



**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(76)
vom 24.06.03**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme
des Bundesverbandes des pharmazeutischen
Großhandels - PHAGRO - e. V.**

**zum Gesetzentwurf der Fraktionen von
SPD und BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN**

**eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheits-
systems (Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz -
GMG) - BT-Drs. 15/1170 v. 16.06.2003 -**

Inhalt

<u>Einleitung</u>	3
<u>1. Diskriminierende Preisbildungsregelungen</u>	5
a) <u>Zu Artikel 16 Nr. 2 (§ 2 AMPPreisV - Halbierung der Großhandelsspanne)</u>	5
<u>Halbierung der Großhandelsspanne würde Rabattverbot erforderlich machen</u>	6
<u>Alternativvorschlag des PHAGRO zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung</u>	6
b) <u>Zu Artikel 12 Nr. 5 b) (§ 78 Arzneimittelgesetz - Streichung des einheitlichen Apothekenabgabepreises)</u>	7
c) <u>Zu Artikel 1 Nr. 13 a) aa) (§ 34 SGB V - Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Versorgung der gesetzlich Versicherten)</u>	7
d) <u>Zu Artikel 16 Nr. 1 (§ 1 AMPPreisV - Aufhebung der Preisbindung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) und zu Artikel 1 Nr. 74 b (§ 129 Absatz 5 SGB V - Preisvereinbarung GKV - Apothekerverbände)</u>	8
e) <u>Zu Artikel 1 Nr. 74 c (§ 129 Absatz 5 a (neu) SGB V - Einzelverträge mit Apotheken über abweichende Abgabepreise verschreibungspflichtiger Arzneimittel)</u>	9
f) <u>Zu Artikel 1 Nr. 66 (§ 116 b SGB V - Ambulante Arzneimittelversorgung durch Krankenhäuser) und zu Artikel 1 Nr. 75 (§ 129 a SGB V - Preisvereinbarungen GKV - Krankenhausträger)</u>	10
<u>2. Freigabe des europaweiten Arzneiversands an deutsche Versicherte</u>	11
a) <u>Zu Artikel 12 Nr. 1 (§ 43 AMG - Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln)</u>	11
b) <u>Zu Artikel 12 Nr. 4 a (§ 73 Absatz 1 Nr. 1 a AMG - Einzelimport von Arzneimitteln)</u>	12
c) <u>Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 13 SGB V - Kostenerstattung)</u>	14
d) <u>Zu Artikel 1 Nr. 97 (§ 140 e SGB V - Verträge mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages)</u>	15
<u>3. Zulassung apothekereigener Filialapotheken</u>	15
<u>Zu Artikel 13 Nr. 2 (§ 2 Absatz 4, 5 Apothekengesetz - Mehrbesitzerlaubnis)</u>	15
<u>4. Diskriminierende Anreiz- und Steuerungssysteme in der Arzneimittelversorgung</u>	16
a) <u>Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 62 a Absatz 10 SGB V - Bonus für Versicherte)</u>	16
b) <u>Zu Artikel 15 Nr. 1 und 3 (§§ 1 Abs. 5, 8 Heilmittelwerbegesetz - Werbung für Arzneiversand - Ausnahme für Internetbestell-Listen)</u>	17
c) <u>Zu Artikel 1 Nr. 77 (§ 130 a Absatz 10 SGB V - Ärztebonus für Listenmedizin)</u> ...	17
<u>Fazit</u>	17

Einleitung

Der anerkannt hohe Standard der Arzneimittelversorgung war bis jetzt ein wesentlicher Parameter für die Qualität des deutschen Gesundheitswesens: **Jeder Kranke kann sich bei uns bisher darauf verlassen, dass das Arzneimittel, das ihm der Arzt verordnet hat oder für das er sich in der Selbstmedikation entschieden hat, in einer nahe gelegenen Apotheke seiner Wahl innerhalb kürzester Zeit verfügbar ist.** Dies gilt unabhängig davon, ob die Krankheit häufig oder selten vorkommt, ob das Medikament umsatzstark oder umsatzschwach ist oder ob es sich um ein Originalpräparat oder ein Generikum handelt. Was für uns alle als Selbstverständlichkeit gilt, wird ermöglicht durch ein hochkomplexes System zur flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Patienten: Mehr als 100 Betriebsstätten des pharmazeutischen Großhandels beliefern bundesweit ca. 21.500 öffentliche Apotheken zeitnah und zuverlässig mit einem Arzneimittel- und Gesundheitssortiment von 70-80.000 Artikeln (einschließlich Packungsgrößen und Darreichungsformen), die von rund 800 Herstellern produziert werden. Die Bündelung der Warenströme durch den pharmazeutischen Großhandel sorgt für die ständige Verfügbarkeit des gesamten Sortiments vor Ort, ökonomisiert die volkswirtschaftlich erforderlichen Lagervorräte, reduziert die wegen Überschreitung des Verfalldatums zu vernichtenden Bestände und vermindert die erforderlichen Transaktionen zwischen allen Beteiligten um ein Vielfaches.

Dieses hocheffiziente System der Arzneimittelversorgung wird - ohne sachlichen Grund - durch den vorliegenden Gesetzentwurf grundsätzlich in Frage gestellt. **Er greift in unverständlicher Weise in das bewährte deutsche System der Arzneimitteldistribution ein, verändert ohne erkennbare Systematik eine Vielzahl von bisher aufeinander abgestimmten Einzelregelungen und ruiniert durch die Summierung der Belastungen die weltweit anerkannte flächendeckende, zeitnahe und alle zugelassenen Arzneimittel umfassende Arzneimittelversorgung der deutschen Versicherten durch wohnortnahe öffentliche Apotheken und vollsortierte pharmazeutischen Großhandlungen.** Die an die Maßnahmen des Entwurfs geknüpften Einsparvorstellungen entbehren jeder vernünftigen Grundlage, denn statt des angestrebten "qualitätsorientierten Wettbewerbs" werden massive wettbewerbsverzerrende Fehlanreize gesetzt, monopolistische Einkaufsstrukturen der gesetzlichen Krankenkassen geschaffen und ausgebaut sowie Sicherheits- und Qualitätsstandards abgebaut. In eklatantem Widerspruch zum Ausmaß der vorgesehenen Systemveränderungen steht die im Stil einer Notverordnung durchgedrückte Eilgesetzgebung und der offenkundige Unwillen, die damit verbundenen negativen Folgewirkungen auch nur zur Kenntnis zu nehmen.

Folgende Maßnahmen beeinträchtigen unmittelbar die Arzneimitteldistribution:

- Halbierung der Großhandelsspanne für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Umstellung der Apothekenspannen auf Fixzuschläge plus Risikoprämie
- Streichung des einheitlichen Apothekenabgabepreises aus dem Arzneimittelgesetz
- Abschaffung der Preisbindung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Ausgrenzung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten
- Privilegierung der Preisbildung für Versand und "besondere Versorgungsformen"
- Partielle Freigabe der ambulanten Arzneimittelabgabe durch Krankenhausträger
- Aufhebung des Versandhandelsverbotes für Arzneimittel
- Aufhebung des Mehrbesitzverbotes für öffentliche Apotheken

- Preisverhandlungen GKV - Apotheker bzw. GKV - Apothekerverbände
- Preisverhandlungen GKV - Krankenhausträger
- Rabattverhandlungen GKV - Industrie
- Versichertenbonus für Teilnahme an besonderen Versorgungsformen
- Privilegierung der Arzneimittelwerbung im Zusammenhang mit Versandhandel
- generelle Kostenerstattung bei Arzneimittelbezug aus anderen EG-Staaten
- Ärztebonus für Verordnung von Listenmedizin

Durch die massive Privilegierung neuer Vertriebsformen und ihre umfassende Förderung durch Steuerungs- und Anreizsysteme der Krankenkassen bei gleichzeitiger Beibehaltung und Ausweitung der strengen Reglementierung der traditionellen Vertriebswege werden die pharmazeutischen Großhändler und öffentlichen Apotheken grob diskriminiert und ihrer Wettbewerbsfähigkeit beraubt. Gleichzeitig werden die bestehenden regulatorischen Anforderungen und Belastungen der deutschen Leistungserbringer im Arzneimittelbereich beibehalten und ausgebaut. So sieht der Referentenentwurf einer 12. AMG-Novelle zusätzliche Dokumentationspflichten der deutschen Großhändler vor, die Neuinvestitionen im Umfang von mehreren hundert Millionen Euro verursachen würden. Durch Öffnungsklauseln und Ausgrenzungen aus den Preisvorschriften wird die Mischkalkulation als Basis der Umfassenden Arzneimittelversorgung zerstört und umsatzstarke Sortimentsanteile für "Rosinenpicker" geöffnet. Mit dem GMG erreichen die gesetzlich produzierten Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten des pharmazeutischen Großhandels ein Ausmaß, das mit den Grundrechten der Berufsfreiheit und des Eigentums nicht mehr vereinbar ist.

Der von der Bundesregierung im Zusammenhang mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz angekündigte Dialog mit dem pharmazeutischen Großhandel wurde trotz konkreter Einsparvorschläge des PHAGRO bis zur ersten Lesung des Gesetzes nicht ernsthaft geführt. Nachdem der eingebrachte Gesetzentwurf die zuvor stets als bloßen "Platzhalter" bezeichnete, am grünen Tisch erdachte lineare Absenkung der durchschnittlichen Großhandelspanne von 12,64 % auf 7 % noch immer noch enthielt, fand das wiederholt in Aussicht gestellte Gespräch mit der Leitungsebene des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung über unserer Vorschläge zur Neustrukturierung der Spannen und zur Erhöhung der Degressionswirkung erst nach Beginn der Anhörungen statt. **Obwohl die von uns präsentierten neuen Einsparvorschläge mit einem Einsparvolumen von 724 Mio. Euro Jahr große Aufmerksamkeit erregten, wurde uns überraschend signalisiert, dass aufgrund der Festlegungen gegenüber anderen Leistungserbringern eine Änderung des Gesetzentwurfes schwierig sei. Dabei liegt unser Modell seit April 2003 auf dem Tisch!**

Gleichwohl setzen wir darauf, dass die Tür für eine Korrektur der katastrophalen Regelung der Großhandelsspannen noch nicht zugeschlagen ist. **Unser Vorschlag übertrifft den Gesetzentwurf im Hinblick auf die dynamische Strukturkomponente im höherpreisigen Bereich und verringert die ruinösen Konsequenzen der jetzigen Regelung.** Blicke die jetzt vorgesehene Verdoppelung der sich bereits aus dem Beitragssatzsicherungsgesetz ergebenden Belastungen unverändert, würde sie den Wettbewerb unter den vollsortierten Großhändlern abwürgen, zu zusätzlichen Kosten durch den Wegfall der Steuerungswirkung der bisherigen Rabatte führen und insbesondere bei den regional gebundenen Großhändlern einen Kahlschlag verursachen, der die Wettbewerbsstruktur nachhaltig zerstören würde. Zudem stellt die vorgesehene Struktur des Spannenverlaufs in Verbindung mit der Privilegierung anderer Vertriebswege die Wettbewerbsfähigkeit des vollsortierten Großhandels massiv in Frage.

1. Diskriminierende Preisbildungsregelungen

Die Ermächtigungsgrundlage für Regelungen der Arzneimittelpreise hat der Gesetzgeber dem Arzneimittelrecht zugeordnet, weil diese der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung dienen. Nach § 78 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz müssen die Preise und Preisspannen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen. Die im Gesetzentwurf des GMG enthaltenen Preisregelungen halten diese Kriterien nicht ein, lassen in ihrer Begründung nicht einmal den Anschein einer Auseinandersetzung mit den gesetzlichen Anforderungen erkennen und folgen offenkundig allein dem Zweck, an den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für die Arzneimitteldistribution ohne Rücksicht auf Arzneimittelsicherheit und Versorgungsqualität zu sparen. Sie verstoßen damit grob gegen die Rechte der Arzneimittelverbraucher und der Leistungserbringer. Außerdem diskriminiert das Nebeneinander von zwingenden Regelungen für die traditionellen Vertriebswege und Öffnungsklauseln für neue Vertriebsformen massiv den vollsortierten pharmazeutischen Großhandel und entzieht ihm für die Vollversorgung wesentliche Sortimentsteile.

a) Zu Artikel 16 Nr. 2 (§ 2 AMPreisV - Halbierung der Großhandelsspanne)

Der Entwurf sieht vor, die Großhandelshöchstzuschläge auf den Herstellerabgabepreis gem. § 2 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) bei Beibehaltung des bisherigen Degressionsverlaufs von bisher durchschnittlich 12,64 % auf 7 % zu senken. In der amtlichen Begründung heißt es dazu tautologisch: „§ 2 Abs. 2 und 3 legt die neuen Höchstzuschläge für den Großhandel fest, die auf den Herstellerabgabepreis aufgeschlagen werden.“ **Diese willkürliche Halbierung der Großhandelsspanne verdoppelt die Belastungen des Beitragssatzsicherungsgesetzes, ist von den vollsortierten pharmazeutischen Großhandlungen nicht zu verkraften und würgt den Wettbewerb unter den Großhandlungen ab. Wir lehnen diese Regelung daher strikt ab.**

Die im Entwurf enthaltene massive Reduzierung der Großhandelsspanne würde dazu führen, dass die PHAGRO-Mitgliedsfirmen den 21.500 Apotheken kaum noch Rationalisierungsrabatte einräumen könnten mit der Folge, dass die Apotheken ihre bisher rationelle Bestellweisen aufgeben und dadurch die Handlungskosten des Großhandels erheblich erhöhen würden. Damit gerät der Großhandel in die Zange einer übermäßigen Spannenkürzung einerseits und anschließenden Kostensteigerungen andererseits. In einer Situation, die den Gewinn des Großhandels bereits von zwei Seiten beschneidet, bedroht schließlich der systembedingte permanente Spannenverfall die wirtschaftliche Basis unserer Mitgliedsfirmen endgültig.

Die pauschale Halbierung der Höchstspannen lässt zudem unberücksichtigt, dass die PHAGRO-Mitgliedsfirmen sehr unterschiedliche Kosten- und Rabattstrukturen aufweisen. So haben überwiegend in der Fläche tätige pharmazeutische Großhandlungen höhere Transportkosten, demzufolge werden geringere Rabatte an Apotheken gewährt. Großhandlungen in Ballungszentren mit niedrigeren Kosten haben dagegen oft die Möglichkeit höherer Rabattgewährung. Die Annahme eines durchschnittlichen Rabatts zur Festsetzung der abzuschöpfenden Spanne - wie im GMG-Entwurf - entspricht nicht der wirtschaftlichen Realität und führt daher zu einem Kahlschlag bei den Großhandlungen. Ordnungspolitisch abzulehnende negative Auswirkungen auf die Wettbe-

werbsstruktur bis hin zu oligopolistischen oder monopolistischen Strukturen wären die unausweichliche Folge einer solchen maßlosen Spannenkürzung.

Halbierung der Großhandelsspanne würde Rabattverbot erforderlich machen

Sollte es - trotz unserer nachfolgend noch einmal dargelegten Alternativvorschläge - bei der Spannenhalbierung des Gesetzentwurfes bleiben, wäre ein Rabattverbot, das alle Rabatte von Großhändlern und direkt liefernden Herstellern an Apotheken einschließen müsste, die einzige Möglichkeit, die bestehende Wettbewerbsstruktur aus bundesweit tätigen und regionalen pharmazeutischen Großhändlern zu erhalten. Das europäische Gemeinschaftsrecht sieht ein Rabattverbot an Apotheker in Art. 94 Abs. 1 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ausdrücklich vor, lässt allerdings bestehenden Maßnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Rabatte unberührt (Abs. 4). Ein solches Rabattverbot, das es in verschiedenen anderen EU-Mitgliedstaaten bereits gibt, wäre aus unserer Sicht jedoch die schlechtere Lösung gegenüber einer sinnvollen, den Effizienzwettbewerb unter den Großhandlungen fördernden, moderaten Spannenkürzung, die einen Rabattspielraum erhält und zugleich einen dynamischen Einspareffekt für die Zukunft bietet.

Alternativvorschlag des PHAGRO zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Der Bundesverband PHAGRO fordert seit zwei Jahren eine Überarbeitung der Arzneimittelpreisverordnung und hat initiativ dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorgeschlagen, die Abschlagsregelung gemäß Beitragssatzsicherungsgesetz durch eine Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung im geplanten GMG abzulösen. Eine solche Novellierung sollte aus dem GMG herausgenommen und vorgezogen werden, um die verheerenden Folgen des Großhandelsabschlags auf Großhandel und Apotheken zu beenden.

Das PHAGRO-Modell, das am 17. April 2003 der Bundesregierung und den Bundestagsfraktionen zugeleitet wurde, folgt grundsätzlich dem Ansatz der Bundesregierung, dass vom Großhandel erwirtschaftete Rationalisierungseffekte der GKV zu gute kommen sollen. **Nach dem am 23 Juni 2003 vorgelegten aktualisierten Vorschlag würde sich der Einspareffekt zugunsten der GKV bereits im ersten Jahr auf 724 Mio. Euro belaufen. Außerdem sieht der PHAGRO-Entwurf vor, dass die GKV durch eine drastische Verschärfung der Degression auch in den kommenden Jahren entlastet werden wird, da auch zukünftig die Verschiebung der Marktanteile hin zu innovativen, hochpreisigen Arzneimitteln zu erwarten ist.** Der Vorschlag ist unabhängig davon wirksam, welchem System die Honorierung der Apotheken folgt, soweit der unmittelbare Zusammenhang zwischen Großhandels- und Apothekenspanne im Hinblick auf Veränderungen des Rabattspielraums berücksichtigt wird.

Wir fordern den Gesetzgeber daher dringend auf, den vorliegenden Änderungsvorschlag des PHAGRO zur Arzneimittelpreisverordnung zu übernehmen.

b) Zu Artikel 12 Nr. 5 b) (§ 78 Arzneimittelgesetz - Streichung des einheitlichen Apothekenabgabepreises)

Der Entwurf sieht vor, § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG ersatzlos zu streichen, der wie folgt lautet: „Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten.“ Eine inhaltliche Begründung zur Abschaffung dieser Regelung enthält der Gesetzentwurf nicht. Stattdessen wird auf Änderungen anderer Regelungen, insbesondere die Aufhebung der Preisbindung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Zulassung von Vereinbarungslösungen auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Arzneimittelpreisverordnung und das Sozialgesetzbuch V. „Einheitliche Apothekenabgabepreise sind daher nicht mehr gewährleistet.“ Erneut werden gesundheitspolitisch begründete Regelungen durch formalen Verweis auf Sozialversicherungsrecht abserviert.

Der Bundesverband PHAGRO tritt nachdrücklich für die Beibehaltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel ein. **Ebenso wie die Buchpreisbindung, die der Gesetzgeber erst im letzten Jahr auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt hat, dient auch die Gleichpreisigkeit der Arzneimittel auf Apothekenebene der Aufrechterhaltung eines umfassenden und differenzierten Versorgungsangebots auf Hersteller- und Einzelhandelsebene.** Nur die Mischkalkulation auf Basis einer Preisbindung ermöglicht es dem Handel, die Markteintrittsschranken für neue Anbieter niedrig zu halten und damit den Herstellerwettbewerb zu fördern. **Ohne den vollsortierten pharmazeutischen Großhandel, der die Mischkalkulation praktiziert, gäbe es den Generikawettbewerb mit seinem entscheidenden Kostendämpfungseffekt für die GKV in Deutschland nicht.** Außerdem erspart der einheitliche Apothekenabgabepreis dem kranken Verbraucher nach dem Willen des Gesetzgebers den Preisvergleich und unterbindet den konsumfördernden Preiswettbewerb auf Endverbraucherebene, ohne den Preiswettbewerb unter den Herstellern konkurrierender Produkte zu unterbinden, wie z.B. die Festbeträge zeigen.

Die Forderung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller, der einen nicht weiter definierten "Netto-Herstellerabgabepreis" in die Arzneimittelpreisverordnung aufnehmen will, würde zu einer weiteren Auflösung des einheitlichen Apothekenabgabepreises führen und wird von uns daher abgelehnt. Gibt es Abweichungen zwischen bekannt gegebenen und am Markt tatsächlich verlangten Herstellerpreisen, so ist allein der Hersteller dafür verantwortlich, dies abzustellen.

c) Zu Artikel 1 Nr. 13 a) aa) (§ 34 SGB V - Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Versorgung der gesetzlich Versicherten)

Der Entwurf sieht vor, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel - bis auf eng begrenzte Ausnahmen - von der Versorgung der GKV-Versicherten auszuschließen. Zur Begründung wird darauf verwiesen, dass es sich dabei um Arzneimittel „im unteren Preisbereich von durchschnittlich weniger als 11 Euro je Packung“ handele, so dass die Herausnahme dieser Arzneimittel aus der Leistungspflicht der GKV „für den einzelnen Versicherten sozial vertretbar“ sei.

Diese Regelung knüpft an ein ungeeignetes Kriterium zur Abgrenzung des Leistungsumfangs der GKV an, da die Verschreibungspflicht nichts über die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels aussagt, sondern nur etwas über seine potentielle Gefährlichkeit für den Patienten. Ein vollständiger Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von der Erstattung schränkt die Arzneimittelversorgung der Versicherten ungerechtfertigt stark ein und steht im Widerspruch zu den Kriterien der vorgesehenen Positivliste wie auch der bisherigen Negativlisten. Die Belastungsgrenze „weniger als 11 Euro je Packung“ übersteigt deutlich die Zuzahlungshöhen dieses Gesetzentwurfes (4/6/8 Euro). Außerdem wird die Ausgrenzung aufgrund der zu erwartenden Substitutionseffekte mit großer Wahrscheinlichkeit zu Ausgabensteigerungen, statt zu Einsparungen führen.

Die Ausgrenzung der nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten ist daher gesundheitspolitisch verfehlt und wird von uns abgelehnt.

d) Zu Artikel 16 Nr. 1 (§ 1 AMPPreisV - Aufhebung der Preisbindung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) und zu Artikel 1 Nr. 74 b (§ 129 Absatz 5 SGB V - Preisvereinbarung GKV - Apothekerverbände)

Der Gesetzentwurf sieht vor, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus den Spannevorschriften der Arzneimittelpreisverordnung herauszunehmen und sie - soweit sie künftig ausnahmsweise verordnungsfähig sind - Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen einerseits und den Landesapothekerverbänden über Apothekenabgabepreise andererseits zu unterwerfen. Zur Begründung wird in widersprüchlicher Weise die Höhe der Ausgaben zu Lasten der GKV angeführt, deren Überwälzung auf den Patienten bei der Ausgrenzung aus der Erstattung noch für sozial zumutbar erklärt wurde. Die angeblichen Einsparungen von 500 Mio. Euro für die Kassen widersprechen im Übrigen eben dieser vollständigen Ausgrenzung. Ohne Argument wird die Begründungen des Gesetzgebers für die Preisbindung apothekenpflichtiger Arzneimittel (Lagerisiko und Kapitalbindung der Apotheke, Unzumutbarkeit von Preisvergleichen für den Patienten) als „bisher vorge-tragene Gründe“ für überholt erklärt („... lassen sich zumindest bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht mehr halten“).

Nichts davon ist zutreffend. **Nach wie vor bildet die Mischkalkulation über das gesamte Sortiment einschließlich der Produkte mit hohem und niedrigem Umsatz die wirtschaftliche Basis für die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch pharmazeutische Großhändler und öffentliche Apotheken, die die sofortige bundesweite Verfügbarkeit auch selten gebrauchter Arzneimittel rund um die Uhr sicherstellt.** Die Preisbindung senkt die Eintrittsschranken für kleine Anbieter und fördert daher den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt. Nach wie vor ist es dem kranken Patienten nicht zuzumuten, Preisvergleiche anzustellen. Die Herausnahme der apothekenpflichtigen Arzneimittel aus der Preisbindung folgt, ebenso wie der Ausschluss aus der Erstattungsfähigkeit, einem für diese Differenzierung völlig untauglichen, weil auf die Arzneimittelsicherheit bezogenen Kriterium und eröffnet zudem einen gesundheitspolitisch bedenklichen Endverbraucher-Preiswettbewerb für wirksame Arzneimittel.

Der Bundesverband PHAGRO lehnt daher die Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Preisbindung ab und hält auch die vorgesehene Regelung über Preisvereinbarungen für überflüssig. Für den Fall, dass dennoch an der Aufhebung der Gleichpreisigkeit für nichtverschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel festgehalten wird, fordert der Bundesverband PHAGRO eine Beteiligung an den vorgesehenen Preisvereinbarungen mit den Krankenkassen. Dafür spricht auch, dass die Preisvereinbarungen gemäß § 129 Absatz 5 Sätze 3 und 4 an die Stelle der bisherigen Preisvorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes treten sollen. Diese schließen gemäß §§ 2 und 3 AMPreisV die Spannen der Großhändler und der öffentlichen Apotheken ein. Ohne Einbeziehung des pharmazeutischen Großhandels in die Preisverhandlungen fehlt es im Übrigen an einer Berechnungsbasis für die Spannen der Apotheken und damit an einem entscheidenden Kriterium für die Vereinbarung von für die Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreisen

e) Zu Artikel 1 Nr. 74 c (§ 129 Absatz 5 a (neu) SGB V - Einzelverträge mit Apotheken über abweichende Abgabepreise verschreibungspflichtiger Arzneimittel)

Der Entwurf sieht vor, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände mit einzelnen Apotheken für den Versand von Arzneimitteln oder für die Abgabe von Arzneimitteln in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen Abgabepreise abweichend von den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung vereinbaren können.

Durch diese Öffnungsklausel wird der Anwendungsbereich der Preisspannen gemäß §§ 2 und 3 AMPreisV - über die bereits kritisierte Ausgrenzung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel hinaus - massiv eingeschränkt. Alle Kalkulationen über die Grundlagen und Auswirkungen der Handelsspannen für Arzneimittel - einschließlich der Vorschläge des PHAGRO zur Modifizierung der Handelsspannen - werden damit hinfällig. Diese Öffnungsklausel verstößt damit gegen die im § 78 Absatz 2 AMG niedergelegten Kriterien für die Bestimmung der Preisspannen für Großhändler und Apotheker. Die Mischkalkulation als Grundlage der Arzneimittelversorgung mit dem gesamten Arzneimittelspektrum wird zugunsten von "Rosinenpickern" zerstört. Dies wird nicht ohne Auswirkungen auf die Kosten der restlichen Arzneimitteldistribution bleiben.

Die Privilegierung des Versandhandels und der besonderen Versorgungsformen durch diese Teilausnahme von den Preisbindungsvorschriften führt zu einer weiteren groben Wettbewerbsverzerrung und verkehrt die verbliebenen Preisregelungen zu verfassungswidrigen Belastungen des vollsortierten pharmazeutischen Großhandels. Letztlich wird damit dem bestehenden Preisbildungssystem insgesamt die Basis entzogen, wie es offenkundig die Intention des Gesetzentwurfes ist.

Der Bundesverband PHAGRO lehnt diese Öffnungsklausel daher als wettbewerbsverzerrende und verfassungswidrige Eingriffe ab.

Sollte es dennoch bei dieser Vertragsregelung bleiben, so wäre es unabdingbar, den pharmazeutischen Großhandel in die vorgesehenen Preisvereinbarungen mit den Krankenkassen einzubeziehen, da es ansonsten an einer Berechnungsbasis für die Spannen der Apotheken und damit an einem entscheidenden Kriterium für die Vereinbarung von für die Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreisen fehlen würde.

f) Zu Artikel 1 Nr. 66 (§ 116 b SGB V - Ambulante Arzneimittelversorgung durch Krankenhäuser) und zu Artikel 1 Nr. 75 (§ 129 a SGB V - Preisvereinbarungen GKV - Krankenhaussträger)

Der Entwurf sieht vor, dass Krankenhausapotheken Arzneimittel an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung abgeben dürfen, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt oder vertraglich berechtigt ist. Diese partielle Öffnung der ambulanten Arzneimittelversorgung für Krankenhaussträger führt zu einer weiteren erheblichen Wettbewerbsverzerrung zu Lasten der öffentlichen Apotheken und des sie beliefernden pharmazeutischen Großhandels.

Krankenhausapotheken bzw. Krankenhaussträger werden gegenüber den öffentlichen Apotheken in mehrfacher Hinsicht privilegiert:

- Die Preisspannen der Großhändler und öffentlichen Apotheken und damit die Preisbindung gelten für sie nicht (§ 1 AMPPreisV).
- Stattdessen dürfen Krankenhaussträger künftig auch bei denjenigen Arzneimittel, für die in den öffentlichen Apotheken die Arzneimittelpreisverordnung gilt, Preisverhandlungen mit den Krankenkassen über die Preise bei Abgabe an ambulante Patienten führen.
- Wie in der Gesetzesbegründung (Seite 371) ausdrücklich eingestanden, unterliegen die öffentlichen Apotheken einer stärkeren Steuerbelastung und wirtschaftlichen Belastung durch Betriebs-, Personal- und Investitionskosten als die Krankenhaussträger.
- Wie in der Gesetzesbegründung (Seite 371) ausdrücklich eingestanden, werden die Kosten im Krankenhausbereich meist durch Mischkalkulation des gesamten Krankenhausbetriebes oder des Betreibers des Krankenhauses, der in der Regel die öffentliche Hand ist, getragen.
- Für Krankenhaussträger gilt weder das Mehrbesitzverbot noch das Fremdbesitzverbot, so dass sich hier auch Kapitalgesellschaften über ihre Krankenhausapotheken in den Wettbewerb um ambulante Patienten eintreten können.

Die bisherige Ungleichbehandlung war so lange unbedenklich, wie der direkte Wettbewerb zwischen Krankenhäusern und öffentlichen Apotheken um die gleiche Patientengruppe gesetzlich ausgeschlossen war. Das ändert sich dramatisch durch die Zulassung der Krankenhaussträger zur Abgabe von Arzneimitteln an ambulante Patienten. Alle in der Begründung gegen eine vollständige Öffnung der Krankenhausapotheken für die ambulante Versorgung ins Feld geführten Argumente treffen in vollem Umfang auch auf die vorgesehene partielle Öffnung der ambulanten Arzneimittelversorgung durch Krankenhaussträger zu. Die dadurch hervorgerufene Wettbewerbsverzerrung wird zusätzlich durch die Steuerungsmöglichkeiten der gesetzlichen Krankenversicherung erheblich verschärft.

Auch durch diese Öffnungsklausel macht die verbliebene Preisspannenregelung der §§ 2 und 3 AMPPreisV zusätzlich zu einer Rumpfregelung ohne wirtschaftliche und verfassungsrechtliche Grundlage. Auch das Fremdbesitzverbot für öffentliche Apotheken, das der Gesetzentwurf vorgeblich nicht tangiert, lässt sich unter diesen Umständen nicht mehr aufrechterhalten. Die vorgesehene Zulassung der Krankenhaussträger zur ambulanten Arzneimittelversorgung wird von uns daher abgelehnt.

Kosteneinsparungen bei der stationären Arzneimittelversorgung würden sich dagegen aus einer stärkeren Einbeziehung des vollsortierten pharmazeutischen Großhandels in die Belieferung der Krankenhausapotheken ergeben.

2. Freigabe des europaweiten Arzneiversands an deutsche Versicherte

a) Zu Artikel 12 Nr. 1 (§ 43 AMG - Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln)

Der Entwurf sieht vor, das bisherige Verbot zur Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder im Wege des Versandes aufzuheben und den Versandhandel mit Arzneimitteln durch Apotheken zuzulassen, wenn diese eine entsprechende Erlaubnis besitzen. Zur Begründung wird unter anderem auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, auf die Versorgungssicherheit, auf den Verbraucherschutz und den Anliegen der Verbraucher wie chronisch Kranken, immobilen Patienten, älteren Bürgern usw. Bezug genommen.

Diese Änderung bedeutet eine Abkehr vom bisherigen Leitbild der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch örtliche Apotheken und die persönliche Abgabe, Kontrolle und Beratung unter der Leitung des freiberuflichen, persönlich haftenden und örtlich gebundenen Apothekers in seiner Apotheke. Die mit der Erlaubnispflicht verknüpften qualitätssichernden Maßnahmen sind nicht geeignet, die bisherigen Kriterien für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung auf Versandapotheken zu übertragen. Besonders befremdlich ist die Aussage, der Verbraucher könne durch einen geregelten, kontrollierten und überwachten Versandhandel einschließlich elektronischem Handel mit Arzneimitteln besser als bisher geschützt werden. Erst der massenweise Versandhandel schafft das Qualitäts- und Kontrollproblem, das die neu eingeführten Erfordernisse an den Versandhandel vorgeblich verhindern sollen. Insbesondere im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Arzneimittelhandel (siehe dazu unten Stellungnahme zu § 73 AMG) wird die Legalisierung des Arzneimittelhandels das bestehende Überwachungsdefizit im Hinblick auf Zulassung, Verschreibungspflicht und Fälschungen aus einem Nischenproblem zu einem Einfallstor für Arzneimittelrisiken in bisher nicht gekannter Größenordnung machen. Angesichts der bestehenden Apothekendichte in der Bundesrepublik Deutschland und der vorhandenen Angebote zur häuslichen Versorgung von chronisch Kranken, immobilen Patienten und älteren Bürgern ist es geradezu abwegig, den Versandhandel mit seinen bekanntermaßen langen Fristen, unsicheren Zustellzeiten und unzuverlässigen Zustellversuchen als Serviceverbesserung hinzustellen.

Dass auch der Entwurf unterstellt und akzeptiert, dass sich die Versorgungssicherheit und die Versorgungsgeschwindigkeit den Versandhandel erheblich verschlechtern werden, geht aus den Anforderungen hervor, die gemäß § 11 a (neu) Apothekengesetz in Verbindung mit § 17 Absatz 2 a (neu) Apothekenbetriebsordnung an den Arzneimittelversand durch die Apotheken gestellt werden. So kann der Versender sich vom Besteller künftig in seinen Allgemeinen Geschäftsbedingungen mit Billigung des Gesetzgebers beliebige Freiheiten bei der Abweichung von den vorgesehenen Zustellmodalitäten einräumen lassen ("freie Entscheidung des Logistikunternehmens"), braucht erst innerhalb von zwei Arbeitstagen (nicht Wochentagen!) nach Eingang der Bestellung das Arzneimittel absenden und kann sich andernfalls darauf berufen, dass er das Arzneimittel in dieser Zeit nicht zur Verfügung hatte (§ 11 a ApoG). Die im Gesetzestext aufgeführten Anforderungen, wonach der Versandapotheker durch ein Qualitätssicherungssystem sicherzustellen hat, dass

- das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird,
- das bestellte Arzneimittel innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung versandt wird,

sind reine Augenwischerei. Aufgrund der - zum Teil erst nachträglich eingefügten - Öffnungsklauseln lauten die Anforderungen im Klartext: Der Versender darf in den AGB vorgeben,

- dass die Auswahl der Person, an die das Arzneimittel ausgehändigt wird, "freie Entscheidung des Logistikunternehmens" ist (Originalformulierung GMG!),
- dass die Frist, innerhalb der das Arzneimittel zugestellt wird, in der freien Entscheidung der Versandapotheke liegt.

Damit ist klar, dass es der Gesetzgeber offen darauf anlegt, im Verhältnis zu den öffentlichen Apotheken ungleiche Wettbewerbsverhältnisse zu schaffen. Die vom Bundesverwaltungsgericht aufgestellten Anforderungen an die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung müssen ausdrücklich nicht eingehalten werden. Vor dem Hintergrund der preisrechtlichen Privilegierung des Versandhandels und den Steuerungsmöglichkeiten der gesetzlichen Krankenversicherung stellt dies einen verfassungswidrigen Eingriff in die Rechte der öffentlichen Apotheken dar.

Der Grund für die umfassende Privilegierung des Versandhandels ist offenkundig: Müsste der Versandapotheker die gleichen rechtlichen Rahmenbedingungen einhalten, die für den Vertriebsweg über den pharmazeutischen Großhandel und die öffentlichen Apotheken gelten, wäre er nicht rentabel. Nur als Rosinenpickerei unter Sonderkonditionen ist er wirtschaftlich interessant. Dass dadurch zugleich die Wirtschaftlichkeit der Akutversorgung durch "Präsenzapotheken" in Frage gestellt wird, nimmt der Gesetzgeber offenbar in Kauf.

b) Zu Artikel 12 Nr. 4 a (§ 73 Absatz 1 Nr. 1 a AMG - Einzelimport von Arzneimitteln)

Der Entwurf sieht vor, das bisherige Importverbot von zulassungspflichtigen Arzneimitteln für Endverbraucher aufzuheben und es Apotheken aus dem Geltungsbereich des EG-Vertrags zu erlauben, Arzneimittel an den deutschen Endverbraucher zu versenden. In der Begründung heißt es lapidar: "Folgeänderung zu der Änderung des § 73 Absatz 1 AMG. Zudem dient diese Regelung dazu die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimitteln an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten."

Entgegen dieser grob verharmlosenden Begründung wird durch diese fundamentale Systemänderung faktisch das geltende Zulassungssystem für Arzneimittel unterlaufen. Deutschland verzichtet mit der Zulassung des grenzüberschreitenden Arzneiversands an den Endverbraucher faktisch auf die Kontrolle der Verkehrsfähigkeit der in Deutschland abgegebenen Arzneimittel. Die Kontrolle der Verkehrsfähigkeit der in Einzelsendungen an den Verbraucher versandten Arzneimittel, der schon heute - während der Arzneiversand noch illegal ist - die Arzneimittelüberwachungsbehörden und Zolldienststellen überfordert, wird nach einer Legalisierung des Einzelimports nicht mehr durchführbar sein.

Die im § 73 Absatz 1 Nr. 1 a AMG formell vorgesehene Bindung der Einzeleinfuhr an die deutsche Zulassung ist zudem dadurch unkontrollierbar, dass die bisherige Ausnahmeregelung des § 73 Absatz 2 Nr. 6 a AMG, die auch weiterhin bestehen bleiben soll, auch die Einfuhr von **in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln erlaubt**. Die bisher an diese Ausnahmeregelung geknüpften Voraussetzungen, dass dies ohne gewerbliche oder berufliche Vermittlung zu geschehen habe, lässt sich nach einer generellen Legalisierung des Arzneimittelversands bei der Kontrolle der Arzneimittellieferungen nicht mehr überprüfen.

Entgegen der amtlichen Begründung ist es gemeinschaftsrechtlich ausgeschlossen "die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimittel an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten." Da sowohl die Überwachung des Arzneimittel- und Apothekenverkehrs als auch die Anforderungen an das Apothekenwesen dem Subsidiaritätsprinzip unterliegen und die übrigen Mitgliedstaaten - im Unterschied zum vorliegenden deutschen Gesetzentwurf - dieses Prinzip offensiv vertreten, ist der Versuch Deutschlands zum Scheitern verurteilt, seine Standards im Wege deutscher Gesetzgebung in anderen Ländern durchzusetzen.

Auch die rechtfertigende Konstruktion, die gesetzliche Krankenversicherung werde schon dafür sorgen, dass nur in Deutschland zugelassene Arzneimittel erstattet würden, wird schon durch die heutige, offen rechtswidrige Praxis einzelner Krankenkassen bei der Förderung des illegalen Arzneimittelversands unglaubwürdig. Außerdem verhindert die generelle Freigabe des Erstattungsprinzips für Auslandskäufe die vertragliche Kontrolle der Anbieter durch die GKV.

Der Gesetzentwurf struft damit die Zusagen der Bundesregierung am „Runden Tisch“ Lügen, wonach eine Freigabe erst nach Verankerung europaweit durchsetzbarer Sicherheitsstandards erfolgen soll. Statt dessen wird der deutsche Verbraucher dem unkontrollierten Versandhandel mit Arzneimitteln aus der gesamten EU ausgesetzt.

Diese faktische Aufhebung der deutschen Zulassungspflicht für Arzneimittel wird erhebliche negative Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit haben, da die soeben verschärfte Gefährdungshaftung nur für in Deutschland zugelassene Arzneimittelpackungen gilt. Sie steht in eklatantem Widerspruch zur derzeitigen Reform des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, die die nationale Verkehrsfähigkeit, insbesondere die Anforderungen an die sprachliche Kennzeichnung und an sozialversicherungsrechtliche Zusatzkennzeichnungen zementiert. Statt in voreuseilendem Gehorsam vermeintliche Handlungszwänge aus eben erst ergangenen Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes zu exekutieren, hätte Deutschland besser daran getan, die Möglichkeiten der Subsidiaritätsprinzips und die Besonderheiten der Arzneimittelversorgung zu nutzen, um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der deutschen Bevölkerung zu gewährleisten. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf gibt der Gesetzgeber die Kontrolle darüber faktisch aus der Hand. Von "kontrollierter Freigabe des Versandhandels" kann angesichts der Realitäten des Gemeinschaftsrechts keine Rede sein: entweder bleiben die deutschen Maßstäbe an eine Abgabe *in* der Apotheke gültig, oder es gelten die europäischen Maßstäbe an den grenzüberschreitenden Versandhandel. Einen Zwischenweg, wie ihn der Entwurf insinuiert, wird es nicht geben.

Außerdem diskriminiert diese Regelung die deutschen Apotheken und pharmazeutischen Großhändler ebenso wie die Parallelimporteure für Arzneimittel. Während es ausländischen Apotheken möglich sein wird, in Deutschland nicht zugelassene Arz-

neimittel an deutsche Verbraucher abzugeben, ist dies deutschen Apothekern und Großhändlern bei Strafe verboten. Die vielfältigen Anforderungen an den Parallelimport von Arzneimitteln, insbesondere die deutsche Patienteninformation und Packungskennzeichnung sowie die Übernahme der Gefährdungshaftung, entfallen beim Einzelimport.

Im Gegensatz zu den anderen Mitgliedstaaten verzichtet Deutschland damit ohne Vorliegen eines entsprechenden Urteils des Europäischen Gerichtshofs auf seine Zuständigkeit für die Vertriebsmodalitäten für Arzneimittel. Die Begründung macht deutlich, dass der Gesetzentwurf die Bedeutung der vorgesehenen Systemänderung verkennt und/oder verharmlost. Die Regelung ist daher abzulehnen.

c) Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 13 SGB V - Kostenerstattung)

Der Entwurf sieht vor, dass Versicherte prinzipiell Leistungserbringer in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages anstelle der Sach- oder Dienstleistung im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen dürfen. Die Pflicht zur Einholung einer vorherigen Zustimmung der Krankenkasse soll nur für die stationäre Versorgung, nicht jedoch für den Bezug von Arzneimitteln gelten. Damit sollen die einschlägigen Urteile des Europäischen Gerichtshofes nachvollzogen werden.

Es handelt sich um den Fall des vorseilenden Gehorsams, da die einschlägigen Urteile des Europäischen Gerichtshofs (Smits/Peerbooms, Fauré/Rieth) sich ausschließlich auf die grenzüberschreitende Erbringung von stationären und ambulanten ärztlichen Leistungen beziehen, nicht jedoch auf den grenzüberschreitenden Versand von Arzneimitteln. Auch hier gibt Deutschland ohne Not das im Bereich der Sozialversicherung geltende Territorialitätsprinzip auf, ohne die Folgen für die deutsche Arzneimittelversorgung und den Transfer deutscher Versichertengelder ins Ausland zu prüfen.

Sowohl die fehlende Verkehrsfähigkeit der in anderen europäischen Staaten zugelassenen Arzneimittel in Deutschland als auch der Gesichtspunkt der Aufrechterhaltung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung durch ein funktionierendes Apothekenwesen sind geeignete Gesichtspunkte, eine uneingeschränkte Freigabe der Kostenerstattung für aus dem Ausland bezogene Arzneimittel ohne vorherige Genehmigung auszuschließen. Dies gilt umso mehr, als die vom EuGH ins Feld geführte bremsende Wirkung räumlicher und sprachlicher Barrieren für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen im Falle des grenzüberschreitenden Arzneimittelversands, insbesondere aufgrund seiner Privilegierung durch die vorgesehenen Regelungen, nicht wirksam ist.

Im Übrigen verzichtet der Gesetzgeber durch diese Regelung auf die vielfältigen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätskontrollen des deutschen Sozialrechts gegenüber deutschen Leistungserbringern und diskriminiert diese damit gegenüber ihren ausländischen Konkurrenten. Außerdem steht der für die Kostenerstattung erforderliche bürokratische Aufwand in keinem Verhältnis zu den erhofften Einsparungen. Soweit auf staatlich induzierte Preisunterschiede in den europäischen Mitgliedsstaaten gesetzt wird, sollten diese durch Veränderung der rechtlichen Rahmenbedingungen für den Arzneimittelhandel und nicht durch den gesundheitspolitisch fragwürdigen Einzelimport durch Versicherte nutzbar gemacht werden.

d) Zu Artikel 1 Nr. 97 (§ 140 e SGB V - Verträge mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages)

Der Entwurf sieht vor, den Krankenkassen die Möglichkeit zu eröffnen, zur Versorgung ihrer Versicherten mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages Verträge zu schließen. Die Krankenkassen sollen nach der Gesetzesbegründung in die Lage versetzt werden, "das Versorgungsangebot im Ausland nach den maßgeblichen Versorgungskriterien selbst zu gestalten und dann für die Versicherten vorzuhalten."

Wir lehnen Verträge zur Arzneimittelversorgung der Versicherten zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung und Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages ab, weil es sich dabei aufgrund der bestehenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften entweder nur um in Deutschland nicht verkehrsfähige Arzneimittel oder um eine gezielte Umgehung deutscher arzneimittelrechtlicher, preisrechtlicher und sozialrechtlicher Bestimmungen handelt. Solange Arzneimittelpackungen aus anderen europäischen Mitgliedsstaaten durch Leistungserbringer in der Bundesrepublik Deutschland nicht abgegeben werden dürfen und keine europarechtlichen Verpflichtungen zur Anpassung der Arzneimittelpackungen an die Sprache und die Haftungsvorschriften des Empfängerstaates bestehen, sind derartige Vertragsbeziehungen nicht geeignet, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung sicher zu stellen.

3. Zulassung apothekereigener Filialapotheken

Zu Artikel 13 Nr. 2 (§ 2 Absatz 4, 5 Apothekengesetz - Mehrbesitzerlaubnis)

Der Entwurf sieht vor, dass das bisher geltende strenge Fremd- und Mehrbesitzverbot für Apotheken durch die Zulassung apothekereigenen Mehrbesitzes bei Beibehaltung des Fremdbesitzverbotes ersetzt wird. Künftig soll der Betreiber einer "Hauptapotheke" eine unbegrenzte Anzahl von "Nebenapotheken" betreiben können, wenn er dafür sorgt, dass diese durch einen angestellten Apotheker geleitet wird.

Diese Regelung enthält die Abkehr vom bisherigen Leitbild des "Apothekers in seiner Apotheke", der die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch persönliche Leitung, selbständige und wirtschaftlich unabhängige Inhaberschaft und persönliche Haftung sicherstellt. Dieses Leitbild, das vom Bundesverfassungsgericht für vereinbar mit der Berufsfreiheit erklärt wurde, wird aufgegeben, wenn der Gesetzgeber eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung auch dann für sichergestellt hält, wenn die Leitung einer Apotheke auf Dauer einem angestellten Apotheker übertragen wird. Aufgrund einer solchen Abkehr vom bisherigen Leitbild wäre es verfassungsrechtlich nicht mehr begründbar, wenn der Fremdbesitz von Apotheken weiterhin verboten bliebe. Es sind keine Gesichtspunkte in Hinblick auf die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung, den Sorgfaltsmaßstab bei der Arzneimittelversorgung und die wirtschaftliche Unabhängigkeit des Apothekeninhabers erkennbar, die eine Unterscheidung bei der Leitung einer Apotheke durch einen angestellten Apotheker danach rechtfertigen würde, ob die Apotheke im Eigentum eines Apothekers oder einer Kapitalgesellschaft steht. Die Abkehr vom Mehrbesitzverbot bedeutet daher zugleich die Abkehr vom Fremdbesitzverbot. Verfassungsrechtlich besteht für den Gesetzgeber nur die Alternative zwischen einer Beibehaltung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes in toto oder der Zulassung von Apothekenketten ohne Beschränkung der Eigentumsverhältnisse. Wer das Mehrbesitzverbot aufhebt, ebnet damit - insbesondere in Verbindung mit der in Deutschland geltenden Niederlassungsfreiheit, Versandhandel und Pa-

tientensteuerung durch Kostenträger - dem Verdrängungswettbewerb kapitalkräftiger Kettenbetreiber den Weg, an dessen Ende die flächendeckende Arzneimittelversorgung einer Versorgungswüste nach amerikanischem Vorbild gewichen sein wird.

4. Diskriminierende Anreiz- und Steuerungssysteme in der Arzneimittelversorgung

Betriebs- und volkswirtschaftlich ist unbestritten, dass die Abholung von Arzneimitteln in einer wohnortnahen Apotheke ein kostengünstigerer Vertriebsweg als die Einzelzustellung an den Wohnort des Empfängers ist. Auch für den deutschen Verbraucher ist es in aller Regel bequemer, ein Arzneimittel in einer Apotheke vor Ort abzuholen oder sich nach kurzer Wartezeit zustellen zu lassen, als es im Wege des Versandhandels zu beziehen. Abgesehen von allen Problemen der Arzneimittelsicherheit, die sich im Hinblick auf den Versandhandel stellen, bleibt daher die Frage, warum die etablierten Vertriebswege befürchten müssen, durch die Freigabe des Arzneimittelversands um die Herzstücke ihres Sortiments gebracht und damit ihrer Rentabilität beraubt zu werden. Die Antwort hierauf liefern, neben der massiven preis- und apothekenrechtlichen Privilegierung der Versandapotheken, die vielfältigen neuen Steuerungsmöglichkeiten, die der Gesetzentwurf den gesetzlichen Krankenversicherungen einräumen.

Das GMG bestätigt damit eine Untersuchung des internationalen Beratungsunternehmens Cap Gemini Ernst & Young vom Herbst 2002 zum US-amerikanischen Arzneimittelmarkt. Wesentliches Ergebnis dieser Untersuchung war die Tatsache, dass nicht die Marktentscheidung der Patienten, sondern nur die massive Steuerung und Beeinflussung durch die Kostenträger verbunden mit einer radikalen Beschränkung des Arzneimittelsortiments, der Therapiefreiheit der Ärzte und der freien Apothekenwahl der Patienten die Rentabilität des Versandhandels sichert. Verbunden ist dieser stets mit Einschränkungen der Arzneimittelsicherheit und des Wettbewerbs auf dem Arzneimittelmarkt. So ist die Generikaquote im Versandbereich der USA signifikant geringer als im übrigen Apothekenmarkt.

Auch in dieser Frage der viel zitierten "gleichlangen Spieße" ist die Zusage der Bundesregierung am Runden Tisch, wonach Wettbewerbsverzerrungen (insbesondere „Rosinenpickerei“) zu vermeiden, und die Vorschriften zu den Vertriebswegen, des Apothekenrechts, des Sozialrechts und der Arzneimittelpreisbildung entsprechend zu gestalten sind, ebenso wenig eingehalten worden, wie die Zusage, den Patienten nicht zur Nutzung des Versandhandels zu nötigen.

a) Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 62 a Absatz 10 SGB V - Bonus für Versicherte)

Der Entwurf sieht vor, dass Versicherte, die an einem Hausarztssystem nach § 67, an einem strukturierten Behandlungsprogramm bei chronischen Krankheiten nach § 137f oder an einer integrierten Versorgung nach § 140a teilnehmen, für die Dauer der Teilnahme nur die halbe Zuzahlung zu Arzneimitteln, also 2 Euro statt 4 Euro, 3 Euro statt 6 Euro und 4 Euro statt 8 Euro leisten müssen. Damit wird eine erhebliche Steuerungswirkung zugunsten dieser Versorgungsformen erzeugt, also zugunsten derjenigen Versorgungsformen, für die nach § 129 Absatz 5 a (neu) abweichende Preisvereinbarungen getroffen werden können. Es ist absehbar, dass im Rahmen solcher Versorgungsformen insbesondere der Versandhandel mit einem beschränkten Arzneimittelsortiment zum Einsatz kommen wird. Damit wird die Kanalisierung und Bündelung

der Nachfrage auf systembedingt wenige Versandapotheken geradezu herausgefordert. Verlierer ist die normale Präsenzapotheke.

b) Zu Artikel 15 Nr. 1 und 3 (§§ 1 Abs. 5, 8 Heilmittelwerbegesetz - Werbung für Arzneiversand - Ausnahme für Internetbestell-Listen)

Das Gesetz sieht vor, das bisherige Werbeverbot für den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Versandhandels zu streichen und das Anbieten von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet vom ansonsten weiter geltenden Werbeverbot zu befreien, wenn sich dieses Angebot auf "das Bestellformular und die dort angeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind", beschränkt.

Damit wird in einem weiteren Punkt der Arzneimittelversand gegenüber der Abgabe in der öffentlichen Apotheke diskriminiert. Während in der öffentlichen Apotheke verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht einmal in der Sichtwahl hinter dem Verkaufstisch sichtbar sein dürfen, ganz abgesehen von Katalogen und Bestellformularen im Verkaufsraum, soll es dem Internetversender erlaubt sein, "Bestellformulare" ins Netz zu setzen. Es ist im Übrigen fraglich, ob diese Privilegierung mit dem europäischen Arzneimittelrecht und seinem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel vereinbar ist.

c) Zu Artikel 1 Nr. 77 (§ 130 a Absatz 10 SGB V - Ärztebonus für Listenmedizin)

Der Entwurf sieht vor, dass Vertragsärzten durch die Gesamtverträge "für den zusätzlichen Aufwand" zur Berücksichtigung der Fertigarzneimittelliste der einzelnen Krankenkassen eine zusätzliche Vergütung bekommen kann. Durch diese "Motivationsgebühr" sollen Ärzte veranlasst werden, diejenigen Arzneimittel zu verordnen, für die die Krankenkassen Rabattvereinbarungen mit den Arzneimittelherstellern getroffen haben.

Eine solche Bonusregelung setzt falsche Steuerungsanreize für die Ärzte, tritt in Widerspruch für die ärztliche Therapiefreiheit und eröffnet unsachgemäße Einflussmöglichkeiten für Hersteller und Kostenträger. Auch hier ist absehbar, dass in Kombination mit der preis- und apothekenrechtlichen Privilegierung der Versandapotheken ein Steuerungsmechanismus zugunsten weniger Vertragsversender etabliert werden soll.

Fazit

Die Vielzahl der im Gesetzentwurf enthaltenen systemzerstörenden Eingriffe in die Arzneimitteldistribution ist mit den in der Präambel des Gesetzentwurfes genannten zentralen Zielen, insbesondere der Stärkung von Qualität, Wirtschaftlichkeit, solidarischem Wettbewerb und Transparenz nicht vereinbar. Die Maßnahmen verhindern vielmehr einen qualitätsorientierten Wettbewerb und werden zur massiven Einschränkung bewährter Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung - insbesondere des Sachleistungsprinzips, des gleichen Leistungsanspruchs und der Entscheidungsfreiheit der Versicherten bei der Wahl ihrer Versorgung - führen.

Frankfurt am Main, 23. Juni 2003
Prof. Me-di