

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(24)
vom 20.06.03**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme
des
Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller (BAH)**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur
Modernisierung des Gesundheitssystems
(Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetz - GMG)**

**der Fraktionen von
SPD und BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN
(Drucksache 15/1170)**

INHALTSVERZEICHNIS

	Einleitung	3
I.	Erhöhung der Arzneimittelzuzahlung (Art. 1 Nr. 10 zu § 31 Abs. 3 SGB V)	3
II.	Grundsätzlicher Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Versorgung (Art. 1 Nr. 13 zu § 34 Abs. 1 Satz 1 ff. SGB V)	4-7
III.	Ergänzung der Festbetragsregelungen in § 35 SGB V um die Konkretisierungen in § 35a Abs. 2 SGB V	7-8
IV.	Kosten-Nutzen-Bewertung für verordnungsfähige Arzneimittel durch das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin (Art. 1 Nr. 15 zu § 35b SGB V)	8-10
V.	Ergänzung der aut-idem-Regelungen (Art. 1 Nr. 74a) bb) und cc zu § 129 Abs. 1)	11-12
VI.	Zulassung des Versandhandels (Art. 12 Nr. 1 zu § 43 AMG) und Aufhebung des Mehrbesitzverbotes für Apotheker (Art. 13 Nr. 2)	12-13
VII.	Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung insbesondere für rezeptfreie Arzneimittel (Art. 16 i.V.m. § 129 Abs. 5 SGB V)	14-15

Einleitung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), der in Deutschland als mitgliederstärkster Verband die Interessen von ca. 430 pharmazeutischen Unternehmen vertritt, hält an der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und die sie tragenden Grundstrukturen, insbesondere am Solidaritätsprinzip fest. Nach Auffassung des Verbandes kann aber Beitragssatzstabilität in der GKV ohne gravierende strukturelle Änderungen an die sich wandelnden Lebens- und Arbeitsverhältnisse sowie an die demographische Entwicklung nicht garantiert werden. Insofern greift der vorliegende Gesetzentwurf zum GMG zu kurz.

Der BAH hat zur anstehenden Gesundheitsreform weitreichende Vorschläge gemacht. Der BAH setzt sich u.a. bei grundsätzlicher Beibehaltung des Solidaritätsprinzips für mehr privatversicherungsrechtliche Elemente wie beispielsweise Beitragsrückerstattung, Selbstbehalt, Wahlfreiheit für die Versicherten sowie für ein sog. Selbstmedikationsbudget ein. Darüber hinaus fordert der BAH statt der Positivliste eine moderate und sozialverträgliche Ausweitung der Negativliste über geringfügige Gesundheitsstörungen gemäß § 34 Abs. 1 und 2 SGB V; dadurch sind jährliche GKV-Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen von ca. 820 Mio EUR zu erzielen.

Nachfolgend beschränkt der Verband seine Stellungnahme in chronologischer Reihenfolge auf diejenigen Vorschläge des Gesetzentwurfs, die den Arzneimittelbereich mittelbar oder unmittelbar betreffen.

I. Erhöhung der Arzneimittelzuzahlung (Art. 1 Nr. 10 zu § 31 Abs. 3 SGB V)

Danach sollen die Zuzahlungsbeträge für Arznei- und Verbandmittel je nach Größe auf 4, 6 und 8 EUR erhöht werden, für chronisch Kranke sowie für Versicherte, die am Hausarztssystem teilnehmen, gelten differenzierte Zuzahlungsregelungen.

Damit wird an der packungsgrößenabhängigen Zuzahlung grundsätzlich festgehalten. Die packungsgrößenabhängige Zuzahlung ist aber intransparent, orientiert sich häufig nicht an den tatsächlichen Marktgegebenheiten, berücksichtigt nicht die pharmako-dynamisch / pharmakokinetischen Eigenschaften und führt damit zu Marktverschiebungen und Wettbewerbsverzerrungen. Außerdem fördert sie den gesundheitspolitisch bedenklichen Trend zur Verordnung von Großpackungen. Wesentlich sozialverträglicher und für den Versicherten auch transparenter ist unter Beibehaltung des Sachleistungsprinzips eine sich am Apothekenabgabepreis orientierte einheitliche prozentuale Zuzahlung, z.B. eine Zuzahlung in Höhe von 10%. Die prozentuale Zuzahlungsregelung muss allerdings eine Höchstgrenze und auch Sozialklauseln beinhalten.

Forderung des BAH:

Einführung der prozentualen Zuzahlung für Arzneimittel

II. Grundsätzlicher Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Versorgung (Art. 1 Nr. 13 zu § 34 Abs. 1 Satz 1 ff. SGB V)

Danach sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich von der GKV-Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Dieser Ausschluss gilt nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, für behinderte Versicherte bis zum vollendeten 17. Lebensjahr und nicht für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne zugelassenes Anwendungsgebiet.

Der BAH lehnt die grundsätzliche Herausnahme rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Versorgung aus folgenden Gründen ab:

1. Abgabestatus ist kein geeignetes Kriterium

Das Kriterium der Rezeptpflicht / Rezeptfreiheit ist als Maßstab für die Erstattungsfähigkeit ungeeignet. Die Rezeptpflicht als Grenzziehung für die Erstattungsfähigkeit bzw. Nichterstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ist zwar ein für den Arzt sehr einfach zu handhabendes Kriterium. Bei der Rezeptpflicht wird aber ausschließlich bewertet, ob das Arzneimittel wegen des Risikos einer ärztlichen Überwachung bedarf (§ 48 AMG). Sie kann aber nicht als Maßstab für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln herangezogen werden. Die Frage der Erstattungsfähigkeit ist eine gesundheitspolitische und vor allem auch (kassen)finanzpolitische Entscheidung. Eine Verknüpfung dieser unterschiedlichen Regelungsgrundsätze wäre ein Systembruch.

2. Anträge zum Verschreibungsstatus beruhen auf sachfremden Erwägungen

Das Instrument der Verschreibungspflicht ist in den §§ 48 und 49 AMG im Interesse des Gesundheitsschutzes eingeführt worden, um neue Arzneimittel und solche Arzneimittel, die ein gewisses Stoff- bzw. Missbrauchsrisiko in sich bergen, der ärztlichen Kontrolle vorzubehalten, damit Gefahren bei der Selbstbehandlung durch den Patienten/Verbraucher weitestgehend ausgeschlossen sind. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass solche wirksamen Arzneimittel, deren Anwendung auch ohne ärztliche Verordnung und Kontrolle in der Selbstmedikation sicher ist, in die Verschreibungsfreiheit entlassen werden können und damit für die Selbstmedikation zur Verfügung stehen. Unter dieser Zielsetzung ist in der Vergangenheit in Deutschland eine Vielzahl von Substanzen aus der Verschreibungspflicht in die Rezeptfreiheit entlassen worden, Deutschland ist mit Blick auf die Verschreibungsfreiheit eines der fortschrittlichsten Länder in der Europäischen Union.

Diese arzneimittelrechtlichen und gesundheitspolitischen Aspekte treten aber dann in den Hintergrund bzw. spielen keine Rolle mehr, wenn alle rezeptfreien Arzneimittel nicht mehr GKV-erstattungsfähig wären, die GKV-Erstattungsfähigkeit also zwingend an die Rezeptpflicht eines Arzneimittels gekoppelt wäre. Um die GKV-Erstattungsfähigkeit von - bislang rezeptfreien - Arzneimitteln zu erhalten bzw. von vornherein zu bekommen, würden viele

Arzneimittel-Hersteller die Nutzen-Risiko-Analyse möglicherweise bereits mit dem Zulassungsantrag so vornehmen und darstellen, dass die in § 48 AMG niedergelegten Kriterien der Verschreibungspflicht erfüllt werden. Dies würde dazu führen, dass viele Arzneimittel bereits mit der Zulassung oder aber nach einer entsprechenden Entscheidung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht und der sich daran anschließenden Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG rezeptpflichtig würden, diese Arzneimittel aber dann, wenn sachgerechte Erwägungen herangezogen und entsprechende Kriterien angewendet worden wären, rezeptfrei wären bzw. blieben.

3. „Künstliche“ Rezeptpflicht führt zur Entmündigung der Verbraucher und zu GKV-Mehrausgaben

Die "künstliche" Rezeptpflicht wäre eine Entmündigung der aufgeklärten Verbraucher, weil diese dann ihre bewährten bislang rezeptfreien Arzneimittel nicht mehr in der Apotheke selbst kaufen könnten, sondern wegen des Rezeptes vorher zwingend den Arzt konsultieren müssten. Damit fallen die Gebühren für den Arztbesuch an, und zudem müssten die Krankenkassen in diesen Fällen die Arzneimittel erstatten, die sich der Verbraucher vorher selbst gekauft hätte. Dadurch würden die Krankenkassen in Deutschland erheblich finanziell zusätzlich belastet, die Gesundheitsausgaben würden weiterhin steigen.

4. Keine beschwerdeadäquate Therapie mehr möglich - Umstellungsmarathon bei ärztlichen Verordnungen ist die Folge

Die generelle Ausgrenzung rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Erstattung ist gesundheitspolitisch nicht vertretbar. Denn die Vertragsärzte müssten regelmäßig rezeptpflichtige Ausweichpräparate verordnen, die definitionsgemäß größere Nebenwirkungen als die rezeptfreien Arzneimittel haben. Vor diesem Hintergrund würde es zu einer "Übertherapie" in dem Sinne kommen, dass auch bei leichten Erkrankungen stärkere Krankheitsbilder diagnostiziert werden, um erstattungsfähige, also rezeptpflichtige Arzneimittel, verordnen zu können. Eine beschwerdeadäquate Arzneimitteltherapie wäre dann nicht mehr möglich, vielmehr würde dann "mit Kanonen auf Spatzen geschossen".

Dass rezeptfreie Arzneimittel in der vertragsärztlichen Verordnungspraxis eine tragende Rolle spielen, kommt zum einen darin zum Ausdruck, dass laut Arzneiverordnungs-Report 2002 unter den 30 verordnungstärksten Arzneimitteln (führende Arzneimittel 2001 nach Verordnungen) nahezu die Hälfte rezeptfreie Arzneimittel sind. Zum anderen zeigt sich die Bedeutung rezeptfreier Arzneimittel für die ärztliche Verordnung darin, dass im Jahre 2002 von den insgesamt 1 Mrd. zu Lasten der GKV verordneten Arzneimittelpackungen 278 Mio. auf rezeptfreie Arzneimittel fallen - dies ist mehr als ein Viertel aller GKV-Verordnungen. Da aber grundsätzlich davon auszugehen ist, dass ärztliche Verordnungen medizinisch indiziert sind, müssten die 278 Mio. verordnete rezeptfreie Arzneimittelpackungen durch rezeptpflichtige Arzneimittel ersetzt werden. Selbst wenn auf einen Teil der verordneten rezeptfreien Arzneimittel verzichtet würde, verbleibt gleichwohl ein

Umstellungsmarathon zumindest von 100 bis 150 Mio. Arzneimittelpackungen; dieser Umstellungsmarathon ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der Compliance gesundheitspolitisch inakzeptabel.

5. Therapeutische Lücken sind unausweichlich

Abgesehen davon, dass der Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Versorgung eine beschwerdeadäquate Therapie erschwert (vgl. II. 4.), entstehen zusätzlich therapeutische Lücken. Zwar kann es beispielsweise aufgrund der Individualität der Krankheitsausprägung bei einem Patienten erforderlich sein, ein sehr stark wirksames Arzneimittel zu verordnen und dabei ggf. eine erhöhte Rate von Nebenwirkungen in Kauf zu nehmen; auf der anderen Seite kann bei einer schwächeren Ausprägung einer Krankheit, die jedoch auch notwendigerweise behandelt werden muss, auf ein Arzneimittel mit größerer therapeutischer Breite mit einer geringeren Nebenwirkungsrate zurückgegriffen werden. Dies ist aber regelmäßig nur mit rezeptfreien Arzneimitteln möglich, also solchen Arzneimitteln, die auch in der breiten Anwendung sicher und bewährt sind. Der Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV-Versorgung führt insbesondere da, wo rezeptfreie Arzneimittel die Behandlung dominieren, unweigerlich zu therapeutischen Lücken. Dies ist z.B. der Fall bei

- topischen Antimykotika
- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien
- Schmerzmittel (zur Behandlung leichter und mittlerer Schmerzen)
- Hauterkrankungen durch die Basis- sowie Intervalltherapie bei Neurodermitis und Psoriasis
- alle pflanzlichen Arzneimittel (vgl. dazu II. 6.) usw.

Hier entstünden erhebliche therapeutische Lücken.

6. Ausschluss nahezu aller Phytopharmaka aus der GKV-Erstattungsfähigkeit

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne zugelassene Anwendungsgebiete sollen in der GKV-Versorgung verbleiben, weil u.a. - so die Gesetzesbegründung - aufgrund der geringen Kosten diese Arzneimittel einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit in der GKV leisteten. Demgegenüber können phytotherapeutische Arzneimittel allenfalls ausnahmsweise in der GKV-Erstattung bleiben, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BÄK) im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) diese als Standardtherapie für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als essentiell definiert hat. Damit wären nahezu alle pflanzlichen Arzneimittel nicht mehr GKV-erstattungsfähig. Dies ist gesundheitspolitisch aber nicht durchsetzbar, da aus vielen Bevölkerungsumfragen bekannt ist, dass die Mehrheit der Bevölkerung auf pflanzliche und damit mild wirksame Arzneimittel nicht verzichten will.

7. GKV-Mehrausgaben in Milliardenhöhe durch Substitution

Die Verlagerung der Verordnung von rezeptfreien auf rezeptpflichtige Arzneimittel führt bei den gesetzlichen Krankenkassen zu einer erheblichen Kostensteigerung in Milliardenhöhe. Nach IMS-Berechnungen liegt der Durchschnittspreis für rezeptpflichtige Arzneimittel im Jahre 2002 bei 35,52 EUR, der für verordnete rezeptfreie Arzneimittel bei 10,54 EUR. Würden nur 80% der 278 Mio. im Jahre 2002 verordneten rezeptfreien Arzneimittelpackungen durch rezeptpflichtige substituiert, entstünden für die gesetzlichen Krankenkassen aus der modelltheoretischen Relation Mehrausgaben für Arzneimittel von jährlich bis zu 5,5 Mrd. EUR, bei einer Substitution von 50% immerhin noch eine GKV-Mehrbelastung von 3,47 Mrd. EUR. Damit ist - wie der Vorstandsvorsitzende des BKK-Bundesverbandes, Wolfgang Schmeinck, in einer Pressemitteilung am 9. April 2003 festgestellt hat - die Herausnahme rezeptfreier Arzneimittel aus der GKV auch "ökonomisch wenig sinnvoll".

8. BMGS könnte ohne Einvernehmen mit BMWA und ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG nicht verschreibungspflichtige und damit nicht erstattungsfähige Arzneimittel bestimmen

Der Vorschlag, den GKV-Leistungsanspruch auf rezeptpflichtige Arzneimittel zu beschränken, erhält durch die im Referentenentwurf zur 12. AMG-Novelle vorgesehene verfahrensrechtliche Ausgestaltung der Verschreibungspflicht besondere Brisanz. Art. 1 Nr. 27 des Referentenentwurfs sieht hinsichtlich der BMGS-Rechtsverordnung über die Verschreibungspflicht eine Streichung des Einvernehmenserfordernisses des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) und des Zustimmungserfordernisses des Bundesrates vor. Mithin könnte das BMGS eigenständig und völlig uneingeschränkt durch Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG verschreibungspflichtige und damit erstattungsfähige sowie nicht verschreibungspflichtige und damit nicht erstattungsfähige Arzneimittel bestimmen. Damit eröffnet diese Machtkompetenz dem BMGS erhebliche Spielräume für die künftige Gestaltung der GKV-Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln. Das BMGS kann ohne jegliche Mitwirkung bisher beteiligter Ministerien bzw. ohne jegliche parlamentarische Kontrolle durch Rechtsverordnung nach § 48 AMG rezeptpflichtige und damit erstattungsfähige Arzneimittel definieren sowie rezeptfreie Arzneimittel aus der GKV-Versorgung ausgrenzen.

III. Ergänzung der Festbetragsregelungen in § 35 SGB V um die Konkretisierungen in § 35a Abs. 2 SGB V

Am 31. Dezember 2003 endet die Ermächtigung des BMGS, gemäß § 35a SGB V Festbeträge für Arzneimittel durch Rechtsverordnung zu bestimmen bzw. anzupassen. Die durch das Festbetragsanpassungsgesetz (FBAG) eingeführten Bestimmungen des § 35a SGB V enthalten konkrete Definitionen der

Wirtschaftlichkeitsreserven und eines ausreichenden Versorgungsangebotes sowie der Kappungsgrenzen. Insofern bestimmt § 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V, dass mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein müssen. Bei der Anpassung dürfen die Festbeträge höchstens um 27,5 v.H. abgesenkt werden.

Mit dem Außerkrafttreten von § 35a SGB V lebt das „alte“ Festbetragsfestsetzungsverfahren des § 35 SGB V wieder auf, wonach in einem zweistufigen Verfahren die GKV-Spitzenverbände Festbeträge festsetzen. Die Bestimmungen in § 35 SGB V enthalten aber nicht die in § 35a Abs. 2 SGB V enthaltenen Konkretisierungen der Wirtschaftlichkeitsreserven, des ausreichenden Versorgungsangebotes sowie der Kappungsgrenzen. § 35 SGB V ist dementsprechend an die Bestimmungen in § 35a SGB V anzupassen.

Forderung des BAH

§ 35 Abs. 5 SGB V ist nach Satz 2 wie folgt zu ergänzen: Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen vom Hundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert v.H. nicht überschreiten. Bei der Anpassung dürfen die Festbeträge höchstens um 27,5 v.H. abgesenkt werden.

IV. Kosten-Nutzen-Bewertung für verordnungsfähige Arzneimittel durch das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin (Art. 1 Nr. 15 zu § 35b SGB V)

Der BAH sieht aus folgenden Gründen keine Notwendigkeit für eine zusätzliche Kosten-Nutzen-Bewertung für verordnungsfähige Arzneimittel:

1. Unzulässige Doppelprüfung

Der BAH lehnt die Einführung einer Vierten Hürde im Sinne einer zusätzlichen Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln sowohl für den Zulassungs- als auch für den Erstattungsbereich ab. Die Vierte Hürde ist nichts anderes als die Prüfung der therapeutischen Notwendigkeit von Arzneimitteln, in Ergänzung zu den bereits vorliegenden positiven Zulassungsentscheidungen der nationalen oder europäischen Zulassungsbehörde. Der BAH ist der Auffassung, dass alle national oder europäisch zugelassenen Arzneimittel therapeutisch sinnvoll und damit auch grundsätzlich erstattungsfähig sind. Bei klinischen Prüfungen wird nach den international harmonisierten Anforderungen zum Nachweis der Wirksamkeit das Prüfarzneimittel nicht mehr lediglich gegen Placebos, sondern auch gegen vorhandene Therapiealternativen und adäquate Vergleichspräparate verglichen. Damit ist der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels ausreichend belegt und die Voraussetzung für die Erstattung dieses Arzneimittels gegeben.

2. Jetzige SGB V-Regelungen gewährleisten bereits positives Kosten-Nutzen-Verhältnis

Überdies ist durch das im SGB V in den §§ 2 Abs. 1, 12 und 70 verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot und dessen Konkretisierungen sichergestellt, dass nur Arzneimittel mit hinreichendem therapeutischen Nutzen erstattet werden. Beim Wirtschaftlichkeitsgebot geht es bereits jetzt auch um eine systeminterne und -adäquate Optimierung der Kosten-Nutzen-Analyse (so z.B. Noftz in Hauck-Noftz, SGB V-Kommentar § 12 Rz. 16). Das Wirtschaftlichkeitsgebot hat im SGB V durch

- die Negativliste (§ 34)
- die Positivliste (§ 33a)
- die Arzneimittel-Richtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6)
- Arzneimittelvereinbarungen (§ 84 Abs. 1)
- arztgruppenspezifische Richtgrößen (§ 84 Abs. 6 SGB V)
- Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106)
- die aut-idem-Regelung (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1)
- die Hinweise des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur therapie- und preisgerechten Auswahl der Arzneimittel (§ 92 Abs. 2 Satz 3)
- Festbeträge (§ 35) und
- die Zuzahlung (§ 31 Abs. 3)

normative Konkretisierungen erfahren. Es besteht damit bereits jetzt im SGB V eine hohe und ausreichende Regelungsdichte, um mit Blick auf die Erstattungsfähigkeit den therapeutischen Nutzen und ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis des Arzneimittels festzustellen. Einer zusätzlichen Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels durch das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin ein unabhängiges Institut bedarf es somit nicht.

3. Beurteilung des therapeutischen Nutzens kann nicht standardisiert, sondern nur patientenorientiert erfolgen

Im übrigen lässt sich die Frage, ob ein Arzneimittel für eine Behandlung zweckmäßig, ausreichend und notwendig ist, jeweils nur bezogen auf den individuellen Behandlungsfall bewerten, nicht aber pauschal für ein Arzneimittel, losgelöst von dem Behandlungsziel und dem Bedürfnisspektrum des jeweiligen Patienten (u.a. Art und Schwere der Erkrankung). Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels kann nur patientenorientiert beurteilt werden. Standardisierte Therapieschemen mit Standardarzneimitteln sind nicht ausreichend, um den individuellen Patienten - einen Standardpatienten gibt es nicht - zielgenau mit Arzneimitteln zu behandeln. Sachgerechtes Kriterium für die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels kann nur die belegte Wirksamkeit bei der jeweils für ein Arzneimittel beanspruchten Indikation sein.

4. Objektive und validierte Kriterien / Verfahren zur Kosten-Nutzen-Bewertung liegen nicht vor

Zudem lässt sich ein höherer therapeutischer Nutzen unter Berücksichtigung medizinischer, sozialer und ökonomischer Maßstäbe nicht zweifelsfrei definieren. Gesundheitsökonomisch bzw. pharmakoökonomische Studien zur Kosten-Nutzen-Analyse eines Arzneimittels wären allenfalls dann zielführend, wenn sämtliche Kosten und Nutzen, die mit einer Arzneimitteltherapie einhergehen, erfasst werden. Neben den direkten Kosten, d.h. den medizinischen Kosten, müssen dabei auch indirekte Kosten, d.h. volkswirtschaftliche Kosten wie z.B. Arbeitsausfall, Lohn- und Gehaltsfortzahlung, Krankenhaustagegeld sowie die intangiblen Kosten, z.B. Schmerz, Angst, gewonnenes Lebensjahr, wiedergewonnene Lebensqualitätsaspekte und entgangene Freizeit einbezogen werden. Damit fließen auch ethische Aspekte in die Gewichtung intangibler Kosten und in die Interpretation des Gesamtergebnisses ein. Dabei wird aber deutlich, dass die pharmakoökonomischen Studien bzw. Prüfungen die Gefahr in sich bergen, nicht objektiv, sondern - zumindest teilweise - willkürlich zu sein. Ferner kann - wie bereits ausgeführt - die Wirtschaftlichkeit und der therapeutische Nutzen eines Arzneimittel stets nur am individuellen Behandlungsfall gemessen werden.

Im übrigen können die für umfassende pharmakoökonomische Studien notwendigen Unterlagen und Erfahrungen zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. der Antragstellung denknotwendig gar nicht vorliegen. Erst nach langjähriger Anwendung der jeweiligen Arzneimittel lassen sich die für pharmakoökonomische Studien notwendigen Erkenntnisse generieren. Auch vor diesem Hintergrund geht die Vierte Hürde ins Leere.

Aus der umfassenden Perspektive und dem hohen wissenschaftlichen Anspruch, die die Kosten-Nutzen-Analysen genügen müssen, ergibt sich ein hoher Kostenaufwand zur Erstellung entsprechender Studien. Daher besteht die Gefahr, dass die Vierte Hürde so ausgestaltet wird, dass sie nur von den wenigen Großunternehmen übersprungen werden kann, während die vielen kleinen und mittelständischen Arzneimittel-Hersteller, durch die der Pharmastandort Deutschland charakterisiert wird, daran scheitern müssen.

Fazit

Aus den genannten Gründen und insbesondere angesichts der Tatsache, dass die Selbstverwaltung bereits nach dem geltenden Recht Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln in den Hinweisen zur therapie- und preisgerechten Auswahl von Arzneimitteln nach § 92 abs. 2 Satz 3 SGB V abgeben kann, schafft das neu zu errichtende Zentrum lediglich zusätzliche und unnötige Bürokratie.

V. Ergänzung der aut-idem-Regelungen (Art. 1 Nr. 74a) bb) und cc zu § 129 Abs. 1)

1. Einsparziel wird erreicht: Kein Handlungsbedarf

Diese Bestimmungen sollen die bisherigen aut-idem-Regelungen ergänzen und u.a. sog. Dummies bei der Ermittlung der oberen Preislinie ausschließen.

Nach Auffassung des BAH besteht insoweit kein Handlungsbedarf für den Gesetzgeber. Nach Berechnungen des BAH werden die gesetzlichen Krankenkassen infolge der herstellerbedingten Preissenkungen bezogen auf die am 1. Januar 2003 in Kraft getretenen aut-idem-Gruppen im Jahr 2003 bei den Arzneimittelausgaben um 225 Mio. EUR entlastet. Nach der sukzessiven Fortschreibung der aut-idem-Gruppen können nach vorsichtiger Einschätzung bei einer Vollanwendung jährliche GKV-Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben von 300 bis 350 Mio. EUR erzielt werden. Damit ist das mit der aut-idem-Regelung vom BMGS angestrebte jährliche Einsparpotential von 220 Mio. EUR bereits vor der Vollanwendung der Regelung zum 1. Januar 2003 erreicht worden. Vor diesem Hintergrund und angesichts einer IMS-Analyse, wonach ca. 95% der GKV-Verordnungen auf oder unter den Preisobergrenzen liegen, sieht der BAH auch mit Blick auf Dummies oder Ausreißer keinen weiteren Handlungsbedarf für den Gesetzgeber.

2. Nichtberücksichtigung auch der „billigen“ Dummies / Inakzeptable Austauschbarkeit innerhalb einer Zuzahlungsstufe

Im übrigen wäre es konsequent, nicht nur die "teuren Dummies", deren Preis 90 v.H. des Preises des Originalarzneimittels übersteigt, bei der Ermittlung der Preisoberlinien auszuschließen, sondern auch die "billigen Dummies", deren Preis 90 v.H. unter dem Preis des Originalarzneimittels liegt. Damit bestünde "Waffengleichheit".

Die Regelung, nach der Packungsgrößen innerhalb einer Zuzahlungsstufe als identisch gelten und damit austauschbar sind, ist nicht akzeptabel. Diese weite Neuregelung hätte zur Folge, dass nicht nur die in der Gesetzesbegründung genannte Austauschbarkeit von 100 Tabletten auf 98 Tabletten möglich ist, sondern sogar die Austauschbarkeit von 100 Tabletten durch z.B. 60 Tabletten, wenn die 60er Packung gleichfalls in der Zuzahlungsstufe N3 ist. Damit fehlt dem Arzt jegliche Möglichkeit, den Therapiezeitraum für die verordnete Packung exakt zu bestimmen.

3. Einräumung einer ausreichenden Frist zur Preisanpassung nach Veröffentlichung von Drittelinien (zu § 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V)

§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V bestimmt, dass die obere Preislinie des unteren Preisdrittels sich auf der Grundlage des Preis- und Produktstandes des ersten Tages des jeweils vorhergehenden Monats ergibt. Angesichts der umfangreichen Prüf- und Entscheidungsabläufe der am Meldeverfahren beteiligten Organisationen,

insbesondere der Informationsstelle für Arzneyspezialitäten IFA und der ABDATA müssen entsprechend einem frühzeitig erarbeiteten Redaktionskalender Preisänderungen von den pharmazeutischen Unternehmen zu bestimmten festgesetzten Terminen gemeldet werden. Auch ist es den GKV-Spitzenverbänden nicht möglich, die Bekanntgabe der Preisoberlinien, die regelmäßig etwa zur Mitte des Monats für das nächste Quartal erfolgt, zeitlich vorzuziehen. Vor diesem Hintergrund ist es aufgrund von feiertagsbedingten Terminen für die Preisoberlinien für das erste und dritte Quartal 2003 eingetreten, dass die GKV-Spitzenverbände die geltenden Preisoberlinien erst am 11. Dezember 2002 bzw. am 12. Juni 2003 bekannt gegeben haben, während aber die pharmazeutischen Unternehmer bereits zum 5. Dezember 2002 bzw. 11. Juni 2003 aut-idem-bedingte Preisänderungen der IFA gemeldet haben mussten. Damit ist es für pharmazeutische Unternehmen ausgeschlossen, bei ihren Entscheidungen über Preisanpassungen die geltenden Arzneimittelpreisoberlinien der GKV-Spitzenverbände zu berücksichtigen.

Am 30. September 2002 ist diese bekannte Problematik in einem Verbändegespräch mit dem BMGS erörtert worden. Ausweislich des entsprechenden BMGS-Schreibens vom 19. November 2002 hält das BMGS eine entsprechende Verfahrensoptimierung für sinnvoll. Das BMGS prüfe die Möglichkeit, dem pharmazeutischen Unternehmen durch eine Gesetzesänderung künftig in jedem Fall eine ausreichende Frist zur Preisanpassung nach Veröffentlichung von Drittlinien einzuräumen. Diese Gesetzesänderung sollte nunmehr im GMG erfolgen. Insofern schlägt der BAH vor, dass für die Bestimmung der Preisoberlinien künftig der Preis- und Produktstatus des ersten Tages des jeweils vorletzten Monats und damit ein achtwöchiger Zeitraum zur Verfügung steht.

Forderung des BAH:

§ 129 Abs. 1 Satz 4 zweiter Halbsatz wird wie folgt geändert:

sie ergibt sich auf der Grundlage des Preis- und Produktstandes des ersten Tages des jeweils vorletzten Monats und wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bekannt gemacht.

VI. Zulassung des Versandhandels (Art. 12 Nr. 1 zu § 43 AMG) und Aufhebung des Mehrbesitzverbotes für Apotheker (Art. 13 Nr. 2)

1. Grundsätzliche Ablehnung der „Liberalisierung der Arzneimitteldistribution“

Durch diese Bestimmungen sollen der Versandhandel für apothekenpflichtige Arzneimittel zugelassen und das Mehrbesitzverbot für Apotheker aufgehoben werden. Der BAH lehnt diese "Liberalisierung der Arzneimitteldistribution" ab und spricht sich für eine Beibehaltung des gegenwärtigen Distributionssystems für Arzneimittel aus. Das deutsche System zur Distribution von Arzneimitteln ist geschichtlich gewachsen und hat sich bewährt. Es besteht der Grundsatz der Apothekenpflicht und ein Versandhandelsverbot. Gleichzeitig unterliegen die Apotheker einem Fremd- und Mehrbesitzverbot. Ärzte dürfen grundsätzlich keine

Arzneimittel an den Endverbraucher abgeben; sie haben kein Dispensierrecht. Sollte man den Versandhandel von Arzneimitteln - auch aus dem europäischen Ausland nach Deutschland - in größerem Umfang gestatten, würde das bisherige Distributionssystem komplett in Frage gestellt werden. Unabhängig davon, welche konkreten Auswirkungen ein großflächiger Versandhandel auf

- die Arzneimittelversorgung der Verbraucher / Patienten,
- das Arzneimittelsortiment in den Offizinapotheken,
- die wirtschaftliche Situation der Apotheken und
- die Arzneimittelpreise

hätte, lehnt den Verband den mit dem Versandhandel verknüpften Systemwechsel bei der Distribution von Arzneimitteln ab.

2. Versandeinfuhr aus dem EG-Ausland ohne deutsche Sicherheitsstandards möglich

Überdies sieht der künftige § 43 Abs. 1 Satz 2 AMG vor, dass eine von einer zuständigen Behörde eines EG-Mitgliedstaates bzw. eines EWR-Staates erteilte Erlaubnis zur Arzneimittelabgabe im Wege des Versandhandels dazu berechtigt, auch in Deutschland Arzneimittel im Wege des Versandhandels in Verkehr zu bringen. Zwar ist vor dem Hintergrund des Binnenmarktes und des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs anerkannt, dass ein Versandhandel europarechtlich nur grenzüberschreitend ausgestaltet werden kann. Daher kann jede (EG-)ausländische Apotheke oder sonstige Betriebsstätte, die die innerstaatlichen Anforderungen für den Versandhandel erfüllt, auch Arzneimittel nach Deutschland versenden. Das gilt auch dann, wenn die Anforderungen an den Versandhandel in den anderen EG-Mitgliedstaaten nicht so weit reichen und detailliert sind wie dies vor allem in der Apothekenbetriebsverordnung für deutsche Apotheken geregelt ist.

Während also deutsche Apotheken unter allen Aspekten, vor allem aber unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit sehr hohe Anforderungen zu erfüllen haben, können ausländische Apotheken ohne Erfüllung dieser Anforderungen Arzneimittel nach Deutschland versenden. Dies wird zur Folge haben, dass entsprechende Anreizsysteme der Krankenkassen Ärzte bzw. Patienten in verstärktem Maße anhalten, Arzneimittel in großem Umfang im Wege des Versandes von ausländischen Apotheken oder Betriebsstätten zu beziehen. Damit würde den deutschen Apotheken, die zwingend die strengen deutschen apothekenrechtlichen Bestimmungen für den Versandhandel erfüllen müssen, die wirtschaftliche Grundlage entzogen. Eine reibungsvolle Arzneimittelversorgung durch deutschen Apotheken wäre dann gefährdet.

VII. Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung insbesondere für rezeptfreie Arzneimittel (Art. 16 i.V.m. § 129 Abs. 5 SGB V)

Durch die Einführung einer Nr. 4a in § 1 Abs. 3 der AMPreisV werden alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der AMPreisV herausgenommen. Damit ist bei verschreibungsfreien Arzneimitteln auf allen Handelsstufen eine freie Preisbildung möglich, die sog. Preisbindung der zweiten Hand ist abgeschafft. Für die ausnahmsweise erstattungsfähigen rezeptfreien Arzneimittel sollen nach § 129 Abs. 5 SGB V die Landesverbände der Krankenkassen und die Landesapothekerverbände die von den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreise vereinbaren. Bis zum erstmaligen Inkrafttreten entsprechender Vereinbarungen gelten die Großhandels- und Apothekenzuschläge nach den §§ 2 und 3 AMPreisV für diejenigen rezeptfreien Arzneimittel, die zu Lasten von GKV-Kostenträgern verordnet werden, weiter.

Der BAH lehnt die mit der Novellierung der AMPreisV und die damit einhergehende Aufhebung der sog. Preisbindung der zweiten Hand für rezeptfreie Arzneimittel aus folgenden Gründen ab:

- a) Die Abschaffung der AMPreisV hätte zugleich die Abschaffung des einheitlichen Apothekenabgabepreises zur Folge. Das wäre gesundheitspolitisch bedenklich, weil der Verbraucher u.U. mehrere Apotheken aufsuchen müsste, um das Arzneimittel überhaupt zu erhalten. Das schränkte das Arzneimittelsortiment in bedenklichem Umfang ein; die Auswahl würde ausschließlich unter Preisgesichtspunkten erfolgen.
- b) Ohne die AMPreisV fände ein erhöhter Preisverdrängungswettbewerb in der Arzneimittelindustrie statt. Nur noch die pharmazeutischen Unternehmen mit "Spitzenprodukten" hätten die Möglichkeit, in das Apothekensortiment zu gelangen. Dem würden häufig kleinere Unternehmen zum Opfer fallen, so dass letztlich die Produktvielfalt eingeschränkt würde.
- c) Würde der Wettbewerb auf allen Handelsstufen voll durchschlagen, ist vorstellbar, dass z.B. ein Apotheker lediglich ein oder zwei verschreibungsfreie Analgetika-Substanzen bzw. Arzneimittel führt. Das wäre gesundheitspolitisch verfehlt und würde außerdem die Regelungen in den §§ 10 und 11 des Apothekengesetzes unterlaufen. Beide Paragraphen sollen letztlich die Lieferfähigkeit der Apotheke und ein breites Arzneimittelsortiment möglichst vieler pharmazeutischer Unternehmen garantieren.
- d) Auf Arzneimittel als Waren besonderer Art dürfen bestimmte allgemeine Marktgesetze im Sinne von freier Preisbildung auf allen Handelsstufen keine Anwendung finden. Es ist gesundheitspolitisch nicht wünschenswert, dass z.B. in einer Grippewelle plötzlich die Arzneimittelpreise nach oben schnellen. Eine Preisbildung nach der AMPreisV mit festgesetzten Großhandels- und Apothekenzuschlägen verhindert eine solche nicht erstrebenswerte Erscheinung.

- e) Die Apotheker würden in den Ruf der Korrumpierbarkeit gelangen. Die Verbraucher und die Öffentlichkeit werden glauben müssen, dass der Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln den Verbraucher nicht mehr unter pharmazeutisch-therapeutischen Gründen berät, sondern - ebenso wie bereits beim Einkauf der Arzneimittel - nur monetäre Gesichtspunkte berücksichtigt.
- f) Die AMPreisV garantiert für alle am Gesundheitswesen beteiligten Transparenz und die Handhabbarkeit des Arzneimittelmarktes. Die Aufhebung der Preisbindung der zweiten Hand führt dazu, dass ein Arzneimittel in allen ca. 21.500 deutschen Apotheken unterschiedliche Abgabepreise hat. Ein gesundheits- oder verbraucherpolitischer Vorteil von unterschiedlichen Arzneimittelpreisen ist aber nicht erkennbar. Nicht zuletzt wegen des Verbots der Selbstbedienung bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist für Apothekenkunden in Apotheken kein Preisvergleich für diese Arzneimittel möglich. Daher ist davon auszugehen, dass die These des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, eine Herausnahme von rezeptfreien Arzneimitteln aus der AMPreisV lasse die Preise sinken, nicht zutrifft. Ein Preisvergleich ist mangels Zugriffsmöglichkeiten bzw. Preisauszeichnungen nicht möglich.

Bonn, 20.06.2003 / Dr.K./En