patienten werden also nicht nur zusätzlich belastet, die Verteilung der Belastungen wird darüber hinaus sozial ungerecht sein. Andererseits kann bei der Substitution vom apothekenpflichtigen Bereich in den verschreibungspflichtigen Bereich der Patient auch **erhöhten Risiken und Nebenwirkungen** ausgesetzt sein. In Abschnitt 2.2 dieser Stellungnahme wird hierfür ein Beispiel gebracht. Es ist zudem unfair, den unter Wirtschaftlichkeitsdruck stehenden Arzt solchen Dilemma-Situationen auszusetzen. Dies stellt auch eine Belastung des Arzt-Patientenverhältnisses dar.

- **Behandlungstreue (Compliance):** Wegen des Fehlens von Sozialklauseln besteht die Gefahr, daß Patienten einer ärztlichen Empfehlung ein nicht-verschreibungspflichtiges Arzneimittel selbst zu kaufen, nicht folgen werden. In diesem Zusammenhang überrascht die Begründung des Gesetzesvorschlags, nach dem nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel durchschnittlich „nur“ 11 Euro kosten würden und deshalb die Herausnahme aus der Erstattung für den einzelnen Versicherten sozial vertretbar sei. **Andererseits hält**

derselbe Gesetzgeber aber nur maximal 8 Euro Zuzahlung pro Packung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln für vertretbar und dies auch nur bei großen Packungen und nur in Kombination mit Sozialklauseln!

2.2 Warum werden die erhofften Einsparungen nicht erreicht?

Die Mehrbelastungen der Patienten wären dann erträglicher, wenn es wenigstens zu Einsparungen bei den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen kommen würde. Trotz der extremen sozialen Schieflage des Vorschlages ist die Erreichung des angepeilten Einsparziels allerdings unrealistisch, da wie so oft die **Ausweichreaktionen der Akteure** am Arzneimittelmarkt ausgeblendet werden:

- Der Vorschlag führt zu einer gigantischen **Förderung von neuen Me-too-Präparaten und zur Benachteiligung von Generika.**

Me-too-Präparate enthalten neue Moleküle mit ähnlichen Wirkungen wie bekannte Arzneimittel. Sie sind patentierbare chemische Innovationen ohne therapeutischen Vorteil.

Nach § 49 AMG unterliegen diese Me-too-Präparate jedoch der automatischen Verschreibungspflicht. Nach dem Gesetzentwurf unterliegen sie auch automatisch der Erstattungspflicht. Die Referenzwirkstoffe einer Me-too-Entwicklung, zu denen es dann i. d. R. auch Generika gibt, sind jedoch in vielen Fällen aufgrund der großen Erfahrung mit dem Wirkstoff aus der Verschreibungspflicht entlassen und dürfen nach dem Gesetzesvorschlag nicht mehr erstattet werden.

Der Außendienst der forschenden Unternehmen wird die Ärzte auf die entsprechenden Substitutionsmöglichkeiten zum finanziellen Vorteil ihrer Patienten hinweisen (noch garniert mit Hinweisen auf angebliche therapeutische Vorteile) und zudem wird die forschende Industrie dafür sorgen, daß eine Vielzahl von Me-too-Präparaten schnell auf den Markt drängen werden. Der Patient wird umgekehrt, wann immer möglich, vom Arzt das Me-too-Produkt verlangen statt das preiswerte Generikum. **Der Generikamarkt wird so zusehends ausgetrocknet:**

- Ein Beispiel hierfür sind die Wirkstoffe **Loratadin und Desloratadin**. Der Arzneiverordnungsreport 2001 schreibt hierzu: *„Mit Ablauf des Patentschutzes von Lisino sind ab Juni 2001 mehrere Loratadinegenerika eingeführt worden, die dazu beigetragen haben, daß die Verordnungen von Lisino zurückgegangen sind. Hauptgrund der drastischen Verordnungsabnahme dürften jedoch die Einführung von Desloratadin (Aerius) im Februar 2001 als Nachfolgepräparat von Lisino durch die gleiche Herstellerfirma sein. Desloratadin ist der aktive Metabolit von Loratadin und hat eine längere Halbwertszeit als Loratadin. Da aber Loratadin in der Leber sowieso fast vollständig in Desloratadin umgewandelt wird und die klinischen Wirkungen somit durch den aktiven Metaboliten vermittelt werden, ergibt sich aus der längeren Pharmakokinetik kein therapeutischer Vorteil. Desloratadin hat daher keinen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen und ist lediglich als Pseudoinnovation zu bewerten, die den höheren Preis (DDD-Kosten 0,77 Euro) im Vergleich zu Loratadinegenerika (DDD-Kosten 0,50 Euro) nicht rechtfertigt.“* (Inzwischen (Stand: 15. Mai 2003) betragen die DDD-Kosten von Desloratadin 0,70 Euro und von Loratadin-Generika 0,30 Euro). Loratadin ist nicht-verschreibungspflichtig und damit nach den Vorstellungen des Ge-

setzenwurfes nicht mehr erstattungsfähig. Desloratadin dagegen ist verschreibungspflichtig und wäre deshalb weiter erstattungsfähig.

- **Mit Kanonen auf Spatzen:** Die Aufhebung der Erstattung für apothekenpflichtige Arzneimittel bringt (da neue Wirkstoffe im Gegensatz zu älteren aus Arzneimittelsicherheitsgründen zunächst sogar automatisch verschreibungspflichtig sind) nicht nur steigende Kosten für die gesetzlichen Krankenversicherungen (denn diese sind meist auf dem Markt alleingestellt und entsprechend teuer), sondern begünstigt auch die **Gefahr, daß zur finanziellen Entlastung des Patienten „mit Kanonen auf Spatzen geschossen wird“**. **Mit anderen Worten also: Statt der bewährten, sicheren und ausreichend wirksamen Substanz wird ein neueres Reservemittel angewendet.**

Beispiel: **Thrombozytenaggregationshemmer** zur Prophylaxe cerebrovaskulärer und koronarer Ereignisse, also zur Vermeidung von Schlaganfällen und Herzinfarkten. Der am besten dokumentierte Thrombozytenaggregationshemmer - **Acetylsalicylsäure 100 mg** - würde aus der Erstattung gedrängt werden, weil apothekenpflichtig. **Clopidogrel** hingegen, ein Reservemittel, würde in der Erstattung bleiben. Gegenüber ASS hat es nicht nur den Nachteil, in der Akutbehandlung des Herzinfarkts wegen der sich erst nach einigen Tagen einstellenden Wirksamkeit nicht geeignet zu sein, sondern auch den, bei nicht etwa besserer Wirkung oder Sicherheit als ASS, nur erheblich teurer zu sein.

Die durchschnittlichen Tagestherapiekosten bei der Behandlung mit Acetylsalicylsäure betragen 0,04 Euro im Vergleich zu Clopidogrel von 2,86 Euro. **Nach Berechnungen des BKK-Bundesverbandes betrüge der Substitutionseffekt allein bei diesem Beispiel **2 Mrd. Euro.****

Schon allein damit wären mehr als die erhofften Einsparungen aufgezehrt!

Als Reservemittel bei ASS-Unverträglichkeit sowie bei Spezialindikationen hat das teure Arzneimittel seinen Platz. Für den Routineeinsatz würde man diesen Platz erst schaffen, in dem man sichere, bewährte und preisgünstige Arzneimittel durch die im Gesetzentwurf geplanten Maßnahmen verdrängt.

- Zum Teil hängt die Frage der Verschreibungspflicht auch nur von der **Wirkstärke** ab. Der Arzt kann einem Patienten eine höhere Wirkstärke verschreiben und der Patient durch Teilung der Tablette die gewünschte Dosierung erreichen. Die Maßnahme liefe dann ins Leere.

Beispiel: **Ibuprofen**, feste, orale Formen: In der Wirkstärke 200 mg ist Ibuprofen als nicht-verschreibungspflichtiges Arzneimittel erhältlich. Es dürfte nach den Gesetzesvorschlägen nicht erstattet werden. Bei den Wirkstärken 400/600 und 800 mg sind jedoch alle Präparate verschreibungspflichtig und damit erstattungsfähig.

- Es gibt auch Wirkstoffe, bei denen die Verschreibungspflicht von der **Packungsgröße** abhängt. Große Packungen sind dann verschreibungspflichtig, kleine dagegen nicht. Die Folge wäre, daß zu viele Großpackungen im Vergleich zur medizinischen Notwendigkeit verschrieben würden. Die Folge dieser Umgehungsstrategie wären höhere statt niedrigere Arzneimittelkosten.

Beispiel: **Loperamid** 2 mg fest, oral: Die N1-Packung (10 Stück) ist als nicht-verschreibungspflichtige Packung in der Apotheke erhältlich. Die N2-

Packung ist dagegen verschreibungspflichtig. Die N1-Packung ist als Generikum beispielsweise nicht-verschreibungspflichtig zum Preis von 2,58 Euro erhältlich. Vom gleichen Hersteller kostet die N2-Packung dagegen 5,15 Euro. Hier droht also eine doppelte Substitution: Hin zu verschreibungspflichtigen Präparaten und zu unnötig großen Packungen.

- Es gibt auch bei Arzneimitteln gleichen Wirkstoffs, gleicher Wirkstärke und gleicher Packungsgröße **je nach Hersteller Unterschiede in der Verschreibungspflicht**.

Beispiel: **Ibuprofen** 200 mg, 50 Tabletten bzw. Filmtabletten (N1). Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt es bereits zum Preis vom 5,42 Euro. Das verschreibungspflichtige Dolgit 200 kostet dagegen bereits 7,49 Euro.

All diese Substitutionseffekte verringern die Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen. Ab einem bestimmten Punkt zahlen die Kassen sogar drauf. **Die entscheidende Frage zur Beurteilung der Effizienz der Maßnahme ist nun, wie groß die Substitutionseffekte maximal sein dürfen, damit die Maßnahme für die Krankenkassen nicht teurer wird:**

- Berechnungen zu den Substitutionseffekten -

Die GKV-Arzneimittelkosten betragen 2001 21,3 Mrd. Euro [3]. Davon waren ca. 2,5 Mrd. Euro nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel [4]. Der Durchschnittspreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 35,52 Euro, für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel dagegen 10,54 Euro [5].

Entscheidend für die Berechnungen bis zu welcher Substitutionsquote noch Einsparungen erzielt werden und wie die Patienten bzw. die Kassen entlastet

bzw. belastet werden, ist nun das sogenannte **Ausschlußvolumen**, also die Summe der in Euro bewerteten Umsätze der Arzneimittel, die nicht mehr erstattet werden. Würden alle nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht mehr erstattet, so läge das Ausschlußvolumen bei 2,5 Mrd. Euro, also den gesamten GKV-Ausgaben für diese Arzneimittel. Dieses Ausschlußvolumen wird durch die vorgesehenen **Ausnahmen** reduziert. Zur Ermittlung der Einsparungen bzw. Mehrkosten für die Kassen müssen aber noch die **Substitutionseffekte** berücksichtigt werden. Ob dies bei der im Gesetzentwurf genannten Zahl von 1 Mrd. Euro Einsparungen durch die Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel schon geschehen ist, oder ob nur die Ausnahmen zum Abzug gebracht wurden, ist leider nicht bekannt. Der Deutsche Generikaverband hat deshalb drei alternative Modelle durchgerechnet (vgl. hierzu auch die **Tabelle 1 und 2**):

1. **Modell 1:** Das **Ausschlußvolumen beträgt 1 Mrd. Euro**. Der Gesetzgeber hat Substitutionseffekte noch nicht berücksichtigt.
2. **Modell 2:** Der Gesetzgeber hat ausgehend von einem **Ausschlußvolumen von 1,75 Mrd. Euro** (d. h. die Ausnahmen haben das maximale Ausschlußvolumen um 0,75 Mrd. Euro vermindert) bei der Errechnung des Einsparvolumens einen verteuernenden Substitutionseffekt von 0,75 Mrd. Euro unterstellt.
3. **Modell 3:** Das **Ausschlußvolumen beträgt 2,5 Mrd. Euro**. Es gibt keine Ausnahmen vom Ausschluß.

Tabelle 1: Höhe der GKV-Arzneimittelkosten in Mrd. Euro bei verschiedenen Substitutionsquoten

Ausschlußvolumen in Mrd. Euro	GKV-Arzneimittelkosten IST in Mrd. Euro	Substitutionsquote in %										
		0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
1	21,3	20,3	20,6	21,0	21,3	21,6	22,0	22,3	22,7	23,0	23,3	23,7
1,75	21,3	19,6	20,2	20,8	21,4	22,0	22,6	23,1	23,7	24,3	24,9	25,5

2,5	21,3	18,8	19,6	20,5	21,3	22,2	23,0	23,8	24,7	25,5	26,4	27,2
-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Tabelle 1 zeigt, daß bereits bei einer Substitutionsquote von nur 30 Prozent die Krankenkassen keinerlei Einsparungen erzielen und zwar unabhängig vom Ausschlußvolumen. D. h. also, selbst wenn in 70 Prozent (!) aller Fälle - was völlig unrealistisch ist - keinerlei der beschriebenen Substitutionseffekte eintritt und die Patienten tatsächlich in die Selbstmedikation gedrängt werden, spart die Krankenkasse nichts.

Noch ernüchternder für die Verfechter der Herausnahme verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung ist **Tabelle 2**. Schon bei einer so geringen Substitutionsquote von 30 Prozent werden die Patienten je nach Ausschlußvolumen mit 0,7 bis 1,8 Mrd. Euro belastet, ohne daß die gesetzlichen Krankenkassen Einsparungen erzielen.

Zudem hilft die **Tabelle 2** Annahmen offen zu legen. Kommt der Gesetzgeber beispielsweise bei einem Ausschlußvolumen von 1,75 Mrd. Euro zu einer Ersparnis von 1 Mrd. Euro, so hätte er, wie **Tabelle 2** zeigt, eine völlig unrealistisch niedrige Substitutionsquote von nur gut 10 Prozent (vgl. entsprechende Fettaufzeichnung in **Tabelle 2**) unterstellt.

Tabelle 2: Höhe der Belastungen bzw. Entlastungen für Patienten und gesetzlichen Krankenkassen bei verschiedenen Substitutionsquoten in Mrd. €

Ausschlußvolumen in Mrd. Euro	Belastung (+) / Entlastung (-)	Substitutionsquote in %										
		0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
1	Patienten	+ 1,0	+ 0,9	+ 0,8	+ 0,7	+ 0,6	+ 0,5	+ 0,4	+ 0,3	+ 0,2	+ 0,1	± 0,0
	Kassen	- 1,0	- 0,7	- 0,3	± 0,0	+ 0,3	+ 0,7	+ 1,0	+ 1,4	+ 1,7	+ 2,0	+ 2,4

	Saldo	± 0,0	+ 0,2	+ 0,5	+ 0,7	+ 0,9	+ 1,2	+ 1,4	+ 1,7	+ 1,9	+ 2,1	+ 2,4
1,75	Patienten	+ 1,75	+ 1,6	+ 1,4	+ 1,2	+ 1,1	+ 0,9	+ 0,7	+ 0,5	+ 0,4	+ 0,2	± 0,0
	Kassen	- 1,75	- 1,1	- 0,5	+ 0,1	+ 0,7	+ 1,3	+ 1,8	+ 2,4	+ 3,0	+ 3,6	+ 4,2
	Saldo	± 0,0	+ 0,5	+ 0,9	+ 1,3	+ 1,8	+ 2,2	+ 2,5	+ 2,9	+ 3,4	+ 3,8	+ 4,2
2,5	Patienten	+ 2,5	+ 2,3	+ 2,0	+ 1,8	+ 1,5	+ 1,3	+ 1,0	+ 0,8	+ 0,5	+ 0,3	± 0,0
	Kassen	- 2,5	- 1,7	- 0,8	± 0,0	+ 0,9	+ 1,7	+ 2,5	+ 3,4	+ 4,2	+ 5,1	+ 5,9
	Saldo	± 0,0	+ 0,6	+ 1,2	+ 1,8	+ 2,4	+ 3,0	+ 3,5	+ 4,2	+ 4,7	+ 5,4	+ 5,9

Der Saldo der Be- und Entlastungseffekte in Tabelle 2 (vgl. entsprechende Fettungen) zeigt zudem, welch schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis diese Maßnahme aus Sicht der Patienten und Versicherten hat. Bei einer Substitutionsquote von nur 10 Prozent „bezahlen“ die Patienten bei einem Ausschlußvolumen von 1 Mrd. Euro beispielsweise eine Kosteneinsparung für die Krankenkassen von 700 Mio. Euro (Nutzen) mit einer Belastung von 900 Mio. Euro (Kosten) - kein besonders gutes Geschäft. Und die Differenz von 200 Mio. Euro dürfte vor allem in die Kassen der Anbieter von Originalprodukten fließen. Ein Solidarbeitrag der besonderen Art.

Bei jeder Substitutionsrate größer Null ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis für die Patienten und Versicherten negativ.

Ab einer Substitutionsquote von 30 Prozent entsteht gar kein Nutzen mehr!

Eine solche Maßnahme kann nur als **unverhältnismäßige Belastung der Patienten** bezeichnet werden, denn die zusätzlichen Kosten für die Patienten stehen wie gezeigt - selbst bei Unterstellung unrealistisch niedriger Substitutions-

quoten - in keinem vernünftigen Verhältnis zu den dann möglichen Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenkassen.

Dabei stünde mit der Einführung einer sozial abgedeckten, zunächst aufkommensneutralen prozentualen Zuzahlung doch ein Instrument zur Verfügung, daß auf jeden Fall zu Einsparungen bei den Krankenkassen führt, ohne jedoch die Patienten finanziell zusätzlich zu belasten. Im Gegenteil: Die Patienten profitierten von einer wirtschaftlichen Verordnung auch selbst finanziell. Die Gesamtbelastung durch Zuzahlungen könnte sogar sinken. Auf der Verbandsinternetseite (www.generika.de) kann das Konzept des Deutschen Generikaverbandes für eine prozentualen Zuzahlung (Hummels, Thomas; Jäcker, Andreas „Prozentuale Zuzahlung bei Arzneimitteln – Ein Weg zu mehr Transparenz und Wettbewerb im Arzneimittelmarkt / Das Konzept des Deutschen Generikaverbandes“ in: pharmind 04 und 05/03) heruntergeladen werden.

Diese Analyse zeigt, daß nicht nur Arzneimittel, sondern – viel wichtiger! – auch politische Maßnahmen eine „4. Hürde“ bräuchten, bei der eine Kosten-Nutzen-Analyse vorgenommen wird. Die Herausnahme der nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung würde eine solche Hürde nicht nehmen!

Die ganzen Folgen des Vorschlages zeigen sich, wenn realistischere Substitutionsquoten betrachtet werden: Bei einer Substitutionsquote von 50 Prozent werden bei einem Ausschlussvolumen von beispielsweise 1 Mrd. Euro die Patienten mit 0,5 Mrd. Euro zusätzlichen Zuzahlungen belastet und gleichzeitig **steigen** die Ausgaben der Krankenkassen um 0,7 Mrd. Euro (vgl. entsprechende Fettungen in **Tabelle 2**). **Die Patienten würden mit höheren Zuzahlungen belastet und gleichzeitig die Ausgaben der GKV zugun-**

ten der Anbieter patentgeschützter Arzneimittel in die Höhe getrieben. Eine wahrhaft „geniale“ gesundheitspolitische Maßnahme.

Warum ist der Vorschlag in sich unlogisch?

Die Gesetzgeber plant die Einführung einer **Arzneimittel-Positivliste**, also einer Liste **verordnungsfähiger** Arzneimittel. Nach dem Gesetzentwurf zum Arzneimittel-Positivlistengesetz (AMPolG) haben die Versicherten in der GKV einen **Anspruch** auf Versorgung mit **apothekenpflichtigen** Arzneimitteln, soweit sie **verordnungsfähig** sind (d. h. auf der Positivliste stehen). In die Liste sollen Arzneimittel aufgenommen werden, die für eine

- **zweckmäßige**
- **ausreichende** und
- **notwendige**

Behandlung, Prävention und Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind. **Auf dieser Liste stehen auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.** Zudem wird von der Positivliste die Notwendigkeit der Verordnungsfähigkeit von bestimmten Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen bejaht.

Durch den Vorschlag, die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung zu entlassen, erklärt ein und derselbe Gesetzgeber nun, daß er genau die Arzneimittel, die er - weil zweckmäßig, ausreichend und notwendig - auf die „Liste verordnungsfähiger Arzneimittel“ aufgenommen hat, nun trotzdem nicht mehr erstatten möchte. Dies ist ein Offenbarungseid!

Wenn die Positivliste nicht falsch sein soll, dann muß der Gesetzgeber doch einräumen, daß er zweckmäßige, ausreichende und notwendige Mittel nun nicht mehr von der GKV erstatten lassen möchte – ein echtes No-

vum! Sollte das aber nicht die Absicht sein, müßte der Gesetzgeber, wenn unbedingt an dem Vorschlag, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht mehr zu erstatten, festgehalten werden soll, auf die Einführung der Positivliste verzichten.

Die Ausnahmeregelungen – wenig überzeugend

Daran ändern auch die im Gesetzentwurf vorgesehenen Ausnahmen von der Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung nichts: Diese sind wenig überzeugend.

- **„Ausnahmenliste“:** Den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen mit der Erarbeitung einer wirkstoffbezogenen „Ausnahmenliste“ unter Angabe der Erkrankung zu beauftragen, ist wenig sachgerecht. **Der Bundesausschuß wird schon heute seinen gesetzlichen Aufgaben nicht gerecht.** So war dem Bundesausschuß durch das Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG) aufgegeben worden Me-too-Produkte zu identifizieren, ihren Nutzen zu bewerten und Ärzten entsprechende Hinweise zu geben. Damit ist auch über ein Jahr (!) nach Inkrafttreten des Gesetzes noch nicht mal begonnen worden. **Würde der Bundesausschuß die Thematik „Ausnahmenliste“ mit dem gleichen Elan angehen wie die Me-too-Bewertung, dann kann man sich solche Ausnahmeregelungen gleich sparen.**

Wenn unbedingt an der Ausgrenzung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung festgehalten werden soll und die Notwendigkeit von Ausnahmen offenbar grundsätzlich anerkannt wird, dann sollten wenigstens Termine im Gesetz verankert werden. Zudem sollten alle Arzneimittel erstattet werden, solange die „Ausnahmenliste“ noch nicht existiert. Zudem sollte, um sicherzustellen,

daß die „Ausnahmenliste“ zeitnah an die dynamischen Marktveränderungen angepasst wird, festgeschrieben werden, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen eine Wirkstoffliste und nicht etwa laufend zu aktualisierende Fertigarzneimittel-Listen erstellt.

Vor allem ist aber auch nicht einsehbar, warum der Vertragsarzt ausschließlich **nur ausnahmsweise** und **im Einzelfall mit Begründung** das Arzneimittel verschreiben darf. Wenn der Bundesausschuß einen nicht-verschreibungspflichtigen Wirkstoff für eine bestimmte Erkrankung für notwendig erachtet, ist das doch für den Vertragsarzt Begründung genug. Er sollte dann **generell und in allen betreffenden Fällen** – so weit indiziert – das Arzneimittel **ohne weitere Begründung** verordnen dürfen. Sollte er z. B. bei koronarer Herzkrankheit wirklich im Einzelfall begründen müssen, warum er ASS statt des viel teureren Clopidrogel verordnet - das wird doch kein Ausnahmefall, sondern der Regelfall bei seinen Patienten sein. Darf er dann trotz Aufnahme in die „Ausnahmenliste“ des Bundesausschusses ASS nicht einsetzen, weil es ja für den Ausnahmefall vorbehalten ist?

Diese Art von Ausnahmeregelung verlagert die Entscheidung der Erstattung von Arzneimitteln auf den Arzt. Die Politik drückt sich so um die Entscheidungen herum, die sie in einer Demokratie zu treffen hat. Durch diesen Kunstgriff erhält man sich elegant die Möglichkeit, Kritik an der Regelung mit dem Verweis auf die Ausnahmeregelungen abzuwehren und später den Ärzten vorzuwerfen, sie würden – je nach gerade aktueller Interessenlage – zu viel bzw. zu wenig von der Ausnahmeregelung Gebrauch machen.

- **Kinder:** Es ist richtig, Kinder von der Regelung auszunehmen. Die Begrenzung auf Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr ist jedoch abzulehnen, ebenso wie die Ersetzung der bisherigen 18. Lebensjahr-Grenze im § 34 Abs. 1 SGB V durch das vollendete 12. Lebensjahr. **Sie benachteiligt Familien mit Kindern übermäßig, ohne daß dieser Belastung – wie gezeigt – ein adäquater Nutzen bei der gesetzlichen Krankenversicherung gegenübersteht.** Dies ist familien- und rentenpolitisch kontraproduktiv und zudem ungerecht.

- **Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel:** Mit dem Ausschluß nicht-verschreibungspflichtiger chemischer und auch pflanzlicher Arzneimittel mit zugelassenen Anwendungsgebieten, werden solche Mittel ausgeschlossen, deren Wirksamkeit bei den genannten Indikationen nachgewiesen wurde. Homöopathische und anthroposophische Mittel nicht auszuschließen, läßt dann einen Spielraum für Ausweichreaktionen der Ärzte hin zu diesen Mitteln „ohne Anwendungsgebiet“. Besser – gerade für die Kranken – wäre es, z.B. auch nicht-verschreibungspflichtige pflanzliche Arzneimittel mit zugelassenen Anwendungsgebieten in der Erstattung zu belassen.

**3. zu Artikel 1, Nummer 14:
Festbeträge für Me-too-Produkte
(§ 35 Abs 1a SGB V):**

Der Deutsche Generikaverband begrüßt die Einführung von Festbeträgen für Me-too-Produkte.

3.1 Um keine Mißverständnisse aufkommen zu lassen:

Der Deutsche Generikaverband lehnt die Festbetragsregelung grundsätzlich ab. Zur Beurteilung der Frage der Einbeziehung von Me-too-Präparaten in die Festbetragsregelung ist allerdings folgendes zu beachten:

Die heutige Festbetragsregelung greift aus Sicht der Generikahersteller massiv in ihr Recht ein, mit anderen Arzneimittelherstellern gleich behandelt zu werden. Der § 35 und § 35 a SGB V betrifft die Generikahersteller zu 90 bis 100 Prozent ihres Umsatzes, während Originalhersteller nur mit einem Bruchteil ihres Umsatzes betroffen sind.

Originalanbieter können ihre Verluste in Folge niedrigerer Festbeträge durch eine Hochpreispolitik und Me-too-Strategie in ihren festbetragsfreien Monopolmärkten kompensieren. Durch das Versicherungsprinzip sowie die preisunabhängigen Zuzahlungen ist die Preiselastizität nahe Null und daher sind solche Strategien sehr leicht möglich. Neue Arzneimittel werden so gleich entsprechend hochpreisig in den Markt eingeführt oder man entwickelt aufwandsärmer sogenannte Me-toos als Molekülvariationen die patentierfähig und damit festbetragsfrei sind. Das hat Folgen:

Während die Preise im **Festbetragsmarkt** im Jahr 2002 (2001) um 3,3 Prozent (0,6 Prozent) gesunken sind, ergab sich im **Nicht-Festbetragsmarkt** eine Preissteigerung von 1,5 Prozent (2,4 Prozent) [6]. Diese Entwicklung ist bereits seit Jahren zu beobachten. Seit 1989 sind die Preise im Festbetragsmarkt durch den Generikawettbewerb um 30 Prozent gefallen, und im Nichtfestbetragsmarkt im gleichen Zeitraum um 25 Prozent gestiegen.

Diese Ausweichmöglichkeit der Originalanbieter, die die Generikahersteller nicht haben, führt zu einer einseitigen Wettbewerbsverzerrung zu Lasten der Generikaindustrie, denn diese ist mit praktisch allen Präparaten von Festbetragsabsenkungen betroffen: Der generikafähige ist der patentfreie Markt und damit im wesentlichen deckungsgleich mit dem Festbetragsmarkt.

Wenn nun an der Festbetragsregelung festgehalten wird, was der Deutsche Generikaverband ablehnt, so ist es zwingend, als zweitbeste Lösung alle Me-too-Präparate in die Festbetragsregelung mit einzubeziehen. Nur echte Innovationen sollten befreit bleiben.

3.2 Präzisierung der Regelung / Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes

Zur **Erhöhung der Rechtsklarheit** schlägt der Deutsche Generikaverband eine Präzisierung in § 35 Abs. 1 vor. Nach Satz 4 sollte Satz 5 eingefügt werden:

„Ausgenommen von den nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen sind ferner Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die gemäß § 35b Abs. 2 den Stufen A und B zugeordnet sind.“

Satz 5 wird Satz 6

Diese Regelung stellt einen klaren Bezug zum § 35b her und regelt klar den Übergang von vorläufigen Festbeträgen zu unbefristeten Festbeträgen für Arzneimittel, die der Stufe C zugeordnet sind.

4. zu Artikel 1, Nummer 15:

Empfehlungen zu Arzneimitteln

(Einfügung eines § 35b SGB V):

Eines der Hauptprobleme des Arzneimittelmarktes sind die bestehenden Informationsasymmetrien zwischen den Anbietern patentgeschützter Arzneimittel einerseits und den Patienten, Apothekern und Ärzten andererseits. Alle bisherigen Versuche hier für mehr **Transparenz** zu sorgen sind bislang gescheitert. **Es fehlt heute an unabhängigen Informationen für die Akteure am Markt.** Unabhängige Informationen sind jedoch die Voraussetzung für eine qualitativ hochstehende und wirtschaftliche Versorgung.

Gerade vor dem Hintergrund der für die Festbetragsregelung aufgezeigten einseitigen Belastung der Generikaindustrie **begrüßt der Deutsche Generikaverband vorgesehene, unabhängige Analysen des Nutzens neuer Arzneimittel**, ihre Einstufung in die Stufen A bis C sowie die Herausarbeitung der geeigneten Anwendungsgebiete, -bedingungen und Patientengruppen. **Der Deutsche Generikaverband begrüßt auch die Festlegung von Festbeträgen für C-Arzneimittel**, wenn am Instrument Festbeträge festgehalten wird.

Alle diese Maßnahmen gewährleisten, daß die Patienten, die es benötigen, zielgenau in den Genuß von echten Innovationen kommen, andererseits die Anreize zur Me-too-Entwicklung sinken. Unabhängige Informationen über den Nutzen eines Arzneimittels stärken die Fähigkeiten bei Ärzten, Apothekern und Patienten im Rahmen der Selbststeuerung eine rationale und wirtschaftliche Arzneitherapie zu betreiben.

Dagegen lehnt der Deutsche Generikaverband die finanzielle Bewertung von Nutzen (Monetarisierung) ab. Insbesondere auch deshalb, weil sie die

Grundlage für die Gewährung von Rabatten der forschenden Hersteller an die Krankenkassen sein sollen:

- Die Monetarisierung von Nutzen schafft nur politische **Durchsetzungsprobleme**, ohne einen echten Beitrag zur Kostensenkung leisten zu können. Monetarisierung ist mit einer Vielzahl **methodischer Probleme** verbunden. Dies macht jedes Ergebnis angreifbar. **Der Deutsche Generikaverband befürchtet, daß in einer Methodendiskussion die eigentliche Nutzenbewertung unterzugehen droht.** Es ist schon jetzt absehbar, daß interessierte Kreise versuchen werden, die methodischen Probleme der Monetarisierung zu instrumentalisieren, um insgesamt eine Nutzenbewertung zu verhindern. So fragt der VFA schon jetzt in Pressemitteilungen die Bundesregierung, mit welchem Wert sie denn ein Menschenleben ansetzen will. Sollte das Zentrum Wirklichkeit werden, so werden die Monetarisierungsergebnisse wahrscheinlich oft die Gerichte beschäftigen.
- **Der monetarisierte Nutzen sagt wenig über den gerechtfertigten Preis eines Gutes aus und kann deshalb sogar kontraproduktiv sein.** Wasser beispielsweise ist lebenswichtig, hat aber nur einen sehr niedrigen Preis, Diamanten dagegen haben einen hohen Preis, obwohl ihre Nützlichkeit deutlich unter der von Wasser liegt. Die Nützlichkeit von Wasser bestimmt nicht seinen Preis [7]. Letztlich wird der Preis eines Gutes durch die Angebots- und Nachfragefunktion und die ihre Verläufe bestimmenden Determinaten festgelegt. Würde man den Nutzen des Wasser monetarisieren, so käme ein Betrag heraus, der das gesamte Welt-BIP umfassen würde, denn ohne Wasser wäre der Mensch nicht lebensfähig. **Dieses Beispiel zeigt, daß die Monetarisierung des Nutzens echter Innovationen keinen ausgabensenkenden Einfluß auf die Preise von echten Innovationen haben kann. Vielmehr ist dies ein behördlich erteilter Persilschein für die forschende Industrie, hohe Preise – unabhängig von den Kostenstrukturen – zu nehmen.** In der Begründung heißt es hierzu: „Das Zentrum soll [...] eine finanzielle Bewertung des zusätzlichen

*Nutzens dieser Arzneimittel erstellen als **Maßstab für die Übernahme von Mehrkosten** durch die gesetzliche Krankenversicherung“.* Diese geplante Rabattregelung wird wenig helfen, denn wie sollen die Kassen hohe Rabattforderungen in Anbetracht hoher ermittelter monetärer Nutzen öffentlich gegenüber ihren zahlenden Mitgliedern verargumentieren? Mit hohen offiziellen monetarisierten Nutzenbewertungen können die forschenden Hersteller einen Rabattpoker mit den Kassen wagen, der dann auf dem Rücken der Patienten ausgetragen würde. Zudem ermöglichen hohe Monetarisierungswerte dem Erstanbieter, mit einem hohen Preis in die Verhandlung zu gehen. **Monetarisierung verbessert bei echten Innovationen nur die Verhandlungsposition des Organisors.**

- Um eine weitere **Doppelregulierung und Mehrfachregulierung** zu vermeiden, sollten Arzneimittel, die bereits Regulierungen (z.B. Aut idem, Festbeträge, etc.) unterliegen bzw. dort, wo bereits Wettbewerb durch Generika besteht, von der Nutzenbewertung ausgenommen werden. Auf diesen Märkten herrscht bereits echter Wettbewerb.
- Als Alternative zur Monetarisierung bietet sich die **prozentuale Zuzahlung** an. Sie wird besser, als jede Monetarisierung dies kann, darauf hinwirken, daß auch im patentgeschützten innovativen Bereich marktgerechtere Preise verlangt werden. Dies ist auch nicht innovationsfeindlich, weil normalerweise auch jedes patentgeschützte Produkt seinen Preis rechtfertigen muß. Nur der Pharmabereich ist hier eine Ausnahme. Zu einem auch sozial gerecht ausgestalteten Modell einer prozentualen Zuzahlung vgl., Hummels, Thomas, Jäcker, Andreas (2003), Prozentuale Zuzahlung bei Arzneimitteln – Ein Weg zu mehr Transparenz und Wettbewerb / Das Konzept des Deutschen Generikaverbandes, in: pharmind 04 und 05/03, und herunterladbar unter www.generika.de.

5. zu Artikel 1 Nummern 38, 119, 137:

Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen

(§§ 81a, 197a, 274a SGB V)

Der Deutsche Generikaverband begrüßt die vorgesehene entschiedene **Bekämpfung von Korruption**, denn Korruption geht zu Lasten der Versicherten, aber auch der korrekt handelnden Leistungserbringer.

5.1 Stärkung der Aufklärung, Beratung und Information

Zwar kann davon ausgegangen werden, daß in manchen Fällen Vorsatz besteht, sicher kommt es aber auch zu einer Reihe von Regelverstößen wegen **Unsicherheit und Unwissen** über die Grenzen des Erlaubten bei den am Geschehen Beteiligten.

Neben konsequenter Strafverfolgung in den erst genannten Fällen gehört zur Korruptionsbekämpfung aus unserer Sicht deshalb auch eine genaue und dabei allgemeinverständliche **Aufklärung** über das, was erlaubt ist und das, was nicht erlaubt ist.

Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes:

Der Deutsche Generikaverband schlägt deshalb vor, sowohl die Korruptionsbekämpfungsstellen nach § 81 a und § 197 a als auch den bzw. die Beauftragte/n zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen nach § 274 a mit dem zusätzlichen Auftrag der Information und Beratung auszustatten.

Eine Vielzahl von Verstößen zu Lasten der Versicherten und der korrekt handelnden Leistungserbringer ließe sich so verhindern und Prävention, d. h. Ver-

meidung von Verstößen ist doch sicher besser, als die reine Verfolgung bereits begangener Taten.

5.2 Präzisierung des Datenschutzes

Für den/die Beauftragte/n zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen schlagen wir zu § 274 a (Aufgaben) eine Präzisierung vor:

In Absatz 3 heißt es „Sie oder er darf die aufbereiteten Informationen einschließlich erforderlicher personenbezogener Daten zur Verfügung stellen.“

Unklar bleibt, **welche** Informationen **wem** zur Verfügung gestellt werden dürfen. Es kann doch kaum gemeint sein, daß es sich hier um die auch personenbezogenen Informationen handelt, die der/die Beauftragte im Rahmen ihrer / seiner Befugnisse auch von Behörden erhalten hat und es kann doch wohl kaum gemeint sein, daß diese auch der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden dürfen. Absatz 1 und 2 sagen ja bereits, daß sie/er Hinweise und Informationen natürlich sehr wohl an die zuständigen Staatsanwaltschaften und an die Aufsichtsbehörden zu übermitteln hat, die dann geeignete Maßnahmen zu ergreifen haben.

Ob das, worüber Hinweise und Informationen vorliegen, letztendlich eine Ordnungswidrigkeit oder gar eine Straftat darstellt, wird sich dann im weiteren durch die Tätigkeit von Strafverfolgungsbehörden und Aufsichtsbehörden zeigen und im Zweifel erst von einem Gericht entschieden werden müssen. Und auch, wenn klar ist, daß es sich um eine „Tat“ handelt, wird - in dem doch meist komplexen Geschehen - erst später und unter Umständen auch erst von einem Gericht festgestellt werden müssen, wer denn nun der eigentliche „Täter“ ist, den es zu bestrafen gilt. **Es kann doch sicher nicht gemeint sein, daß parallel zu den Ermittlungen und Tätigkeiten von Strafverfolgungs- und Aufsichtsbehörden und vor der Feststellung durch ein Gericht bereits Informationen über fragliche Taten, fragliche Täter etc. der Öffentlichkeit genannt werden.** Was würde es einem so an den Pranger Gestellten dann noch

helfen können, wenn ihn z.B. ein Gericht frei spräche oder die Staatsanwaltschaft das Verfahren gegen ihn einstellte?

Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes:

So etwas darf es natürlich nicht geben und um so etwas auch von vornherein auszuschließen, schlagen wir vor, den oben zitierten Satz ersatzlos zu streichen.

6. zu Artikel 1, Nummer 53:

Verbesserung der Richtgrößen- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106 SGB V)

Der Deutsche Generikaverband begrüßt das Ziel des Gesetzentwurfs, die Richtgrößenprüfung zu verbessern. Hier liegt der eigentliche entscheidende Schlüssel zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven.

Immer noch lautet mehr als jede vierte Verordnung in den patentfreien Wirkstoffmärkten auf teure Alt-Originale, obwohl mit Generika hier preiswerte und qualitativ völlig gleichwertige Alternativen zur Verfügung stehen.

Im Jahr 2001 ließen sich laut Arzneiverordnungsreport 2002 allein durch die Umstellung von Alt-Original auf Generika 1,5 Mrd. Euro für die gesetzliche Krankenkassen einsparen. Durch die Ersetzung von Me-too-Präparaten durch Generika können weitere 1,5 Mrd. Euro eingespart werden.

Deshalb muß der wirtschaftliche Druck auf die Ärzteschaft angemessen erhöht werden, preiswert – d. h. generisch – zu verordnen. Dieser Druck muß fühlbar und steuernd sein, darf aber nicht existenzvernichtend werden.

Vor diesem Hintergrund begrüßt der Deutsche Generikaverband insbesondere folgende vorgeschlagene Maßnahmen zur Verbesserung der Richtgrößenprüfung:

- Die Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach **Durchschnittswerten entfällt**. Diese Prüfmethode hat sich als uneffektiv herausgestellt.
- Kompensiert wird der Wegfall der Prüfung nach Durchschnittswerten richtigerweise durch eine **Erhöhung der Stichprobe bei der Zufälligkeitsprüfung** von 2 auf 5 Prozent.
- Es werden auf Bundesebene verpflichtende **Richtlinien zur Durchführung der Zufälligkeitsprüfungen** zwischen der KBV und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbart.
- Anstatt eines zwischen Ärzten und Kassen wechselnden Vorsitzes in den Prüfungsausschüssen, müssen sich die KVen und Kassen auf eine **unparteiischen Vorsitzenden** einigen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Durch diese Änderung wird eine effektivere Arbeitsweise der Prüfungsausschüsse gewährleistet und interessengeleitete Entscheidungen zugunsten einer Seite verhindert.
- Um die für eine effektive Durchführung der Prüfungen notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, werden **Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse** eingerichtet, denen die Aufgabe übertragen wird, die Datengrundlagen für die Prüfungen zu erstellen und die für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit relevanten Sachverhalte mit der dafür erforderlichen Fachkompetenz aufzubereiten. Hintergrund der Regelung ist, daß die ge-

ringe Effektivität und die gravierenden Umsetzungsdefizite bei den Prüfungen auf Mängel in der organisatorisch-institutionellen Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeits- und Richtgrößenprüfungen zurückzuführen ist.

- Zur Gewährleistung eines zügigen und effektiven Prüfungsverfahrens werden die **Beschwerdeausschüsse abgeschafft** und die Klagebefugnis gegen die Entscheidung der Prüfungsausschüsse auf die Betroffenen beschränkt.
- Es wird ein zusätzliches arztbezogenes Prüfungsverfahren eingeführt, indem überprüft wird, inwieweit die **Arzneimittelrichtlinien**, so weit sie auf die Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualitätssicherung in der Medizin zurückgehen, eingehalten werden.
- Zudem kann der Regreß zukünftig völlig entfallen, wenn sich der Arzt verpflichtet, eine mit dem Prüfungsausschuß vereinbarte **praxisbezogene Richtgröße** einzuhalten.

Nachstehende Regelung findet allerdings nicht die Zustimmung des Deutschen Generikaverbandes:

So soll die Regelung zur Stundung bzw. Erlaß eines Regresses auf Antrag des Vertragsarztes für den Fall einer wirtschaftlichen Überforderung gestrichen werden. Statt dessen soll sich nunmehr zunächst die Gesamtvergütung um den Regressbetrag verringern. Bei wirtschaftlicher Überforderung darf die KV den Regress stunden oder erlassen.

Hier besteht die Gefahr, daß die Stundungs- und Erlassregelung auf Druck der Betroffenen zu lax gehandhabt wird. Dies kommt dann tatsächlich einer **Wiedereinführung des Kollektivregresses durch die Hintertür** gleich. Dies mag nicht gewollt sein, könnte aber das Ergebnis der Regelung sein. **Der Deutsche Generikaverband schlägt deshalb vor, bei der alten Regelung zu bleiben.**

Der Deutsche Generikaverband schlägt zudem folgende Ergänzungen vor, um die Effizienz der Richtgrößenprüfungen weiter zu erhöhen:

- Neben der Auffälligkeits- und Zufälligkeitsprüfung sollte noch eine **Verordnungsstrukturprüfung** eingeführt werden. Ärzte mit einer Generikaquote (Me-too-Quote) unterhalb (oberhalb) der nach dem ABAG vereinbarten regionalen Zielwerte werden ebenfalls einer Prüfung unterzogen.
- Zudem sollte die Vereinbarung einer praxisbezogenen Richtgröße mit einer verpflichtenden **Pharmakotherapieberatung** verknüpft werden.

7. zu Artikel 1, Nummer 74:

Reform der Aut-idem-Regelung (§ 129 Abs. 1 SGB V)

Der Deutsche Generikaverband lehnt die vorgeschlagene Verschärfung der Aut-idem-Regelung ab:

1. **Aut-idem löst nicht die wahren Strukturprobleme im Arzneimittelbereich.**
2. Die Verschärfung der Aut-idem-Regelung führt im Zusammenspiel mit der Festbetragsregelung, zu einem **ruinösen Wettbewerb** in der Generikaindustrie.
3. Die vorgeschlagenen **Maßnahmen lösen kein relevantes Problem.**
4. Die Regelung ist **unpraktikabel.**
5. Vorrangig wäre vielmehr die Lösung der Fristenproblematik.
6. Anstatt zu versuchen, verunglückte Gesetze durch Detailreparaturen doch noch irgendwie zu retten, sollte vielmehr eine **grundsätzliche Diskussion über die Steuerungsinstrumente im Arzneimittelmarkt** geführt werden.

Im folgenden werden die Wirkungen der Aut-idem-Regelung und der Festbetragsregelung gemeinsam analysiert, da beide für die Generikahersteller und auch für viele Originalhersteller faktisch wie **extern gesetzte Höchstpreise** wirken und gerade das Zusammenspiel beider Regelungen für die Generikaindustrie äußerst problematisch ist.

7.1 Warum löst aut-idem nicht die wahren Strukturprobleme im Arzneimittelbereich?

Beide Maßnahmen (d. h. Aut-idem und Festbeträge) lösen die wirklichen kostentreibenden Strukturprobleme des Arzneimittelmarktes nicht. Diese

liegen - wie in der Präambel dieser Stellungnahme ausführlich gezeigt - im patentgeschützten Bereich.

Beide Maßnahmen verschärfen vielmehr die kostentreibenden Strukturprobleme des Arzneimittelmarktes: Originalanbietern werden durch beide Regelungen starke Anreize gesetzt, ihre Verluste in Folge sinkender Festbeträge und oberer Preislinien durch eine Hochpreispolitik und Me-too-Strategien in ihren festbetrags- und aut-idem-freien Monopolmärkten zu kompensieren. Durch das Versicherungsprinzip sowie die preisunabhängigen Zuzahlungen ist die Preiselastizität nahe Null und daher sind solche Strategien äußerst attraktiv. Neue Arzneimittel werden so gleich entsprechend hochpreisig in den Markt eingeführt oder man entwickelt aufwandsärmer sogenannte Me-toos als Molekülvariationen ohne therapeutischen Zusatznutzen, die patentierbar und damit gleichzeitig festbetragsfrei und nicht aut-idem-geregelt sind. Das hat Folgen: Während die Preise im Festbetragsmarkt im Jahr 2001 um 0,6 Prozent gesunken sind, ergab sich im Nicht-Festbetragsmarkt eine Preissteigerung von 2,4 Prozent. Diese Entwicklung ist bereits seit Jahren zu beobachten. Seit Einführung der Festbeträge 1989 bis 2000 sind die Preise im Festbetragsmarkt um 30 Prozent gesunken, im Nicht-Festbetragsmarkt dagegen um 20 Prozent gestiegen.

Fazit: Festbeträge und Aut-idem-Drittelregelung prämiieren Strategien im patentgeschützten Bereich, die die Arzneimittelkosten erhöhen.

7.2 Warum führt die Verschärfung von Aut-idem zu einem ruinösen Wettbewerb?

Zum anderen ist in beiden Regelungen nicht nur keinerlei Mechanismus integriert, der eine ruinösen Spiralbewegung der Preise verhindern könnte, sondern vielmehr lösen die Festbeträge und Aut-idem genau diese aus.

Der Deutsche Generikaverband hatte in der seinerzeitigen Diskussion um Aut-idem bei Prof. Ewers und Michaels Holzhey von der TU Berlin ein Gutachten zu Aut-idem in Auftrag gegeben, dessen Ergebnisse heute noch mehr als aktuell sind (vgl. zu den Zitaten: Ewers, H.-J., Holzhey, M. (2002), Die Drittelregelung nach dem AABG – eine ökonomische Wirkungsanalyse, herunterladbar ist das Gutachten unter [www. generika.de](http://www.generika.de)), wie die nachstehenden Zitat eindrucksvoll belegen:

- *„Grundsätzlich laufen alle Produkte Gefahr, in die Substitutionsmühle hineinzugeraten und damit Marktanteile zu verlieren, die sich mit ihrem Preis oberhalb des unteren Preisdrittels bewegen.“*
- *„Die Preisgrenze wird nicht von außen als ex-ante-Größe einmalig administriert, sondern resultiert endogen aus dem Preissetzungsverhalten der Anbieter, so daß jeder Spielzug des Einzelnen unmittelbar auf alle anderen zurückwirken kann.“*
- *„**Auch der Laie wird unschwer erkennen, daß eine spiralförmige Abwärtsentwicklung vorgezeichnet ist.**“*
- *„Wer ihre Konsequenzen verniedlicht, ist entweder leichtgläubig oder gibt seine Überzeugung preis, daß der Wirkmechanismus schon irgendwie unterlaufen werde.“*
- *„**Wird Aut-idem hingegen konsequent umgesetzt, tritt der Staat eine Preislawine los, aus der 5 Unternehmen am Ende als Sieger hervorgehen. Schuld ist der gnadenlose Berechnungsmodus für die Drittelgrenze, der den wünschenswerten Leistungswettbewerb zwischen den Anbietern überdreht. Sie geraten in eine Falle wechselseitiger Reaktionsverbundenheit, der sie legal kaum entrinnen können.**“*
- *„**Zu allem Überfluß spricht einiges dafür, daß Aut-idem nicht nur viele Unternehmen grundlos vom Markt fegt, sondern mittelfristig auch noch dem originären Kosteneinsparungsziel zuwiderläuft. Je stärker ein Markt konzentriert wird, also je weniger Anbieter mit größerer Markt-***

macht auf ihm aktiv sind, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit kollusiven Verhaltens.“

Nachstehende **Tabelle 3** und **Abbildung 1** verdeutlichen nochmals anhand einer fiktiven - aber realistischen Beispielrechnung - die Folgen einer konsequent durchgeführten Aut-idem-Drittelregelung:

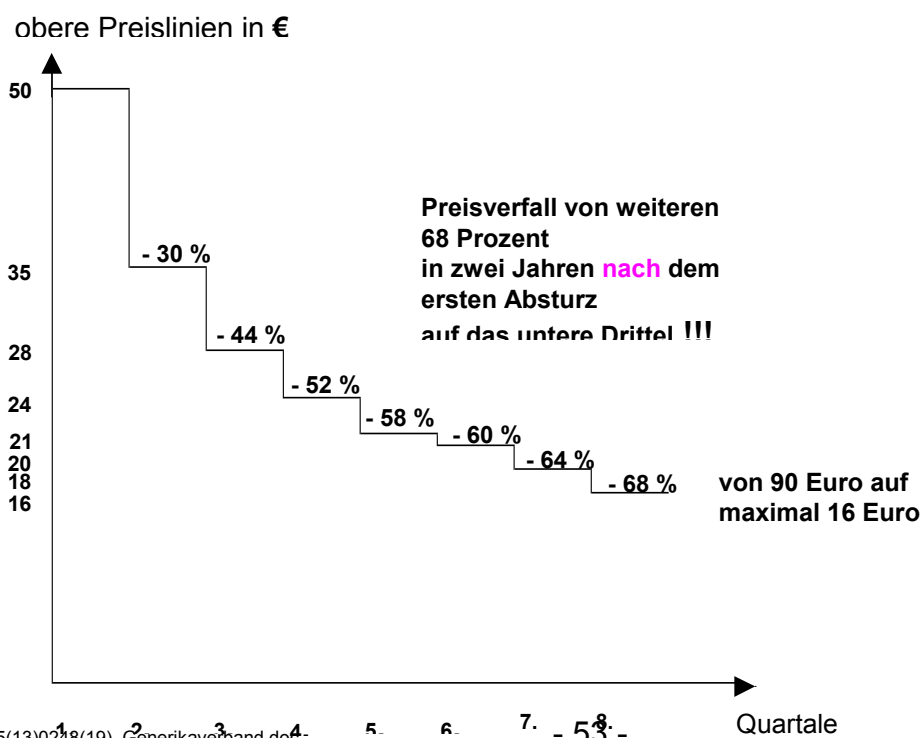
Tabelle 3: Der dynamische Kellertreppeneffekt: Ein fiktives Rechenbeispiel - Was passiert, wenn Generikahersteller einen Preisabstand zum Original haben wollen?¹⁾ -

Quartal	Durchschnitt der drei Teuersten in Euro	Durchschnitt der drei Preiswertesten in Euro	Obere Preislinie in Euro	Absenkung zum 1. Quartal (nach erstem Absturz von 90 auf 50 €)
1.	90	30	50	
2.	50	27	35	- 30 %
3.	35	24	28	- 44 %
4.	28	22	24	- 52 %

1) Annahme für Beispiel: Unterer Durchschnittspreis sinkt pro Quartal um 10 %, alle Unternehmen senken auf „obere“ Preislinie ab.

Abbildung 1:

Der Kellertreppeneffekt - Graphische Darstellung der oberen Preislinie aus obiger Tabelle im Zeitablauf –



Das Besorgniserregende und Gefährliche an der gleichzeitigen Anwendung beider Regelungen ist, daß sich die negativen ökonomischen Wirkungen beider Regelungen potenzieren und so die in beiden Regelungen schon isoliert angelegten Spiralbewegungen nochmals beschleunigen. Die Zerstörung des Generikawettbewerbes wird durch das Zusammenspiel beider Regelungen nochmals verstärkt. Es entsteht ein Teufelskreis:

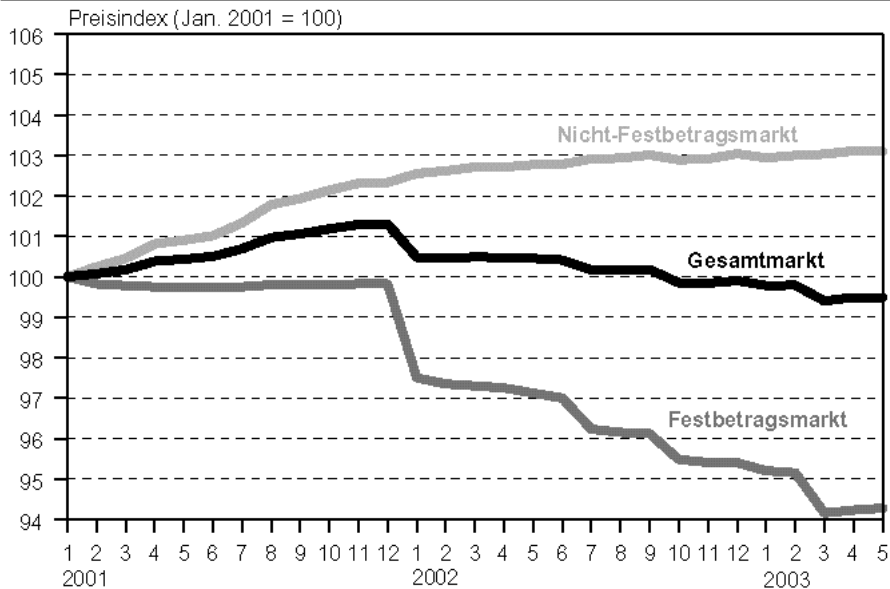
1. Die Festbeträge wurden letztmalig zum **1. Januar 2002** abgesenkt.
2. Die abgesenkten Festbeträge führten zu Preissenkungen.
3. Diese haben deshalb zum **1. Juli 2002** zu niedrigeren oberen Preislinien geführt als ohne diese Festbetragsabsenkung.
4. Die Aut-idem-Preisspirale beginnt sich also von einem bereits sehr niedrigen Preisniveau aus zu drehen. Die Kumulation der Wirkungen führt zu festbetragsbeschleunigten Aut-idem-Preissenkungen. Beispielsweise wurde der Festbetrag für die Standardpackung des Wirkstoffs Cimetidin (Filmtabletten, Tabletten; 400 mg; 50 Stück) zum 1. Januar 2002 von 24,32 Euro um 22,5 Prozent auf 18,85 Euro abgesenkt. Die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen veröffentlichte Preislinie für diese Aut-idem-Gruppe beträgt 10,96 Euro. Dies entspricht einer weiteren Absenkung ausgehend vom neuen Festbetrag von 41,9 Prozent. **Insgesamt ist der faktische Höchstpreis infolge der kumulativen Wirkung beider Regelungen innerhalb von nur 6 Monaten (!) um 54,9 Prozent gesunken.** Die **Tabelle 4** (vgl. Tabellenanhang) zeigt, daß dies keine Ausnahme ist sondern die Regel! **Abbildung 2** verdeutlicht darüber hinaus, daß sich diese Effekte nicht nur auf Einzelmärkten, sondern auch auf dem Gesamtmarkt nachweisen lassen. Hierbei ist zu bedenken, daß

bis Anfang 2003 nur ca. 40 Prozent des generikafähigen Marktes zur Zeit aut-idem unterliegt.

5. Ab 2004 setzen die Festbeträge – sofern sie dann weiter existieren – auf aut-idem-bedingten niedrigen Preisen auf. Und die Spirale in der Spirale beginnt sich von neuem zu drehen, wie oben beschrieben.

Abbildung 2:

Preisindex nach Marktsegmenten (entsprechend § 35 SGB V)



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2003), Preisinfo 5/2003

Die simultane Anwendung der Festbetragsregelung und der Aut-idem-Drittelregelung ist daher in vielfältiger Weise äußerst bedenklich:

- Sie beschleunigt den beiden Regelungen ohnehin innewohnenden Mechanismus des **ruinösen Wettbewerbs** in der Generikaindustrie.
- Sie verstößt deshalb gegen das **Übermaßverbot** des Grundgesetzes.
- Sie ist **ordnungspolitisch völlig kontraproduktiv**, weil die beiden Regelungen simultan in analoger Weise auf den gleichen Adressatenkreis einwirken, ohne jedoch in irgendeiner Form aufeinander abgestimmt zu sein. Die wenigen Schutzmechanismen, die in der Festbetragsregelung eingebaut worden sind, werden durch die Aut-idem-Drittelregelung wieder aufgehoben und umgekehrt. Beispielsweise wurde im FBAG in § 35 a SGB V absichtlich keine Drittelregelung aufgenommen und im § 35 SGB V sogar gestrichen, um einen ruinösen Preiswettbewerb zu verhindern. Im AABG wurde nun genau diese Regelung wieder aufgenommen.

Gerade vor dem Hintergrund der in der Präambel durchgeführten Analyse, über die Strukturprobleme im Arzneimittelmarkt mutet es grotesk an, mit der Generikaindustrie ausgerechnet den Sektor in die Mangel zu nehmen, der die Ausschöpfung von Einsparpotentialen überhaupt erst ermöglicht hat. Infolge beider Regelungen besteht die reelle Gefahr der Entstehung oligopolistischer Marktstrukturen. Ein Generikawettbewerb ohne eine ausreichende Zahl von Generikaherstellern funktioniert aber nicht.

7.3 Löst der Vorschlag ein relevantes Problem?

Nein, der Vorschlag löst kein relevantes Problem, vielmehr schafft er neue Probleme. Wie gezeigt, hat Aut-idem zu kurzfristigen Einsparungen geführt, obwohl es tatsächlich strategische Preisfestsetzungsmaßnahmen gab. **Offensichtlich haben diese aber nicht ein Absinken der Preise verhindern können.**

Aut-idem hat zu erheblichen Einsparungen geführt, obwohl es ab Juli 2002 nur 20 Prozent des generikafähigen Umsatzes umfasste und dieser Anteil bis Ende 2002 erst auf 37 Prozent gesteigert werden konnte. So schätzen die Gutachter in der vom BMGS erst jüngst in Auftrag gegebenen Studie [8], daß insgesamt **Einsparungen in Höhe von 115 bis 130 Mio. Euro erzielt wurden.** Dazu kommen noch 235 bis 270 Mio. Euro durch die Festbetragsanpassung.

Allerdings haben die strategischen Preisfestsetzungsmaßnahmen einen ruinösen Preiswettbewerb verhindert. **Werden diese strategischen Preisfestsetzungsmaßnahmen vollständig unterbunden, so kommt es völlig zwangsläufig zu einer unaufhaltsamen Preisspirale nach unten, die langfristig den funktionsfähigen Wettbewerb zerstören wird** mit den in Abschnitt 7.2 aufgezeigten Folgen.

Nur zur Erinnerung: Die Deutsche Generikaindustrie erspart den Kassen - wie in der Präambel gezeigt - insgesamt ca. 9 Mrd. Euro Arzneimittelkosten pro Jahr (2,4 Mrd. Euro statisch, 6,8 Mrd. Euro dynamisch). In 2002 hat der generikafähige Markt weitere 350 bis 400 Mio. Euro Entlastungen schultern müssen. Dieser Einsparbeitrag wird Jahr für Jahr erbracht. Der patentgeschützte Markt ist dagegen in 2001 und 2002 um 30 Prozent bzw. 2,6 Mrd. Euro gewachsen und hat sich in 2002 von einer Rabattregelung durch einen **einmaligen** „Solidarbeitrag“ von nur 200 Mio. Euro freigekauft. **Stimmt hier noch die Verhältnismäßigkeit der Mittel?**

7.4 Welche besseren alternativen Instrumente gibt es? – Anmerkungen zu einer grundsätzlichen Diskussion der Steuerungsinstrumente

Der Deutsche Bundestag hat in seinem Entschließungsantrag vom 4. Juli 2001 zum Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG), BT-Drucksache 14/6579 die Bundesregierung u. a. aufgefordert, „bis zum Ende des Jahres 2003 mit allen Beteiligten eine breit angelegte Diskussion über die Weiterentwicklung der Ordnungspolitik im Arzneimittelsektor zu führen, in die auch die anstehende Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts einzubeziehen ist;“.

Mit Bezug auf die oben erwähnte Entschließung hat der Deutsche Bundestag in einem weiteren Entschließungsantrag vom 12. Dezember 2001 zum Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG), BT-Drucksache 14/7858, die Bundesregierung ferner aufgefordert, „spätestens zum Ende des Jahres 2003 einen umfassenden Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung der neuen Aut-idem-Regelung vorzulegen;“.

Diese beiden Entschließungsanträge zeigen, daß der Deutsche Bundestag einen deutlichen Zusammenhang der Festbetragsregelung mit der Aut-idem-

Regelung sieht. **Bevor an der Aut-idem-Regelung Änderungen vorgenommen werden, sollte zunächst die vom Bundestag geforderte breite Diskussion stattfinden**, denn nur eine vorurteilsfreie Analyse der Auswirkungen dieser Instrumente kann die Grundlage für rationale Gesetzgebung sein.

Die ersten Erfahrungen mit der Aut-idem-Regelung zeigen, daß die sogenannte Drittelregelung wie die Festbetragsregelung am Markt wirkt. Analog zu den Festbeträgen stellen auch die oberen Preislinien für die meisten pharmazeutischen Unternehmen und für alle Generikahersteller eine Preishöchstgrenze dar, die im Zeitablauf beständig fällt.

Prof. Glaeske kommt in seinem aktuellen Gutachten für die Bundesregierung zu dem Ergebnis, daß *„[...] unter dem Wirtschaftlichkeitsaspekt zu überprüfen [sei], ob unter einer neu belebten Festbetragsregulierung, die ausreichend Wettbewerb entfaltet, im Sinne einer Deregulierung auf die bestehende mechanistische und strategieanfällige Ausgestaltung der Aut-idem-Regelung verzichtet werden kann“*.

Der Deutsche Generikaverband fordert, die Aut-idem-Regelung zu beseitigen, anstatt sie mit weiteren Regelungen nur noch weiter zu verschlimmern. Die Festbetragsregelung – ausgeweitet auf Me-too-Präparate – reicht völlig aus.

7.5 Warum ist die Regelung unpraktikabel, willkürlich und rechtlich fragwürdig?

Die Regelung ist aus folgenden Gründen unpraktikabel, willkürlich und rechtlich fragwürdig:

- Es gibt Fälle, in denen sich das erste am Markt zugelassene Arzneimittel nicht mehr ermitteln lässt, weil beispielsweise der Anbieter sein Produkt vom Markt genommen hat.
- Zudem ist es eine juristisch wohl kaum zu rechtfertigende **Ungleichbehandlung**, wenn der Preis des Erstanbieters als Preisreferenz für alle anderen Anbieter genommen wird. Dies widerspricht klar dem **Gleichheitsgrundsatz des Grundgesetzes**.
- **Darüberhinaus löst der Vorschlag auch nicht das Problem der Strategieanfälligkeit**, weil der Erstanbieter mit seinem Preis faktisch die obere Preislinie bestimmen kann und zwar in beide Richtungen. **Diese Regelung gibt willkürlich einem Anbieter die Macht, einen Markt nach seinem Belieben zu kontrollieren. Es gibt jedem Originalhersteller die Macht, jeden Generikamarkt durch Preisdumping zu zerstören, um danach wieder die Preis zu erhöhen. Dies ist rechtlich fragwürdig und ökonomisch unsinnig.**

7.6 Lösung der Fristenproblematik

Wenn die Aut-idem-Regelung schon nicht abgeschafft wird, so sollte die Politik diese nicht noch weiter verschärfen, sondern vielmehr endlich die Fristenproblematik lösen.

Den Unternehmen bleibt häufig keine Möglichkeit, sich an die offiziellen oberen Preislinien anzupassen: Der IFA-Meldetermin für Preisänderungen zum 1. Januar 2003 war beispielsweise der **5. Dezember 2002**. Der BKK-Bundesverband gab die oberen Preislinien erst zum **11. Dezember 2002** bekannt. Diese oberen Preislinien hatten ab 1. Januar 2003 Gültigkeit. Solche Situationen kommen etwa zweimal im Jahr vor, insbesondere zu Weihnachten.

Es ist nicht möglich, durch Optimierungen in der Datenlieferlogistikkette an die Apotheken oder bei der Berechnung der oberen Preislinien durch den BKK-Bundesverband die Termine so zu verändern, daß eine Anpassung der Unternehmen möglich wird.

Der Deutsche Generikaverband fordert deshalb - wie bei der Importregelung und bei der 5er-Regelung bereits geschehen - den Verkehrskreisen eine Gesetzesinterpretation an die Hand zu geben, die klarstellt, daß die oberen Preislinien zur Wahrung einer Anpassungsmöglichkeit der Unternehmen zum 15. Januar 2003 als frühestmöglichem Termin des 1. Quartals 2003 Anwendung finden oder besser noch durch eine Gesetzesänderung eine achtwöchige Frist einzuräumen.

Dazu sollte § 129 Abs. 1 Satz ..., 2. Halbsatz SGB V wie folgt geändert werden:
„[...] sie ergibt sich auf der Grundlage des Preis- und Produktstandes des ersten Tages des jeweils vorvorhergehenden Monats und wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bekannt gemacht.“

Begründung

Die derzeit praktizierte Gesetzesumsetzung durch die IFA, die Krankenkassen und die ABDATA widerspricht nicht nur dem offensichtlichen Willen des Gesetzgebers, sondern verstößt gegen die Pflicht zur verfassungskonformen Auslegung von Gesetzen:

„Nach ständiger Rechtsprechung des BVerfG ist nämlich eine gesetzliche Regelung erst und nur dann verfassungswidrig, „wenn keine nach anerkannten Auslegungsgrundsätzen zulässige und mit der Verfassung zu vereinbarende Auslegung möglich ist. Lassen der Wortlaut, die Entstehungsgeschichte, der Gesamtzusammenhang der einschlägigen Vorschriften und deren Sinn und Zweck mehrere Deutungen zu, von denen jedenfalls eine zu einem verfassungsgemäßen Ergebnis führt, so ist eine Auslegung geboten, die mit dem Grundgesetz in Einklang steht“, BVerfGE 93, 37 (81), und früher schon BVerfGE 69, 1 (55).“

(Quelle: Prof. Dr. Rüdiger Zuck (2002), Kurzgutachten zur Vollzugsfähigkeit des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes (AABG), S. 14.)

Wie gezeigt, ist die für das 1. Quartal 2003 den Unternehmen gesetzlich zu gewährende Frist zur Anpassung der Preise überhaupt nicht vorhanden (um wie vom Gesetzgeber gewollt *„durch rechtzeitige Bekanntmachung dieser Preislinie den pharmazeutischen Unternehmen ausreichende Planungsmöglichkeiten für die Anpassung ihrer Preise“* zu geben (BT-Drucksache 14/7827, S. 11)).

Eine Gesetzesumsetzung, die den Unternehmen keine ausreichende Planungsmöglichkeit zur Anpassung der Preise gewährt, verletzt die Pflicht

zur verfassungskonformen Auslegung von Gesetzen gleich in zweifacher Weise:

1. **Gelten die Produkte eines Generikaherstellers nicht als preiswert im Sinne des AABG, so bedeutet dies für ihn faktisch den Marktausschluß. Es verstößt nun jedoch klar gegen den in Art. 12 GG gewährten Schutz der Berufsfreiheit, wenn einem Unternehmen die Möglichkeit genommen wird, diesem Marktausschluß sicher zu entgehen, obwohl dies für den Gesetzeszweck der Erzielung von Einsparungen nicht notwendig ist.**

2. Da die Frist zur Anpassung der Preise für die Unternehmen überhaupt nicht mehr vorhanden ist, verstößt die derzeitige Gesetzesumsetzung zweifach gegen das verfassungsrechtlich geschützte **Prinzip der Verhältnismäßigkeit**:
 - Eine wie oben beschriebene Umsetzung ist nicht **geeignet**, den in der Begründung des Gesetzes deutlich artikulierten Willen des Gesetzgebers tatsächlich umzusetzen. Danach sollen sich die Unternehmen nämlich an die bekanntgemachten Preislinien auch tatsächlich anpassen können.
 - Die Regelung ist **unzumutbar** für die Unternehmen, weil eine verspätete Anpassung große wirtschaftliche Nachteile für ein Unternehmen hat.

Der Verfassungsrechtler Prof. Zuck kommt in seinem Gutachten zur Vollzugsfähigkeit des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes (AABG) vom 7. März 2002 zu folgendem Ergebnis:

„Unabhängig davon enthält die gesetzliche Regelung eine Text-Lücke. Die Regelung trifft nämlich keine ausdrückliche Entscheidung über die Frist, die den

Unternehmen eingeräumt werden muß, um überhaupt auf die Bekanntmachung reagieren zu können. Dabei ist der Zeitraum zugrunde zu legen, der unter Berücksichtigung der technischen Notwendigkeiten den Unternehmen für die Umsetzung zumutbar ist. Dieser Zeitraum ist für die jeweilige Konkretisierung der Ersetzungspflicht dem Bekanntmachungszeitraum zuzuschlagen, ergänzt also den dafür notwendigen Zeitraum. Das ergibt sich nach dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit ebenfalls aus dem Verbot, dem Gesetzesunterworfenen Unmögliches abzuverlangen.“

Daraus ergibt sich schlüssig, daß unter Berücksichtigung aller gesetzlicher Vorgaben und der offensichtlichen technischen Umsetzungserfordernisse der frühestmögliche Termin zu Beginn des Quartals für das Inkrafttreten der neuen Preislinien zu wählen ist.

Wir verweisen abschließend insbesondere auch darauf, daß der Gesetzgeber für Krankenkassen, IFA, ABDATA und Softwarehäuser keine Bearbeitungsfristen festgelegt hat, den Unternehmen aber ausdrücklich eine gewährte. Auch vor diesem Hintergrund kann es keine gesetzeskonforme Interpretation zu Lasten der Unternehmen geben!

Noch besser wäre es, wenn aus Gründen der Rechtsklarheit die vom Deutschen Generikaverband vorgeschlagenen Änderungen im Gesetzestext vorgenommen würde.

8. zu Artikel 1, Nummern 77 und 78:

Rabattregelungen für Arzneimittelhersteller

(§§ 130a, 130b SGB V)

Der Gesetzesvorschlag sieht zwei Rabattregelungen für Arzneimittelhersteller vor:

1. Die Krankenkassen sollen für die Wirkstoffe **preisgünstige Fertigarzneimittel durch Rabattvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen auswählen**. Die Krankenkasse kann diese Liste der Fertigarzneimittel, für die entsprechende Vereinbarungen getroffen sind, bekannt geben und u. a. den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln. Für den zusätzlichen Aufwand des Arztes zur Berücksichtigung dieser Liste bei der Verordnung von Arzneimitteln kann in den Gesamtverträgen eine **Vergütung** außerhalb der Gesamtvergütung vereinbart werden.
2. In **vereinbarten Versorgungsformen** soll die Vereinbarung über die zu erbringenden Leistungen zur Versorgung der teilnehmenden Versicherten auch eine Liste der erforderlichen Wirkstoffe umfassen. **Die Krankenkasse schreibt die Wirkstoffe dieser Liste aus und schließt auf dieser Grundlage Vereinbarungen über Rabatte.**

Diese Rabattregelungen lehnt der Deutsche Generikaverband in dieser Form aus folgenden Gründen ab:

1. **Im generikafähigen Markt besteht keinerlei Bedarf für weitere Rabattregelungen.**
2. Die Regelungen stehen unkoordiniert nebeneinander. Insbesondere sollen sie zusätzlich zu den bereits bestehenden Regulierungen hinzukommen. Da fast alle Regulierungen des Arzneimittelmarktes (Festbeträge,

Aut-idem) immer überwiegend die Generikaindustrie treffen, droht hier ein **regulatorischer Overkill**.

3. Die vorgesehenen Regelungen sind **nicht ausgereift**. Es bleiben viele Fragen offen. Vieles erscheint unpraktikabel. Die Bürokratiekosten würden hoch sein.

1. Warum bedarf es im generikafähigen Markt keinerlei weiterer Rabattregelungen?

Generika bieten bei gleicher Qualität günstigere Preise als Alt-Originale und Me-too-Produkte. **Verschreibt der Arzt ein Generikum, so wirkt diese für die Kassen bereits wie ein Rabatt**. Und zwar in einer Höhe von bis zu 80 Prozent. Beim Wirkstoff Simvastatin beispielsweise liegen die Generikaanbieter inzwischen um bis zu 60 Prozent unter dem Alt-Originalpreis. Der Patentablauf war erst Anfang Mai.

Bildlich gesprochen, geben die Generikahersteller den Kassen bereits Rabatte. Bleibt man in diesem Bild, so gibt es heute schon eine Reihe von Rabattlisten, die nur stärker benutzt werden müssten:

- Rote Liste
- Gelbe Liste
- Lauer-Taxe
- ifap-Index, etc.

Es bedarf also keinerlei weiterer Rabattlisten und Rabattregelungen. Es gibt sie bereits. Sie müssen nur besser genutzt werden. Hier muß die Politik ansetzen.

2. Warum droht ein regulatorischer Overkill?

Wie erst jüngst wieder das Beispiel Simvastatin gezeigt hat, funktioniert der Generikamarkt auch hervorragend ohne Festbeträge und Aut-idem. Noch weniger brauchen die Generikahersteller neue Rabattschrauben, die weiter an den Margen knabbern. Es droht dann ein „**regulatorischer Overkill**“. Die Generikahersteller würden dann in **vierfacher Weise** geschröpft:

- **Erstens** – was völlig in Ordnung ist – durch den **generischen Wettbewerb** selbst. Wie dynamisch der ist, hat der Patentablauf von Simvastatin gerade erst wieder gezeigt.
- **Zweitens** durch die **Festbetragsregelung**. Sollte Simvastatin einbezogen werden, werden die Margen noch weiter sinken.
- **Drittens** durch die **Aut-idem-Regelung**, die durch die Verschärfung zu einem Turbo-Festbetrag würde.
- **Viertens** durch zu gewährende **Rabatte**.

Dies sind mindestens zwei Regulierungen zu viel. Die Politik sollte nicht die Belastungsgrenze der Generikaindustrie austesten. Ist sie erreicht, ist es zu spät.

Übrigens hat der Gesetzgeber dies beim Beitragssatzsicherungsgesetz noch genauso gesehen und hat aut-idem- und festbetragsgeregelte Arzneimittel mit folgender Begründung vom Herstellerrabatt ausgenommen:

„Festbetragsarzneimittel und Arzneimittel, die der aut-idem-Regelung unterliegen, werden vom Herstellerrabatt nicht erfasst, weil in diesen Marktsegmenten bereits ausreichend Preiswettbewerb vorhanden ist und dieser eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht.“

3. Warum ist die Regelung wenig durchdacht?

Die Regelungen ist wenig durchdacht und praktikabel:

- In § 130 Abs. 8 sollen die Krankenkassen **oder ihre Verbände** zusätzliche Abschläge mit Herstellern vereinbaren. In § 130 Abs. 10 ist dagegen **nur von den Krankenkassen** die Rede, nicht jedoch von den Verbänden, die sich Arzneimittel aus den Vereinbarungen aus § 170 Abs. 8 auswählen. Dies paßt nicht zusammen.
- Es stellt sich auch die Frage, was gewollt ist. Sollten die Krankenkassen verhandeln, droht ein **hoher bürokratischer Aufwand**. Es müßten ca. 300 Krankenkassen mit ca. 300 Herstellern verhandeln. Dies entspräche 90.000 Verhandlungen pro Jahr! Längere Vereinbarungen erscheinen bei der Dynamik des Pharmamarktes unrealistisch. Hierbei müßte in der Regel über eine Vielzahl von Wirkstoffen verhandelt werden. Würde im Durchschnitt für gut 10 Wirkstoffe Verhandlungen pro Anbieter geführt, so ergäben sich fast 1.000.000 Einzelvereinbarungen. Zudem brauchen die Patienten Ausweise, die sie als Teilnehmer dieser Programme ausweisen. Auch hier droht Mißbrauchsgefahr. Es bedarf also einer Kontrolle. Die Ausweise müssen periodisch aktualisiert werden. Gibt es Rückvergütungen, wenn ein Patient seinen Ausweis vergessen hat?
- Dies wird so natürlich nicht kommen. Profitieren werden deshalb vor allem die Großen – auf beiden Marktseiten. Eine **Konzentration** ist jedoch in der Regel schlecht für den Wettbewerb.
- Der entscheidende Punkt hier ist jedoch, daß die bislang im deutschen Generikamarkt niedrigen **Markteintrittsschranken** hoch werden. Ein Markteintritt wird sich zukünftig nur leisten können, wer genügend Managementkapazitäten hat, erfolgreich mit einer ausreichenden Zahl von Krankenkassen zu verhandeln. Gerade kleinere Unternehmen, die in der Vergangenheit immer wieder den Preiswettbewerb im Generikamarkt angeheizt haben, wird so der Marktzugang verstellt.
- **Der Generikamarkt ist dynamisch und ständig in Bewegung.** Ein Preis, der abzüglich Rabatt zu einem Stichtag der Günstigste war, kann es

in ein paar Wochen oder Monaten schon nicht mehr sein. Senkt etwa ein Anbieter, der keinen Vertrag erhalten hat, seinen Preis so stark, daß er günstiger ist als der vereinbarte Preis abzüglich Rabatt, so bekommen die Ärzte Fördergelder für die Verschreibung des teureren Präparates. Bei Simvastatin lagen die Generikapreise anfangs bei unverändertem Originalpreis bis etwas 40 Prozent unter dem Originalpreis. Nur einige Wochen später gibt es schon Preise, die 60 Prozent niedriger liegen.

- Zudem fragt man sich, warum eine **doppelte Rabattklausel** kodifiziert wird. Dies ist eine **Überregulierung** mit der **Gefahr der Akkumulation**. Zudem wird die Markteintrittsschranke damit nochmals erhöht. Gleiches gilt für die Unübersichtlichkeiten, Intransparenz und dem bürokratischen Aufwand der Regelung.

9. zu Artikel 1, Nummer 91

Errichtung eines Zentrums für Qualität in der Medizin

(Einfügung der §§ 139a bis 139j)

Wie bereits betont, begrüßt der Deutsche Generikaverband die unabhängige Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Dafür müssen dann natürlich auch die institutionellen Voraussetzungen geschaffen werden.

9.1 Besetzung des Kuratoriums ist unvollständig

Der Deutsche Generikaverband begrüßt, daß der Gesetzentwurf die **fachliche Unabhängigkeit** des vorgesehenen Instituts einerseits sichert, aber gleichzeitig die **maßgeblichen Verbände** des Gesundheitswesens über die Mitgliedschaft im Kuratorium bei der Aufgabenerfüllung des Zentrums **mit einbezieht**.

Allerdings verwundert doch sehr, daß die pharmazeutische Industrie im Kuratorium nur durch den BPI vertreten werden soll, der die Einrichtung des Zentrums ablehnt. Der Deutsche Generikaverband als Interessenvertretung der Generikahersteller fehlt jedoch – wie auch die Verbände der forschenden Hersteller sowie der Hersteller von Selbstmedikationspräparaten – im Kuratorium. **Gerade das Fehlen des Verbandes der Generikahersteller ist unverständlich, denn jede zweite Verordnung in der GKV ist inzwischen ein Generikum. Die Generikaindustrie ist der Spezialist in Sachen rationaler Arzneimitteltherapie und darf deshalb im Kuratorium nicht fehlen.** Gerade sie kann im Kuratorium für den Arzneimittelmarkt gute Anregungen für Arbeitsschwerpunkte geben wie z. B. die Information von Patienten, Ärzten und Apothekern über die Qualität von Generika, etc.

9.2 Marktversagen oder Staatsmedizin?

Der Deutsche Generikaverband begrüßt auch sehr, daß das Institut unabhängige Informationen für die Bürger sowie die Fachkreise (Ärzte, Apotheker, etc.) erarbeiten und bereitstellen soll.

Im Markt für Arzneimittel besteht ein klares **Marktversagen** durch Unkenntnis bzw. asymmetrische Information. **Märkte können nur funktionieren, wenn beide Marktseiten über ausreichende Informationen über Qualität-, Nutzen- und Preis von Gütern verfügen.** So kann nach einer Behandlung mit einem Arzneimittel natürlich weder der Arzt, noch der Patient wissen, welchen Beitrag genau das einzelne im Rahmen der Therapie eingesetzte Arzneimittel am Behandlungserfolg gehabt hat. Schon gar nicht können beide aber heute wissen, ob die Heilung mit einem anderen Präparat z. B. schneller oder preiswerter eingetreten wäre. Hierzu bedarf es sauberer klinischer Untersuchungen. Zwar gibt es in Fach- und Publikumspressen sowie im Internet eine Vielzahl von Informationen, die aber oft nicht unabhängig, sondern interessengeleitet sind. Die Objektivität und Richtigkeit solcher Informationen kann weder der Arzt, Apotheker noch der Patient erkennen. Es besteht daher **Marktversagen** bei der Informationsbereitstellung über den Nutzen von Arzneimitteln.

Bei derartigem Marktversagen ist es auch ökonomisch durchaus sinnvoll, solche Informationen durch den Staat oder durch eine staatlich subventionierte Körperschaft bereitzustellen. Genau diesem Zweck dient das Zentrum. Dies ist nicht der Weg in die Staatsmedizin, sondern ein Weg zur Heilung von Marktversagen, der völlig im Einklang steht mit den Erkenntnissen der Wirtschaftswissenschaften (zur theoretischen Fundierung dieser Aussagen vgl. Fritsch M., Wein T., Ewers H.-J. (1996), Marktversagen und Wirtschaftspolitik: mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns, 2. Aufl., München, 1996, S. 221 ff.).

10. Einführung einer Patientenquittung

Die Patienten erhalten nach dem Gesetzentwurf direkt nach der Behandlung oder mindestens quartalsweise eine Patientenquittung über die erbrachten Leistungen und deren Kosten.

Transparenz kann allerdings erst dann die erhoffte Wirkung zeigen, wenn sie über die Geldbörse geht. Deshalb bedarf diese wichtige Maßnahme der flankierung durch eine sozial ausgestaltete **prozentualen Zuzahlung** im Arzneimittelbereich. Der Deutsche Generikaverband hat hierfür ein umfassendes Konzept erarbeitet (Hummels, Thomas; Jäcker, Andreas (2002), Prozentuale Zuzahlung jetzt – Das Konzept des Deutschen Generikaverband), dieses kann im Internet unter www.generika.de heruntergeladen werden. Gerne senden wir auf Anfrage (Tel: 08847-6909-21) auch ein Exemplar zu.).

II.

zu Artikel 16 GMG:

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die vorgesehene Reform der Arzneimittelpreisverordnung enthält folgende Elemente:

1. Bei verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln soll ein **preisunabhängiger Festzuschlag von 7,30 Euro je Packung** zuzüglich eines **preisabhängigen Festzuschlages** in Höhe von **3 Prozent des Großhandels-höchstabgabepreises** erhoben werden.
2. Die **Großhandelszuschläge** werden über das gesamte Preisspektrum deutlich abgesenkt.
3. **Im Gegenzug werden die Rabattregelungen des AABG und BSSichG - mit Ausnahme des Herstellerrabattes - wieder rückgängig gemacht.** Der Apothekenrabatt beträgt zukünftig 2 Euro. Das Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler (Artikel 11 des BSSichG) wird aufgehoben.
4. Für **nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel** wird die AMPreisV aufgehoben. In der Selbstmedikation ist die Preisfestsetzung dann völlig frei. Wird ein nicht-verschreibungspflichtiges, aber verordnungsfähiges Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet, so sollen sich die Landesverbände der Krankenkassen mit der ABDA auf einen Apothekenverkaufspreis verständigen bzw. – solange dies nicht geschehen ist – die bisherige Preisverordnung gelten.

Der Deutsche Generikaverband nimmt zu den vorgeschlagenen Reformen wie folgt Stellung:

1. Reform der Apothekenvergütung

Die Reformvorschläge werden vor allem mit drei Argumenten begründet:

1. Es wird behauptet, es gebe eine **Mischkalkulation** bei der heutigen Ausgestaltung der AMPreisV. Teure Arzneimittel würden, so die These, preiswerte subventionieren.
2. Es soll vor allem **Rosinenpickerei** verhindert werden. Gemeint ist wohl vor allem der Versandhandel.
3. Es soll der **Anreizdefekt** für die Apotheken beseitigt werden, teure Arzneimittel geben zu wollen.

Der Deutsche Generikaverband lehnt den GMG-Vorschlag zur Reform der Apothekenvergütung in dieser Form ab – und zwar aus folgenden Gründen:

1. **Die Arzneimittelkosten werden steigen:** Durch staatlich administrierte extrem steigende Generikapreise wird die Generikaquote sinken sowie durch Preisstrategien der Originalanbieter die Arzneimittelkosten steigen.
2. **Die Anreizdefekte auf Apothekenebene sind kein entscheidendes Problem** und können anders gelöst werden.
3. **Die dem Vorschlag zugrunde liegende Behauptung, preiswerte Arzneimittel würden durch teure subventioniert, ist falsch.**
4. Der Vorschlag ist in der jetzigen Form **unsozial**.
5. **Durch eine leichte Modifikation des Konzeptes können die beschriebenen kontraproduktiven Effekte vermieden werden und gleichzeitig die Anreizdefekte bei den Apotheken beseitigt werden.** Ein solches Modell wird in der Schweiz bereits seit 2001 erfolgreich praktiziert.

1.1 Warum steigen die Arzneimittelkosten?

Zunächst ist die Einführung eines preisunabhängigen Festzuschlages nichts anderes als eine extreme Form der Drehung der AMPPreisV: Die Margen im niedrigpreisigen Segment werden **stark** erhöht, im Hochpreissegment dagegen erheblich gesenkt.

So kosten Generika des verschreibungspflichtigen Wirkstoffs Diclofenac, 25 mg, 20 magensaftresistente Tabletten (N1) heute in der Apotheke zwischen 1,35 und 2,09 Euro. Nach dem GMG-Vorschlag lägen die Preise dagegen zwischen 9,25 Euro und 9,69 Euro. Generika werden hier also um 7,20 bis 7,90 Euro bzw. 364 bis 585 Prozent verteuert. Ein Arzneimittel mit einem Herstellerabgabepreis von 100 Euro hat nach der heutigen AMPPreisV einen Apothekenverkaufspreis von 168,50 Euro. Dieser sänke durch das GMG-Modell um 33 Euro bzw. 20 Prozent auf 135,12 Euro. Weitere Auswirkungen des GMG-Modells kann der **Tabelle 5** entnommen werden.

Tabelle 5: Auswirkungen des GMG-Vorschlags auf die Preise

Herstellerabgabepreis in Euro	AVP ¹⁾ AMPPreisV ²⁾ -IST	AVP ¹⁾ GMG-Vorschlag ³⁾	Veränderung zu AMPPreisV ²⁾ - IST	
			Absolut (€)	Relativ (%)
0,50	1,18	9,16	+ 7,98	+ 676
1,00	2,34	9,84	+ 9,01	+ 321
2,00	4,49	11,22	+ 8,28	+ 150
5,00	10,79	15,16	+ 6,21	+ 41
7,50	15,19	18,24	+ 5,30	+ 20
10,00	19,98	21,38	+ 3,85	+ 7
13,50	25,75	25,73	- 0,02	- 0,08
15,00	28,61	27,64	- 0,92	- 2,7
20,00	36,55	34,04	- 2,51	- 6,9
25,00	45,69	40,26	- 5,43	- 11,9
30,00	52,52	46,46	- 6,06	- 11,5
50,00	84,45	71,79	- 12,66	- 15,0
100,00	168,90	135,12	- 33,78	- 20,0
1.000,00	1.508,08	1.274,96	- 233,12	- 15,5

1) Apothekenverkaufspreis 2) Arzneimittelpreisverordnung

3) Rechnung erfolgt bereits unter Berücksichtigung der abgesenkten Großhandelszuschläge.

Insofern gelten für das Fixzuschlagsmodell auch die gleichen Kritikpunkte wie schon für die Drehung der AMPPreisV [9], allerdings aufgrund der extremen Preiswirkungen in verschärfter Form:

a) *Erhöhung der Arzneimittelkosten durch die extreme Verteuerung von Generika:*

Durch den Reformvorschlag des GMG werden bis zu einem Apothekenverkaufspreis von fast 26 Euro alle Arzneimittel teurer. Laut Arzneiverordnungs-Report 2002 liegt der durchschnittliche Generikapreis bei 17,79 Euro. **Die Verteuerung einer preiswerten Arzneimittelversorgung schwächt den Wettbewerb, erschwert die Ausschöpfung der Einsparpotentiale und schon erzielte Einsparungen werden sogar wieder verloren gehen.** Denn die Einführung des GMG-Vorschlags wird die relativen Preise **extrem** zugunsten teurer Produkte verändern, wodurch deren Nachfrage beflügelt, die preiswerter Arzneimittel dagegen gedämpft wird.

Dies zeigt das Beispiel Diclofenac, 25 mg, 20 magensaftresistente Tabletten sehr deutlich. Auf Basis des Herstellerabgabepreises sind die Generika um 55 bis 72 Prozent günstiger als der Alt-Originalanbieter. Beim Apothekenverkaufspreis nach der zur Zeit gültigen AMPPreisV sind die Generika dagegen schon heute nur noch um 53 bis 70 Prozent günstiger infolge der Degression der AMPPreisV. **Bei Einführung des GMG-Modells würden die ursprünglichen Generika-Einsparungen von 55 bis 72 Prozent beim Herstellerabgabepreis auf 30 bis 32 Prozent beim Apothekenverkaufspreis zusammenschmelzen.** Dieses Beispiel zeigt auch, daß der Preiswettbewerb unter den Generikaherstellern zum Erliegen kommt. Diese fatale Auswirkung des GMG-Modells verdeutlicht mit weiteren Zahlenbeispielen **Tabelle 6. Sie zeigt vor allem auch, das sich selbst im Hochpreissegment die relativen Preise zu Ungunsten der Generikahersteller verschlechtern** - das Problem also weit über die 26 Euro, bis zu denen alle Arzneimittel teurer werden, hinausgeht.

Dies ist ein Anschlag auf die Generikaidee an sich. Das Anbieten preiswerter Arzneimittel würde völlig unsinnig bestraft.

Schlimm daran ist, daß das Interesse von Ärzten und Patienten an preiswerten Arzneimitteln so verringert wird. Das GMG-Modell würde die hohe deutsche Generikaquote in den Keller treiben und den Finanzen der GKV einen Bärendienst erweisen.

Tabelle 6 zeigt warum:

Tabelle 6: Das Versickern des Generikapreisvorteils

Generika HAP ¹⁾	Original HAP ¹⁾	Preisunterschied Generika zu Original beim HAP ¹⁾	Preisunterschied AVP ²⁾ gemäß AMPPreisV ³⁾ - IST	Preisunterschied AVP ²⁾ gemäß GMG-Modell
0,50	0,83	- 40 %	- 39,8 %	- 4,6 %
1,00	1,67	- 40 %	- 37,9 %	- 8,6 %
2,00	3,33	- 40 %	- 39,2 %	- 13,6 %
5,00	8,33	- 40 %	- 36,1 %	- 21,5 %
7,50	12,50	- 40 %	- 36,3 %	- 25,4 %
10,00	16,67	- 40 %	- 37,2 %	- 28,2 %
15,00	25,00	- 40 %	- 37,4 %	- 31,3 %
20,00	33,33	- 40 %	- 36,8 %	- 32,8 %
25,00	40,26	- 40 %	- 36,8 %	- 34,3 %
30,00	50,00	- 40 %	- 38,5 %	- 35,3 %
100,00	166,67	- 40 %	- 40,0 %	- 38,5 %

1) Herstellerabgabepreis 2) Apothekenverkaufspreis 3) Arzneimittelpreisverordnung

Deutlich zeigt sich der zwangsläufige Anstieg der Arzneimittelkosten. Jede Verteuerung preiswerter Arzneimittel ist aber ordnungspolitisch kontraproduktiv. Ordnungspolitik heißt, daß alle Akteure (Ärzte, Patienten, Industrie, etc.) gleichgerichtete Anreize in die gewünschte Richtung haben (effiziente

Arzneimitteltherapie). Alle „Drehungen“ der AMPreisV oder Fixzuschläge wirken dem entgegengesetzt. Zudem verdienen selbst im GMG-Modell die Apotheken an teuren Arzneimitteln mehr als an preiswerten.

b) Weitere Mehrkosten für die Kassen infolge der Strategieanfälligkeit

Für die Kassen entstehen wie gezeigt, durch das Sinken der Generikaquote hohe Zusatzkosten. Es ergeben sich aber noch auf einem anderen Weg hohe Mehrkosten für die Kassen:

Gerade die Absenkung der Zuschläge im Hochpreissegment gibt den Herstellern Preiserhöhungsspielräume. Durch die Senkung der Zuschläge kann der Hersteller seinen Herstellerabgabepreis erhöhen, ohne daß der Apothekenverkaufspreis steigt. Dies gilt um so mehr, als gerade im Hochpreissegment die Anbieter von patentgeschützten Arzneimitteln i. d. R. über eine Monopolstellung verfügen, sie also kein Wettbewerb an einer solchen Preispolitik hindert. Es widerspricht jeglicher Empirie und Theorie, daß ein Monopolist eine Preiserhöhung unterlassen würde, bei der die Nachfrage nicht abnimmt. Dies käme einem Verzicht auf Gewinne gleich, die ihm regelrecht in den Schoß fallen. **Das GMG-Modell kommt daher für Anbieter mit einer Monopolstellung im Hochpreissegment einer Lizenz zum Gelddrucken gleich, weshalb es vom VFA auch vehement gefordert wird.** Dieser Effekt verstärkt zudem die unsozialen Wirkungen des GMG-Modells.

Zudem muß der Politik klar sein, daß den Anbietern im Hochpreissegment auch **Mischstrategien** zur Verfügung stehen. Wenn Sie den Herstellerabgabepreis nur „mäßig“ erhöhen, kann der Apothekenverkaufspreis dennoch sinken. Die Preiserhöhung des Herstellers fällt dann kaum auf. Gleiches gilt für **Neueinführungen**. Hier kann ein höherer Herstellerabgabepreis im Vergleich zur Situation mit der alten AMPPreisV durchgesetzt werden, ohne daß dies in irgendeiner Form nachweisbar wäre. Nachstehende **Tabelle 7** verdeutlicht die Zusammenhänge:

Tabelle 7: Mögliche Preisstrategien bei Hochpreispräparaten nach einer Reform gemäß dem GMG-Modell

AMPreisV – Modell	Hersteller-abgabepreis in Euro	Veränderung		Apotheken-verkaufspreis in Euro	Veränderung	
		Absolut (€)	Relativ (%)		Absolut (€)	Relativ (%)
IST - AMPreisV	100,00			168,90		
BMG-Modell	100,00	0,00	0,0	135,12	- 33,78	- 20,0
BMG-Modell	126,67	26,67	+ 26,7	168,89	-0,01	-0,006
BMG-Modell	110,00	10,00	+10,0	147,78	-21,12	12,50

Durch die Anhebung der Preisspannen im Niedrigpreissegment werden zudem viele Präparate plötzlich über die Zuzahlungsgrenze rutschen und wären damit für die Kassen erstattungspflichtig. Im GMG-Modell wären über 15 Prozent aller verkauften Arzneimittel davon betroffen (z. B. Diazepam, 10 mg, 20 Tabletten steigt um gut 900 Prozent von 1,00 € auf 9,84 €. Der Patient würde 4,00 €, die GKV statt 0,00 € zukünftig 5,84 € zahlen.).

c) Bürokratischer Aufwand:

Eine Einführung des GMG-Modells würde die Anpassung einer Vielzahl von Regelungen erfordern:

- **Anpassung der Festbeträge:** Den jetzigen Festbeträgen liegt die heutige Arzneimittelpreisverordnung zugrunde. Bei einer Änderung der AMPreisV im Niedrigpreissektor (nach oben) müssten, sollen die Patienten nicht mit weiteren hohen Zuzahlungen belastet werden, auch alle Festbeträge geändert werden. Dies ist bis Ende 2003 allerdings gar nicht möglich. Auf jeden Fall müsste die Reform mit einer Anpassung der Festbeträge koordiniert werden.

nirt werden, soll eine hohe Zuzahlungsbelastung der Patienten verhindert werden.

- **Anpassung der oberen Preislinien:** Die oberen Preislinien der Aut-idem-Regelung des § 129 Abs. 1 SGB V müssten ebenfalls angepasst werden.
- **Anpassung der Richtgrößen-, Ausgabenvolumina, etc. im ABAG:** Auch die Regelungen des ABAG müssten angepasst werden.

d) Bevorzugung von Großpackungen:

Wie das jetzige unstrittig fehlsteuernde Zuzahlungssystem würde das GMG-Modell zu einer weiteren übermäßigen Nutzung von großen Packungen (N3) gerade im Hochpreissegment führen, da die Zuschläge für große Packungen komparativ sinken und diese damit relativ preiswerter werden.

e) Weitere Kritikpunkte:

- Ziel ist eine stärkere Liberalisierung des Arzneimittelvertriebs. **Eine betriebswirtschaftlich völlig unsinnige und damit marktferne Preisfestlegung paßt dann aber nicht ins Bild.**
- **Umgehungsstrategien: Das Kriterium der Verschreibungspflicht bzw. Nicht-Verschreibungspflicht ist ein Arzneimittelsicherheitskriterium und eignet sich nicht als Trennkriterium für unterschiedliche Vergütungssysteme.**

1.2 Bedarf es einer Korrektur der Anreizdefekte bei Apotheken?

Es ist unzweifelhaft richtig, daß Apotheken rein wirtschaftlich ein größeres Interesse an der Abgabe teurer Alt-Originale haben, als an der Aushändigung von Generika. Dies gilt jedoch für jeden Kaufmann, da die absoluten Zuschläge überall im Handel bei teuren Produkten höher sind als bei preiswerten.

Ob es sich hier um ein Problem handelt, daß einer Lösung bedarf, hängt an folgenden Fragen:

- a) Ist das Problem groß?
- b) Welche Lösungen gibt es mit welchen Nebenwirkungen?
- c) Stehen Kosten und Nutzen der Maßnahmen in einem vernünftigen Verhältnis?

a) Ist das Problem groß?

Die Apotheken sind verpflichtet, das Präparat abzugeben, das der Arzt verschreibt, es sei denn, dieser rezeptiert nur einen Wirkstoff, was er in Deutschland praktisch nicht tut. Auch die aut-idem-Regelung hat an dieser Tatsache wenig geändert. Denn danach ist der Apotheker entweder verpflichtet, ein preiswertes Arzneimittel abzugeben, oder er muß – wenn im unteren Preisdrittel rezeptiert wurde – genau das auf dem Rezept vermerkte Präparat abgeben.

Dadurch, daß der Arzt in der Regel ein Arzneimittel aus dem unteren Preisdrittel rezeptiert oder aut-idem ausschließt, hat der Apotheker im Normalfall gar keine Einflussmöglichkeit auf die Arzneimittelabgabe und benötigt daher - anders als die anderen Akteure (Ärzte, Patienten) – auch keine entsprechenden Anreize.

Das Problem entsteht eher durch die jetzigen falschen Anreize für den Apotheker im Bereich der Selbstmedikation. Genau dort könnte aber die neu vorgesehene Arzneimittelpreisverordnung die Patienten nicht schützen, da sie gerade dort nicht gelten soll. Gerade dort soll es der Weisheit und Durchsetzungskraft der Kunden – also der Patienten – überlassen werden, beim Apotheker durchzusetzen, daß sie ein gleich wirksames, gleich sicheres und qualitativ gleich gutes Arzneimittel – also ein Generikum – erhalten und das auch noch zu einem möglichst günstigen Preis – und nicht etwa das, woran der

Apotheker am meisten verdient.

Wenn das im Selbstmedikationsbereich funktionieren soll, wieso muß dann ein Fehlanreiz im verschreibungspflichtigen Fall, in dem der Apotheker an sich doch schon viel mehr beschränkt ist, behoben werden? Oder spielen die Kosten für die Patienten selbst keine oder nur eine sehr viel geringere Rolle als die für die gesetzliche Krankversicherung?

b) Welche Lösungen gibt es mit welchen Nebenwirkungen?

Ein erster Lösungsansatz ohne negative Nebenwirkungen wäre die Einführung einer **prozentualen Zuzahlung**. Die Apotheker hätten dann im Wettbewerb untereinander – wie auf anderen Märkten auch – ein Eigeninteresse daran, den Patienten Generika statt teurer Alt-Originale abzugeben, um den Kunden zufrieden zu stellen.

Der hier vorgeschlagene Lösungsansatz des Fixzuschlags hat dagegen extrem negative Nebenwirkungen und scheidet deshalb im Systemvergleich aus.

Der Deutsche Generikaverband schlägt im Abschnitt 1.5 (s. unten) aber einen anderen Lösungsansatz für eine Art „Fixzuschlag“ vor. Mit dieser Variante eines vom Apothekenverkaufspreis entkoppelten Zuschlages könnte gleich eine doppelte Dividende eingefahren werden:

- **Die Anreizdefekte bei den Apotheken würden beseitigt,**
- **ohne preiswerte Arzneimittel zu verteuern** und Preiserhöhungsspielräume zu eröffnen.

c) Stehen beim jetzigen Vorhaben Kosten und Nutzen der Maßnahmen in einem vernünftigen Verhältnis?

Nein, die kostenerhöhenden Wirkungen durch einer Verteuerung von Generika und dem damit einhergehenden Sinken der Generikaquote sowie der Strategiefähigkeit im Hochpreissegment übersteigen die kostensenkenden Effekte durch die Korrektur der Anreizeffekte bei den Apotheken um ein Vielfaches, denn der Einfluß auf die Arzneimittelkosten ist bei den Ärzten größer als bei den Apothekern.

Da es wie gezeigt nebenwirkungsärmere Alternativen gibt (prozentuale Zuzahlung, Entkopplung des Fixzuschlages von AVP) lehnt der Deutsche Generikaverband diesen Vorschlag im GMG ab.

1.3 Preiswerte Arzneimittel werden nicht subventioniert!

Das schon für die Drehung der AMPPreisV ins Feld geführte Argument, es gebe eine Mischkalkulation bzw. Subventionierung preiswerter Arzneimittel bei der heutigen AMPPreisV wird auch durch die ständige Wiederholung nicht richtiger!

Zu dieser Auffassung könnte man nur kommen, würde man eine Vollkostenrechnung in den Apotheken zugrunde legen.

Eine Preisfindung auf Vollkostenbasis ist aber betriebswirtschaftlich schlicht falsch [10]. „Die Vollkostenrechnungen dominiert das Anliegen, alle Periodenkosten lückenlos auf die Produkte zu verteilen, und wo dieses „oberste Ziel“ im Konflikt mit dem strengen Kostenverursachungsprinzip gerät, hat sich letzteres im Zweifel unterzuordnen.“ Die Vollkostenrechnung hat vornehmlich eine Verrechnungsfunktion von Kosten. „Da es hierfür aber keine allgemeingültigen, theoretisch zu rechtfertigenden Regeln gibt, wird dadurch zugleich hingenommen, daß ein erhebliches Element der Willkür in die Kostenrechnung hineingetragen wird.“

Die Vollkostenrechnung: Sie ist nicht für die Fundierung von Preisbildungsentscheidungen geeignet und sie beinhaltet zweitens politisch und betriebswirtschaftlich nicht akzeptable Willkürelemente.

Den Beleg einer Subventionierung der preisgünstigeren durch teurere Produkte kann sie deshalb nicht erbringen. Warum das so ist, führen wir im folgenden näher aus:

Nachstehende **Abbildung 3** zeigt die Abgrenzung zentraler Kostenkategorien in der Betriebswirtschaftslehre, ergänzt um einige Beispiele aus dem Apothekenbereich.

Abbildung 3: Zentrale Kostenkategorien

Zurechenbarkeit auf Produkteinheit	Einzelkosten	Gemeinkosten	
Veränderlichkeit bei Beschäftigungsänderungen	Variable Kosten		Fixe Kosten
Beispiele	Kosten für Werkstoffe (außer bei Kuppelprozessen), Verpackungskosten, Provisionen	Kosten des Kupplungsprozesses, Kosten für Energie und Betriebsstoffe bei mehrdimensionalen Kostenfunktion	Kosten der Produktart und Produktgruppe, Kosten der Fertigungsvorbereitung und Betriebsleitung, Abschreibungen (Lohnkosten)
Beispiele aus dem Apothekenbereich	Apotheken-EK-Preis, Kapitalbindungskosten, Verfallsrisiko	-	Personalkosten, Miete, Heizkosten, Wasser, Abwasser, Nacht- und Notdienst, Abschreibungen, etc.

Quelle: In Anlehnung an Schierenbeck, H. (1989), Grundzüge der Betriebswirtschaftslehre, 10. Aufl., München, Wien, S. 603; letzte Zeile ergänzt durch die Verfasser.

Bei einer Teilkostenrechnung gibt es ebenfalls verschiedene Systeme. Das Konzept, welches die theoretischen Anforderungen bei einer Verwendung der Kostenrechnung für dispositive Zwecke am besten erfüllt, ist das **System der relativen Einzelkostenrechnung**. Danach dürfen bei der uns hier vorliegenden Frage nur sogenannte Einzelkosten, d. h. Kosten, die dem Produkt direkt

ohne Willkür zuordnungsfähig sind, Berücksichtigung finden. Dies sind in der Apotheke insbesondere der Apothekeneinkaufspreis sowie die Kapitalbindungskosten und Verfallsrisiken.

Keine Berücksichtigung dürfen jedoch die Personalkosten, die Mietkosten, die Heizkosten, etc. (vgl. auch die Abbildung 3) finden, weil sie den einzelnen Produkten nicht verursachungsgerecht zugeordnet werden können.

Zur Beurteilung der Frage, ob die Aufschläge der AMPPreisV kostengerecht sind, muß nun geklärt werden, ob die Einzelkosten proportional oder wie behauptet

überproportional mit dem Wert der Produkte steigen bzw. ob überhaupt ein funktionaler Zusammenhang besteht:

- **Apothekeneinkaufspreis:** Auf den ersten Blick erscheint es völlig klar, daß die Einkaufskosten für ein Arzneimittel proportional zu ihrem Wert steigen. Es muß jedoch bedacht werden, daß der Apothekeneinkaufspreis der AMPPreisV nicht mit den tatsächlichen Apothekeneinkaufspreisen der Apotheken übereinstimmt. Infolge der Rabattgewährung durch die Hersteller und den Großhandel ist der tatsächliche Einkaufspreis geringer als der Apothekeneinkaufspreis nach der AMPPreisV. Die Rabattgewährung ist im niedrigen Preissegment deutlich stärker ausgeprägt als im Gesamtmarkt. Gut 73 Prozent aller gewährten Rabatte entfallen auf den Generikamarkt [11]. Dies bedeutet jedoch, daß die tatsächlichen Deckungsspannen in diesem Bereich wesentlich höher sind, als in der AMPPreisV angegeben. **Insofern ist die AMPPreisV in der Realität ohnehin schon gedreht. Diese Tatsache spricht deshalb eindeutig gegen die These nicht kostengerechter Zuschläge im Niedrigpreissegment sowie gegen eine weitere Drehung der AMPPreisV.**

- **Kapitalbindungskosten und Verfallsrisiko:** Diese sind bei preiswerten Arzneimitteln niedriger und rechtfertigen deshalb ebenfalls keine Erhöhung von Zuschlägen im unteren Preissegment. Gleiches gilt für „Schnell-dreher“, die sich auch sehr oft im niedrigpreisigen Segment befinden.

Bei der jetzt schon degressiv ausgestalteten Zuschlagskalkulation bedeutet diese Analyse vielmehr, daß preiswerte Arzneimittel teure subventionieren. Insgesamt läßt sich also feststellen, daß alle wesentlichen Kostenbestandteile bei teuren Produkten tendenziell proportional höher sind, was nicht nur gegen eine Reform der AMPreisV in Richtung Verteuerung preiswerter Arzneimittel spricht, **sondern ganz im Gegenteil für eine Verbilligung preiswerter Arzneimittel.** Ginge es bei den Vorschlägen zur Überarbeitung der AMPreisV wirklich um Kosten, so müßte diese Reform viel differenzierter sein und sich die Zuschläge nicht nur am Preis sondern auch an weiteren Kriterien (Umschlagsgeschwindigkeit, Verfallsrisiko, etc.) ausrichten.

Die absolut geringeren Aufschläge bei preiswerten Arzneimitteln sind durch geringere Kosten mehr als gerechtfertigt.

1.4 Der GMG-Vorschlag zur Arzneimittelpreisverordnung ist unsozial

Das GMG-Modell zur Reform der Apothekenvergütung ist nicht nur – wie gerade ausführlich gezeigt – sachlich nicht gerechtfertigt, sondern **belastet die Patienten und Versicherten mit hohen zusätzlichen Zuzahlungen und Kosten.**

Unterhalb der Zuzahlungsgrenzen werden die GKV-Patienten durch Preissteigerungen belastet. **Im GMG-Modell würden sich bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, deren Preise jetzt unterhalb der Zuzahlung liegen, die Belastungen der Patienten erhöhen, weil es beim GMG-Modell**

keinen Preis mehr geben kann, der unterhalb der Zuzahlung liegt. Bei Diclofenac AL, 20 magensaftresistenten Tabletten (N1), 25 mg würde der Preis beispielsweise von 1,37 Euro auf 9,43 Euro steigen. Die Patienten würden um 2,63 Euro bzw. 190 Prozent zusätzlich belastet ($1,37 + 2,63 = 4$ Euro).

1.5 Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes:

Ein alternatives Modell: Teilweise Entkoppelung der Vergütung vom AVP

Möchte die Politik eine preisneutralere Entlohnung der Apotheken, so sollte sie das Modell so ausgestalten, daß die kontraproduktiven Effekte vermieden werden.

Dazu müßte der im GMG vorgeschlagene preisunabhängige Fixzuschlag vom Arzneimittelpreis entkoppelt werden.

Ein solches Modell sähe wie folgt aus:

1. Zunächst sollten **alle Handelsspannen der AMPPreisV gesenkt werden** und die **Spannendegression zu Lasten preiswerter Arzneimittel abgeschafft werden** - Beispielsweise auf 3 Prozent für alle Produkte, wie im GMG-Vorschlag.
2. Im Gegenzug werden die **pharmazeutischen Leistungen außerhalb der AMPPreisV** etwa über eine **Gebührenordnung** direkt mit den gesetzlichen und privaten Krankenkassen abgerechnet.

Dieser Vorschlag entspricht im wesentlichen dem **Schweizer Modell**. In der Schweiz wurde nämlich 2001 ein neues Vergütungssystem eingeführt. Die prozentualen Zuschläge wurden so gesenkt, daß die neuen Apothekenverkaufspreise durchschnittlich unter denen vor der Umstellung liegen. **Damit wurde Raum für eine vom Apothekenverkaufspreis abgekoppelte Vergütung der**

Apothekerleistungen geschaffen. Diese Apothekerleistungen sind zwischen den Apotheken und den Krankenversicherungen in Tarifverträgen zu vereinbaren. Mit diesem Modell hat man in der Schweiz bislang sehr gute Erfahrungen gemacht.

Bei einer Entkopplung des Fixzuschlages vom Arzneimittelpreis würden die Listenpreise der Arzneimittel sinken.

Nur durch eine **Entkoppelung des Fixzuschlages vom Arzneimittelpreis** können damit die aufgezeigten fatalen Folgen des GMG-Vorschlages vermieden werden:

- **Doppelte Dividende: Das Ziel, das wirtschaftliche Interesse der Apotheker an teuren Arzneimitteln zu senken, würde erreicht, ohne gleichzeitig – wie beim GMG-Modell – ein sinkendes Interesse der Ärzte und Patienten an preiswerten Arzneimitteln zu erzeugen. Die Zerstörung der Generikaidee würde verhindert, weil der Preisvorteil der Generika beim Arzt und Patienten nicht versickern würde.**
- Die Patienten werden nicht durch **höhere Zuzahlungen** belastet.
- Die **Bevorzugung von Großpackungen** würde entfallen.

2. Rückgängigmachung des Apotheken und Großhandelsrabattes

2.1 Großhandelsrabatt

Der Deutsche Generikaverband befürwortet die vorgeschlagene Abschaffung des Großhandelsrabatt, da er im Direktgeschäft mit Generikaherstellern ausgerechnet auch die Unternehmen benachteiligt, die Teil der Problemlösung bei der Bekämpfung unnötiger Arzneimittelkosten sind. Im echten Direktgeschäft müssen Pharmafirmen den Großhandelsrabatt übernehmen.

Zudem sieht auch der Deutsche Generikaverband eine übermäßige Belastung der Apotheken durch den Großhandelsrabatt. Denn, wenn der pharmazeutische Großhandel nach bislang unbestrittenen Angaben des PHAGRO insgesamt ein Ergebnis vor Steuern von 237 Mio. Euro erwirtschaftet, so ist es ihm natürlich nicht möglich, ein Rabattvolumen von 600 Mio. Euro zu erbringen, ohne im Gegenzug Einkaufsvorteile für die Apotheken zu streichen. Man mag über die exakte Höhe der Überwälzung streiten, sicher ist jedoch, daß mindestens 350 Mio. Euro schon aus logischen Gründen überwälzt werden müssen.

2.2 Apothekenrabatt

Der Deutsche Generikaverband befürwortet auch die vorgeschlagene Aufhebung der Apothekenrabattregelung. Dies ist im Zusammenhang mit der Diskussion um die Arzneimittelpreisverordnung zu sehen.

2.3 Herstellerrabatt

Die Generika sollten vollständig (und nicht nur teilweise, wie heute) von der Herstellerrabattregelung befreit werden.

Für den Deutschen Generikaverband ist es zwingend erforderlich, daß alle Arzneimittel, die der Festbetragsregelung und der Aut-idem-Regelung unterliegen vom Herstellerrabatt befreit werden (vgl. hierzu insbesondere auch die Gesetzesbegründung).

Der Deutsche Generikaverband begrüßt, daß die Bundesregierung hierbei erstmals der vom Deutschen Generikaverband von Anbeginn an vertretenen Auffassung der **Unmöglichkeit einer Teilanwendung der Aut-idem-Regelung folgt**. Denn sonst wäre es nicht logisch, die Ausnahmen von der Herstellerrabattregelung auf die Arzneimittel zu beschränken, für die obere Preislinien veröffentlicht wurden **und** auf Arzneimittel, die der 5er-Sonderregelung unterliegen (vgl. § 130a, Abs. 3, Ziffer 2).

So richtig diese Logik bezüglich der Anwendbarkeit der Aut-idem-Regelung ist (vgl. hierzu auch das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 4. September 2002, Aktenzeichen 312 O 451/02), so wenig sachgerecht ist sie bei der Definition der Rabattausnahmetatbestände:

In der Gesetzesbegründung werden die Ausnahmetatbestände mit bestehendem Preiswettbewerb begründet sowie damit, daß die ausgenommenen Bereiche eine wirtschaftliche Versorgung ermöglichen. Diese Begründungen gelten jedoch auch für generische Märkte, die noch nicht der Festbetragsregelung und der Aut-idem-Regelung unterliegen wie das Beispiel Simvastatin eindrucksvoll zeigt. Insbesondere wird jedoch gerade der nach der Gesetzesbegründung auszunehmende Teil der Arzneimittel getroffen.

Der Deutsche Generikaverband schlägt deshalb vor den Hintergrund der vorgebrachten Argumente folgende Textänderung vor:

§ 130a Abs. 3 Ziffer 2:

*„Arzneimittel, für die aufgrund von § 129 Abs. 1 Satz 4 die obere Preislinie des unteren Preisdrittels veröffentlicht wurde oder Arzneimittel, für die gemäß § 129 Abs. 1 Satz 5 keine obere Preislinie des unteren Preisdrittels veröffentlicht wird **oder Arzneimittel mit einer bezugnehmenden Zulassung nach § 24a AMG.**“*

Begründung zu § 130a Abs. 3 Ziffer 2:

*„Festbetragsarzneimittel ~~und~~, Arzneimittel, die der aut-idem-Regelung unterliegen **sowie Arzneimittel mit einer bezugnehmenden Zulassung**, werden vom Herstellerrabatt nicht erfasst, weil in diesen Marktsegmenten bereits ausrei-*

chend Preiswettbewerb vorhanden ist und dieser eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht.“

3. Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Selbstmedikation

Der Vorschlag, die Arzneimittelpreisverordnung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der Selbstmedikation abgegeben werden, aufzuheben, ist im Gesetzeskontext unlogisch:

- Einerseits wird behauptet, daß die preiswerten Arzneimittel von den teuren subventioniert würden. Weil OTC-Präparate im Durchschnitt sehr preiswert seien, subventioniere der GKV-Markt den OTC-Markt, heißt es weiter. Kostengerecht sei allein ein Fixzuschlag von 7,30 Euro pro Packung. **D. h. im Umkehrschluß, der marktgerechte Mindestpreis für Arzneimittel im OTC-Markt dürfte bei ca. 7,50 Euro oder mehr liegen. Die OTC-Preise müßten insgesamt stark ansteigen.**
- Andererseits erhofft man sich aber allerdings Einsparungen durch ein zukünftig um ca. 15 Prozent niedrigeres Preisniveau im OTC-Bereich.

Beides geht jedoch offensichtlich nicht: Entweder werden bisher preiswerte Arzneimittel subventioniert, dann würden durch die Preisfreigabe die Preise steigen. Oder sie werden bisher nicht subventioniert, dann könnten die Preise sinken. Würden sie sinken, hätte sich aber gezeigt, daß das Subventionierungsargument („teure Arzneimittel subventionieren billige“) für die Reform der Arzneimittelpreisverordnung offensichtlich insgesamt falsch ist.

Zudem muß das Problem der **asymmetrischen Information** bedacht werden. Arzneimittel sind Glaubens- und Vertrauensgüter. Der Patient kann ihren Nutzen und Qualität nicht einschätzen. Somit wird er ggf. bereit sein, überhöhte

Preise zu zahlen. Dies werden einige Anbieter entsprechend ausnutzen. Die Preisvorteile, die Generika den Patienten bei gleicher Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität durch niedrige Herstellerabgabereise bieten, müssen dann noch nicht einmal an die Patienten weitergegeben werden. Es besteht zu befürchten, daß in der Folge – bis auf wenige Ausnahmen – bei denen Hersteller eine ausreichende Kraft haben, das Überleben ihres Produkts durch Rabatte oder Publikumswerbung zu sichern – Generika in der Selbstmedikation verschwinden werden. Da der Selbstmedikationsbereich, aber auch für viele besonders preisgünstige Generikahersteller relevant ist, könnte das Folgen auch für die Verfügbarkeit und das Preisniveau der Generika im verschreibungspflichtigen Bereich haben.

Anmerkungen

- [1] Vgl. Glaeske, et. al (2003), Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS).

- [2] Vgl. Arzneiverordnungsreport 2002, S. 784.

- [3] Vgl. Arzneiverordnungsreport 2002, S. 1.

- [4] Vgl. o. V. (2003), Betriebskrankenkassen warnen vor der pauschalen Streichung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV, Pressemitteilung des BKK-Bundesverbandes vom 9. April 2003.

- [5] Vgl. o. V. (2003), Rezeptfrei im Katalog lassen!, in: Deutsche Apotheker Zeitung vom 15. Mai 2003.

- [6] Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2003), Preisinfo 2/2003.

- [7] Dies ist das sogenannte Wertparadoxon der Volkswirtschaftslehre. Vgl. hierzu auch Samuelson / Nordhaus (1998), Volkswirtschaftslehre, Wien, S. 115 ff.

- [8] Vgl. Glaeske, et. al (2003), Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und

Qualität, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS).

- [9] Zu den inneren Widersprüchen des Vorschlags vgl. auch Hummels, Thomas; Jäcker, Andreas (2002), Drehung der Arzneimittelpreisverordnung – zukunftsweisendes Konzept oder gesundheitspolitischer Irrweg?, in: die pharmazeutische Industrie, 12/2002, S. 1207-1211.
- [10] Vgl. zur gesamten Problematik und zu den Zitaten: Schierenbeck, H., Grundzüge der Betriebswirtschaftslehre, 10. Aufl., München-Wien, S. 599 ff. (1989)
- [11] Die Zahlen beruhen auf eigenen Berechnungen auf der Basis von NDC Health-Daten.

Tabellenteil

**Stellungnahme
des Deutschen Generikaverbandes
zur Bundestagsanhörung zum Antrag der Fraktionen SPD
und Bündnis 90/ Die Grünen
für ein
Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG)**

Anhörung Nr. 5

**u. a. zur Neugestaltung der Zuzahlungen sowie der Befrei-
ungsregeln**

Tauting / Berlin, 20. Juni 2003

Die vorgeschlagene Erhöhung der Zuzahlungen für N2 und N3-Packungen um 1,50 Euro (37,5 Prozent) bzw. 3 Euro (60 Prozent) auf 6 bzw. 8 Euro führt für die Patienten zu **Mehrbelastungen**.

Dies gilt insbesondere für chronisch Kranke sowie ältere und sozial schwache Patienten, da die sozialen Auffangregeln deutlich reduziert werden.

Weiterhin wird auch diese neue Zuzahlungsregelung aber keinen nennenswerten Beitrag zu einer vernünftigen Steuerung der Arzneimittelausgaben leisten können: Es besteht unter Fachleuten u. E. Einigkeit, daß die jetzige packungsgrößenabhängige Zuzahlung falsche Anreize setzt, deshalb fehlsteuert und so die Arzneimittelkosten unnötig erhöht. Die jetzige Zuzahlungsregelung fördert die unnötig starke Verschreibung großer Packungen, sie nimmt Patienten das Interesse an einer preiswerten Arzneimitteltherapie und erschwert so dem Arzt die Umstellung weg von Originalen und Me-too-Präparaten auf Generika, sie subventioniert Alt-Originale sowie Scheininnovationen und diskriminiert im Gegenzug preiswerte Generika. **All diese negativen Effekte werden in der Summe durch die geplante Erhöhung der Zuzahlungen noch verstärkt, was die Finanzierungswirkung der Erhöhung schmälert:**

- **Es ist zwar richtig, daß die Förderung zu großer Packungen durch die Reform verringert wird. Sie wird jedoch keineswegs beseitigt.** Eine sehr gängige Staffelung der Packungsgrößen N1, N2 und N3 liegt bei 20, 50 und 100 Stück. Um Großpackungen nicht unnötig zu fördern, müßte die Zuzahlung bei N2 bzw. N3 etwa 2,5 bzw. 5 mal so groß sein wie bei N1. Dies hieße ausgehend von einer Zuzahlung von 4 Euro bei N1, daß die Zuzahlungen für N2 bzw. N3 und bei 10 bzw. 20 Euro liegen müßten. Allerdings berücksichtigt dies wiederum nicht, daß große Packungen oft pro Tablette günstiger als kleine Packungen sind. Zudem gibt

es auch andere Verteilungen der Packungsgrößen. **Eine packungsgrößenabhängige Zuzahlung wird deshalb bei jeder Ausgestaltung aus zwangsläufigen logischen Gründen immer zu einer Fehlsteuerung führen.**

- **Patienten, die sich gemeinsam mit ihrem Arzt für eine preiswerte Arzneimitteltherapie entscheiden, werden durch diese Zuzahlungserhöhung auch weiterhin bestraft.** Nunmehr müssen sie bei N2 bzw. N3-Packungen, deren Apothekenverkaufspreis unter 6 bzw. 8 Euro liegt eine 100-Prozent-Zuzahlung leisten; bislang war das nur bis 4,50 bis 5 Euro der Fall. Patienten, die dagegen eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie ablehnen, müssen für die Mehrkosten dieses unsolidarische Verhalten nicht aufkommen. Dies ist nicht nur ineffizient, sondern auch noch **ungerecht**. Diese Anreizstruktur wird die Generikaquote – unter sonst gleichen Bedingungen – senken. Eine sinkende Generikaquote bedeutet jedoch steigende Arzneimittelausgaben für die Krankenkassen.

Die Finanzierungsfunktion einer packungsgrößenabhängigen Zuzahlung wird durch die aufgezeigten Anreizeffekte konterkariert. Dies führt dazu, daß die zusätzliche Belastung der Patienten – insbesondere chronisch Kranker und sozial Schwacher – nur zu 90, 80 oder noch weniger Prozent bei den Krankenkassen als Entlastung ankommen. **Belastung und Nutzen stehen somit in keinem sinnvollen Verhältnis zueinander.**

Auch die geplante Bonusregelung des § 62a ist fehlerhaft konstruiert. Danach müssen Versicherte, die an einem Hausarztssystem, einem strukturiertem Behandlungsprogramm oder an der integrierten Versorgung teilnehmen, nur Zuzahlungen von 2, 3 und 4 Euro für N1, N2 und N3 Packungen entrichten.

Es ist ineffizient ein Instrument (Arzneimittelzuzahlungen) für zwei unterschiedliche Ziele (Steuerung der Arzneimittelausgaben, Förderung des Haus-

arztmodells) einzusetzen: Denn die Erreichung des Ziels „Hausarztmodell“ verhindert das Ziel „Steuerung der Arzneimittelausgaben“ und umgekehrt verhindert die Erreichung des Ziels „Steuerung der Arzneimittelausgaben“ das Ziel „Hausarztmodell“. Diese Koppelung ist wenig sinnvoll. Für die Patienten bedeutet diese Regelung

- entweder – gerade für sozial schwache Menschen – praktisch **einen Zwang** an den genannten Programmen teilzunehmen. Dies ist dann der Fall, wenn der Versicherte nur bei Teilnahme an den Programmen seine Befreiungsgrenze nicht erreicht.
- oder er hat überhaupt **keinen Anreiz** in die Programme zu wechseln, weil er auch mit ermäßigten Zuzahlungssätzen seine für ihn gültigen Zuzahlungshöchstgrenzen überschreitet. Dies gilt insbesondere für chronisch Kranke. Es besteht also die Gefahr, daß die Anreize bei vielen Patienten ins Leere zielen.

Zudem gibt es eine bessere Alternative: Das Ziel „Förderung des Hausarztmodells“ kann ebenso gut durch eine **Beitragssatzermäßigung für Patienten** oder **andere Belohnungen** erreicht werden. Das Ziel der „Steuerung der Arzneimittelausgaben“ kann durch eine **prozentuale Zuzahlung** nach dem Modell des Deutschen Generikaverbandes erreicht werden (zum Modell des Deutschen Generikaverbandes vgl. Hummels, Thomas; Jäcker, Andreas (2002), Prozentuale Zuzahlung jetzt – Das Konzept des Deutschen Generikaverband), dieses kann im Internet unter www.generika.de heruntergeladen werden. Gerne senden wir auf Anfrage (Tel: 08847-6909-21) auch ein Exemplar zu.).