

**(14) Ausschuss für Gesundheit
Ausschussdrucksache**

0014(11)

vom 9.1.2006

16. Wahlperiode

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

**zum Entwurf eines Gesetzes zur
Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der
Arzneimittelversorgung
(Arzneimittelversorgungs-
Wirtschaftlichkeitsgesetz - AVWG)**

**der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
(Drucksache 16/194)**

Inhaltsverzeichnis

A.	Grundlegende Anmerkung: Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben überwiegend gesetzestechnisch bedingt, rechtfertigt mithin keine massiven Eingriffe in den Arzneimittelbereich	3-4
B.	Kommentierung der vorgeschlagenen Einzelmaßnahmen	4-18
I.	Nr. 1 zu § 31 Abs. 2 SGB V: Gegenfinanzierung von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln durch Rabattverträge	4-6
II.	Nr. 2 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa) zu § 35 Abs. 1 Satz 3 zweiter Halbsatz SGB V: Klarstellung zur therapeutischen Verbesserung und damit zur Festbetragsfreiheit	7
III.	Nr. 2 Buchstabe b) zu § 35 Abs. 1a SGB V: Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel mit festen Wirkstoffkombinationen	7
IV.	Nr. 2 Buchstabe c) zu § 35 Abs. 1b Sätze 1 bis 3 SGB V (neu): Neudefinition von therapeutischer Verbesserung	7-8
V.	Nr. 2 Buchstabe c) zu § 35 Abs. 1b Sätze 4 und 5 SGB V (neu): Nachweis einer therapeutischen Verbesserung	8-9
VI.	Nr. 2 Buchstabe c) zu § 35 Abs. 1b Sätze 6 - 8 SGB V (neu): Verfahrensvorschriften	9
VII.	Nr. 2 Buchstabe 2 d) zu § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V: Absenkung aller Festbeträge in das untere Preisdrittel; ausreichende Arzneimittelversorgung und Arzneimittelauswahl	9-10
VIII.	Nr. 5 Buchstabe b) zu § 84 Abs. 4a SGB V: Bonus- und Malusregelungen	10
IX.	Nr. 7 Buchstabe a) zu § 130a Abs. 3a SGB V (neu): Preismoratorium bis zum 31. März 2008	10-13
X.	Nr. 7 Buchstabe a) zu § 130a Abs. 3b SGB V (neu): 10 %iger Abschlag auf den Herstellerabgabepreis für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel	13-15
XI.	zu Art. 2, Änderung von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG	16-18

A. Grundlegende Anmerkung: Anstieg der GKV-Arzneimittel- ausgaben überwiegend gesetzestechnisch bedingt, rechtfertigt mithin keine massiven Eingriffe in den Arzneimittelbereich

Die Eingriffe in den Arzneimittelbereich werden im Gesetzentwurf mit den im Jahre 2005 um ca. 16% gestiegenen GKV-Arzneimittelausgaben bzw. damit begründet, dass die Erlöszuwächse der pharmazeutischen Industrie aus der Abrechnung von Arzneimitteln mit der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechend gestiegen sind, die Eingriffe also zumutbar seien.

Diese Begründung ist nicht tragfähig bzw. nicht hinreichend differenziert. Allein die Rückführung des Herstellerzwangsrabattes von 16% auf wieder 6% für verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag ergibt nach Angaben des BKK-Bundesverbandes für das Jahr 2005 einen **gesetzlich bedingten Ausgabensprung** von einer Milliarde EUR (+4,8%). Im übrigen ist das Jahr 2004 als Vergleichsjahr wegen GMG-bedingter atypischer Effekte (starker Verordnungsrückgang im ersten Quartal 2004 wegen des GMG-Vorzieheffekts im Jahre 2003 und starker Rückgang der Arztbesuche wegen der eingeführten Praxisgebühr) ungeeignet. Außerdem hat sich das Zuzahlungsvolumen, das im Jahre 2004 infolge der Zuzahlungserhöhung und des weitgehenden Wegfalls der Härtefallregelungen um rund 650 Mio. EUR (+36%) gestiegen ist, im Jahr 2005 erheblich reduziert, weil eine Vielzahl von Versicherten aufgrund der Teilnahme an DMP-Programmen und ähnlichen Krankenkassenangeboten von der Zuzahlung generell befreit sind. Dies sind alles - lösgelöst von der Berechnungsgrundlage – auslösende Elemente, die die Arzneimittel-Hersteller nicht zu vertreten haben.

Unter Berücksichtigung der gesetzestechnisch bedingten und durch GMG-Verzerrungen verursachten Effekte liegt die Steigerung der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2005 in etwa in der Größenordnung der Innovationskomponente von rund 4% p.a. Dieser Ausgabenzuwachs kann als natürliches Wachstum des Arzneimittelmarktes eingestuft werden, rechtfertigt mithin auch nicht die massiven zusätzlichen Belastungen der Arzneimittel-Hersteller.

Im übrigen sind die Arzneimittel-Hersteller für den Ausgabenanstieg nicht nur nicht ursächlich, sondern sie haben darauf auch keinen Einfluss. Im Gegenteil ist der entsprechende Preisindex für Arzneimittel sogar seit Jahren rückläufig. Vor diesem Hintergrund sind insbesondere die in § 130a SGB V vorgesehenen Preisabschläge und das Preismoratorium nicht nur nicht ursachenadäquat, sondern ordnungspolitisch fatal und in die falsche Richtungweisend, insbesondere auch deshalb, weil entsprechende Kostensteigerungen sich systembedingt auch in Zukunft ergeben werden.

Auch der BKK-Bundesverband weist in einer Pressemitteilung vom 27. Dezember 2005 darauf hin, dass der tatsächliche Anstieg für Arzneimittelausgaben in 2005 um 400 Millionen EUR unter dem erwarteten Wert liegt. Diese Tatsache muss bei den mit dem Gesetz angestrebten Einsparungen berücksichtigt werden.

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

B. Kommentierung der vorgeschlagenen Einzelmaßnahmen

I. Nr. 1 zu § 31 Abs. 2 SGB V: Gegenfinanzierung von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln durch Rabattverträge

Nach dieser Vorschrift erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, für ein Festbetragsarzneimittel, dessen Apothekenverkaufspreis über dem jeweiligen Festbetrag liegt, die Kostenübernahme auch insofern zu vereinbaren und über entsprechende Rabattverträge diese Mehrkosten gegenzufinanzieren. Dies kann auch durch Rabatte für andere Arzneimittel des Arzneimittel-Herstellers erfolgen.

1. Rabattverträge sind generell ein untaugliches Wettbewerbsinstrument

Die mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz zum 1. Januar 2003 in Kraft getretene Möglichkeit, zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen einzelvertragliche Rabattregelungen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu vereinbaren, hat sich in der Praxis bislang nicht bewährt. Rabattverträge sind für beide Seiten mit einem hohen zusätzlichen Verwaltungsaufwand verbunden; außerdem verfolgen Rabattverträge kaum strukturelle, sondern vorwiegend fiskalische Ziele.

Der BAH bewertet die geplante Neuregelung, Mehrkosten für über dem Festbetrag liegende Arzneimittel durch Rabattverträge auszugleichen, als eine ausschließlich politisch motivierte Maßnahme, um Rabattverträge im größeren Umfang zu ermöglichen und zu realisieren. Der BAH sieht darin keine sinnvolle Regelung zur strukturellen Steuerung der Arzneimittelverordnungen. Der BAH lehnt daher diese weiteren Rabattverträge ab.

2. Verordnungen von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln sind leistungsrechtlich als unwirtschaftlich definiert; der Erfolg der Gegenfinanzierung ist nicht garantiert

Der BAH lehnt den Ausgleich von Mehrkosten von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln über Rabattverträge für andere Arzneimittel dieses Arzneimittel-Herstellers ab. Nach § 12 Abs. 1 SGB V müssen alle Leistungen, also auch die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt gemäß § 12 Abs. 2 SGB V die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit der Kostenübernahme in Höhe des Festbetrages.

Auch jede ärztliche Verordnung eines Arzneimittels (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V) muss wirtschaftlich sein. Die Verordnung eines über den Festbetrag hinausgehenden Arzneimittels ist nach dem gegenwärtigen Leistungsrecht bezüglich dieser Kosten als unwirtschaftlich definiert und diese dürfen daher von den Krankenkassen leistungsrechtlich im aktuellen System nicht übernommen werden. Grundsätzlich kann zwar der Gesetzgeber die Leistungspflicht der Krankenkassen in § 31 Abs. 2 SGB V konkretisieren. Dieser Mangel der gesetzlich definierten „Unwirtschaftlichkeit“ wird nicht dadurch behoben, dass die Mehrkosten durch Rabattverträge für andere Arzneimittel des Herstellers ausgeglichen werden. Finanziell betrachtet wird zwar durch Rabattgewährungen der Aufwand durch die Übernahme von Kosten über dem Festbetrag, beseitigt, leistungsrechtlich hat sich an der Definition der „Unwirtschaftlichkeit“ und den sich daraus ergebenden Konsequenzen nichts geändert.

Überdies ist der Erfolg der Gegenfinanzierung der Mehrkosten nicht von vornherein garantiert. Es lässt sich nicht absehen, wie derartige Rabattverträge das ärztliche Verordnungsverhalten tatsächlich beeinflussen, ob also die Ärzte vermehrt die zum Ausgleich der Mehrkosten fungierenden anderen Arzneimittel des Arzneimittel-Herstellers verordnen oder ob die Ärzte aus Budgetgründen oder zur Vermeidung von Richtgrößenüberschreitungen statt des über dem Festbetrag liegenden Arzneimittels vergleichbare Arzneimittel der Wettbewerber verordnen. Bei der einzig möglichen ex-post-Betrachtung kann sich dann herausstellen, dass die Mehrkosten nicht nur nicht gegenfinanziert wurden, sondern dass sogar Mehrausgaben für die Krankenkasse entstanden sind.

Auch aus diesem Grunde sind angesichts des hohen zusätzlichen Verwaltungsaufwandes und der erheblichen Arbeiten für die EDV-technische Umsetzung (vgl. dazu Nr. 4) Rabattverträge zum Ausgleich von Mehrkosten abzulehnen. Außerdem muss geklärt werden, wie die Verordnungen der über dem Festbetrag liegenden Arzneimittel mit Blick auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen die neuen Zielgrößen der Tagestherapiekosten (§ 84 Abs. 4a SGB V) und die arztindividuellen Richtgrößen (§ 84 Abs. 6 SGB V) beeinflussen.

Forderung des BAH:

Die geplante Neuregelung in § 31 Abs. 2 SGB V ist zu streichen, weil die Übernahme der Kosten über dem Festbetrag als unwirtschaftlich definiert ist und weil der Erfolg der Gegenfinanzierung nicht garantiert ist, Mehrausgaben der Krankenkassen sogar möglich sind.

3. Gegenfinanzierung über Rabattverträge benachteiligt kleine und mittelständische Unternehmen

Die vorgesehene Neuregelung benachteiligt darüberhinaus die Wettbewerbsfähigkeit kleinerer und mittelständischer Arzneimittel-Hersteller, die in der Regel über ein kleineres oder begrenzteres Arzneimittelsortiment verfügen. Diejenigen Arzneimittel-Hersteller, die über eine entsprechende Unternehmensgröße und eine große Produktdiversifikation verfügen, haben wesentlich mehr Möglichkeiten, entsprechend ihrer (internationalen) Marktmacht durch weitreichende Rabattverträge die durch die Verordnung von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln verursachten Mehrkosten auszugleichen. Im Umkehrschluss können sich kleine und

mittelständische Arzneimittel-Hersteller nach der für Deutschland spezifischen Prägung im Hinblick auf die ausgleichende Rabattierung im Wettbewerb mit diesen Sortimenten nicht bzw. nur weniger behaupten und erst recht haben sie selbst keine Ausgleichsmöglichkeit.

4. EDV-technische Umsetzung der kassenspezifischen Meldung aller Preis- und Produktangaben erst in einem Jahr möglich

Nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V i.d.F. des AVWG (vgl. Änderung Nr. 8) sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, alle Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a SGB V, die für die Abrechnung von Arzneimitteln nach den Vorgaben des Leistungsrechts der Krankenkassen erforderlich sind, an die Krankenkassen zu übermitteln. Damit müssen auch diejenigen Informationen gemeldet werden, die für die Umsetzung der Gegenfinanzierung von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln durch firmenindividuelle Rabattverträge nach § 31 Abs. 2 SGB V notwendig sind.

Das bedeutet, dass die Apotheken eine Information darüber erhalten müssen, bei welchen Festbetragsarzneimitteln keine Mehrzahlungen der Versicherten einzubehalten sind, und die jeweilige vertragsschließende Krankenversicherung die Kosten trotzdem vollständig übernimmt, und mit welchen Rabatten auf welche vertragsbetroffene Arzneimittel eine Gegenfinanzierung erfolgt. Letzteres könnte natürlich auch mit einem erheblichen Mehraufwand kassenindividuell gegenüber dem jeweiligen Vertragspartner geltend gemacht werden. Da die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V nicht kollektiv, sondern mit unterschiedlichen Inhalten von den einzelnen Krankenkassen geschlossen werden, muss diese Information bezogen auf die einzelne Krankenkasse (zur Zeit ca. 260 Krankenkassen) bei jeder Apotheke vorliegen und grundsätzlich auch jedem Vertragsarzt zur Verfügung stehen. Für die Abrechnung dieser relevanten Arzneimittelinformationen, die gegenwärtig über die IFA GmbH, die ABDATA und die Apothekensoftwarehäuser den Apotheken übermittelt werden, müssen die kassenbezogenen Rabattinformationen produktspezifisch pro Pharmazentralnummer verarbeitet werden. Eine Differenzierung nach einzelnen Krankenkassen ist bislang nicht vorgesehen.

Die EDV-technische Umsetzung dieser Informationsinhalte ist zum 1. April 2006 nicht möglich. Die technische Umsetzung mit den notwendigen Vorarbeiten und Klärungen technischer Fragen inklusive der Programmierung der Softwarehäuser dauert erfahrungsgemäß ein Jahr. Daher wäre es notwendig, dass eine solche Neuregelung zu § 31 Abs. 2 SGB V, wenn an ihr weiter festgehalten werden sollte, schon aus Gründen der technischen Umsetzbarkeit frühestens zum 1. April 2007 in Kraft treten könnte.

Hilfswaise Forderung des BAH:

Wegen der arbeits- und zeitintensiven EDV-technischen Umsetzung über § 131 Abs. 4 SGB V dürfte § 31 Abs. 2 SGB V frühestens am 1. April 2007 in Kraft treten.

II. Nr. 2 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa) zu § 35 Abs. 1 Satz 3 zweiter Halbsatz SGB V: Klarstellung zur therapeutischen Verbesserung und damit zur Festbetragsfreiheit

Durch die Ersetzung des Wortes "und" durch "oder" soll nach der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass eine therapeutische Verbesserung eines Wirkstoffs auch in den Fällen zur Freistellung von der Festbetragsgruppe führt, in denen der Patentschutz für den ersten Wirkstoff dieser Gruppe nicht mehr besteht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verfähre bereits jetzt entsprechend.

Der BAH begrüßt diese Klarstellung, weil damit sichergestellt wird, dass eine therapeutische Verbesserung auch bei solchen Arzneimitteln berücksichtigt wird, die nicht neuartig sind, sondern eine bereits eingeführte, patentfreie Substanzklasse modifizieren. Diese Klarstellung ist aber auch angesichts der jüngsten Rechtsprechung insbesondere des Sozialgerichts Berlin wichtig. Im Urteil vom 22. November 2005 (Az.: S 81 KR 3778/04) hat das Gericht noch zum jetzt geltenden Recht ausdrücklich betont, dass die Voraussetzungen des § 35 Abs. 1 zweiter Halbsatz kumulativ und nicht lediglich alternativ vorliegen müssen.

III. Nr. 2 Buchstabe b) zu § 35 Abs. 1a SGB V: Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel mit festen Wirkstoffkombinationen

Durch die vorgesehene Maßnahme in § 35 Abs. 1a Satz 3 SGB V werden auch patentgeschützte Arzneimittel mit festen Wirkstoffkombinationen in die Festbetragsgruppenbildung einbezogen.

Der BAH lehnt nicht nur die Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel mit festen Wirkstoffkombinationen (Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) in das Festbetragsystem, sondern insbesondere Festbetragsgruppen der Stufe 3 generell ab. Schon bei Festbetragsgruppen der Stufe 2 ist die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der Wirkstoffe nur schwierig darzulegen. Bei Arzneimittelkombinationen ist die therapeutische Vergleichbarkeit nicht hinreichend konkretisierbar. Vor diesem Hintergrund ist eine Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln mit festen Wirkstoffkombinationen in das Festbetragsystem erst recht abzulehnen.

Forderung des BAH:

Die vorgesehene Neuregelung in § 35 Abs. 1a SGB V wird ersatzlos gestrichen.

IV. Nr. 2 Buchstabe c) zu § 35 Abs. 1b Sätze 1 bis 3 SGB V (neu): Neudefinition von therapeutischer Verbesserung

Die vorgeschlagene Regelung enthält im wesentlichen auf der Grundlage der gegenwärtigen Entscheidungspraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses eine umfangreiche Neudefinition des Begriffs der therapeutischen Verbesserung, bei deren Vorliegen das jeweilige Arzneimittel festbetragsfrei bleibt.

Der BAH begrüßt, dass nach dem Gesetzentwurf eine therapeutische Verbesserung i.S.e. therapie relevanten höheren Nutzens auch dann vorliegt, wenn das betreffende

Arzneimittel **auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche** den anderen Arzneimitteln für diese Gruppe vorzuziehen ist. Ergänzend stellt die Gesetzesbegründung klar, dass therapeutische Verbesserungen auch bei solchen Arzneimitteln zu berücksichtigen sind, die nicht neuartig sind, sondern eine bereits eingeführte, patentfreie Substanzklasse modifizieren.

Der Gesetzentwurf greift damit einen Vorschlag des BAH für eine Differenzierung der Festbetragsgruppenbildung auf. Gleichwohl hält der BAH diese Neudefinition noch für nicht ausreichend. Der BAH hat in Abkehr vom bisherigen „Schwarz-Weiß-Prinzip“ („neuartig“ = kein Festbetrag, „nicht neuartig“ = unabhängig vom „Mehrnutzen“ Einordnung in bestehende Festbeträge) eine weitere Differenzierung insbesondere der Festbetragsgruppenbildung gefordert. Hierzu hat der BAH in dem als Anlage beigefügten Papier seine Positionen erarbeitet. Dieses BAH-Positionspapier leistet einen Beitrag für die im Koalitionsvertrag geforderte Neudefinition des Begriffes „Innovation mit therapeutischem Zusatznutzen“. Sollte der Gesetzgeber diese weitergehenden Vorschläge nicht im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens aufgreifen, müssten diese Vorschläge bei den anstehenden Diskussionen um eine grundlegende Gesundheitsreform erörtert werden.

Vorschlag des BAH

Die weitergehenden Vorschläge des BAH zur Differenzierung insbesondere der Festbetragsgruppenbildung werden bei den anstehenden Diskussionen über eine grundlegende Gesundheitsreform erörtert.

V. Nr. 2 Buchstabe c) zu § 35 Abs. 1b Sätze 4 und 5 SGB V (neu): Nachweis einer therapeutischen Verbesserung

Nach § 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V erfolgt der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung aufgrund der Fachinformation **und** durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin.

Es ist nicht sachgerecht, für diesen Nachweis kumulativ die Zulassungsbestätigung in der Form der Fachinformation und zusätzlich klinische Studien einzufordern. Die Fachinformation nach § 11a AMG enthält ausschließlich die Angaben und Informationen, die im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach den §§ 21 ff. AMG genehmigt worden sind. Dabei sind die Angaben über die Anwendungsgebiete (§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 a) AMG) durch die Ergebnisse der klinischen Prüfungen geprüft und belegt worden. Die zuständige Bundesoberbehörde muss nach § 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG die Zulassung versagen, wenn dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist.

Mit der Aufnahme eines neuen Anwendungsgebietes in der Fachinformation oder der in der Fachinformation dokumentierten Ausweitung einer Indikation auf bisher nicht erfasste Personengruppen ist der Nachweis entsprechender Wirksamkeit und damit der Beleg der therapeutischen Verbesserung erbracht. Nur dann, wenn die Fachinformation keine entsprechende (geprüfte) Angabe enthält, dürften klinische Studien eingefordert werden.

Forderung des BAH:

In § 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V wird nach dem Wort "Fachinformation" das Wort "und" durch das Wort "oder" ersetzt.

**VI. Nr. 2 Buchstabe c) zu § 35 Abs. 1b Sätze 6 - 8 SGB V (neu):
Verfahrensvorschriften**

Die Sätze 6 - 8 konkretisierten die verfahrensrechtlichen Anforderungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Bewertungen nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V zu berücksichtigen hat. Hinsichtlich der Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Entscheidung ordnet Satz 6 an, dass die Ergebnisse der Bewertung in der Begründung fachlich und methodisch so aufzubereiten sind, dass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind.

Nach Auffassung des BAH ist es aber unverzichtbare Voraussetzung für die Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Festbeträge bzw. der Gruppenbildungsbeschlüsse, dass die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht werden. Für das Rechtsverordnungsverfahren gemäß § 35a SGB V sah § 35a Abs. 2 Satz 6 SGB V ausdrücklich vor, dass diese Verordnungsdaten im Rahmen der Anhörung zu der Rechtsverordnung zur Verfügung zu stellen sind. Die Vorlage der Verordnungsdaten ist auch im Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses unverzichtbar.

Forderung des BAH:

Die Vorlage der Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung sind unverzichtbar. Daher ist in § 35 Abs. 1b Satz 6 folgender Satz 7 anzufügen:

Die in den Anhörungsverfahren zugrunde gelegten Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Rahmen der Anhörung zur Verfügung zu stellen.

**VII. Nr. 2 Buchstabe 2 d) zu § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V: Absenkung aller
Festbeträge in das untere Preisdrittel; ausreichende Arzneimittel-
versorgung und Arzneimittelauswahl**

Durch die vorgesehenen Neuregelungen wird bestimmt, dass die Festbeträge auch für Arzneimittel der Stufen 2 und 3 erstmals zum 1. April 2006 in das untere Preisdrittel abgesenkt werden und dass mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen.

Der BAH lehnt die vorgesehenen Neuregelungen ab. Bei der gesetzlichen Einführung der Festbeträge im Jahre 1989 ging der Gesetzgeber ursprünglich von der Grundannahme aus, dass durch ihre Festsetzung die Unternehmen im eigenen Interesse mit ihrem Arzneimittelpreis unter den Festbetrag gehen, um sich Marktanteile zu sichern. Durch diese Absenkung sollten die Ärzte zum wirtschaftlichen Verordnen veranlasst werden, wovon die Krankenkassen profitieren. Insofern wurde von einem marktkonformen Instrument gesprochen.

Durch die vorgeschlagenen Neuregelungen wird dieses Prinzip ad absurdum geführt, weil nicht mehr die Marktentwicklung maßgebend ist, sondern allein die dirigistische Festsetzung von Kriterien durch den Gesetzgeber Preisabsenkungen erzwingt. Vor diesem Hintergrund mutiert das als „marktwirtschaftskonform“ konzipierte Instrument der Festbeträge zu einem reinen Preisdiktat, das mit marktwirtschaftlichen Elementen überhaupt nichts mehr zu tun hat. Zu Recht weist daher der BKK-Bundesverband das BMG mit Schreiben vom 29. November 2005 darauf hin, dass „jede über die reguläre Anpassung hinausgehende Absenkung des Festbetragsniveaus die Kriterien einer ausreichenden Versorgung und einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl (missachtet). Zugleich würde die Philosophie verlassen, dass Festbeträge als ein den Marktmechanismen nahes Instrument einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen.“

Forderung des BAH:
§ 35 Abs. 5 SGB V bleibt unverändert.

VIII. Nr. 5 Buchstabe b) zu § 84 Abs. 4a SGB V: Bonus- und Malusregelungen

Der BAH sieht keine Veranlassung für eine Stellungnahme zu den in § 84 Abs. 4a SGB V enthaltenen Bonus- bzw. Malusregelungen für Ärzte. Die Preise für Arzneimittel sind nachweisbar nicht gestiegen, der Ausgabenzuwachs im Arzneimittelbereich ist somit u.a. auf strukturelle Veränderungen in der Verordnungsweise der niedergelassenen Ärzte zurückzuführen, was mindestens nicht schon als solches als sachfremd beanstandet werden kann. Die Ausgestaltung eines angemessenen Systems für eine wirtschaftliche Verordnungsweise der niedergelassenen Ärzte liegt im Verantwortungsbereich der Selbstverwaltung. Die Bewertung eines Bonus- bzw. Malusystems obliegt den Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Grundsätzlich wird durch Bonusvereinbarungen der Trend gefördert, dass primär nicht das medizinisch Notwendige der Maßstab für ärztliche Verordnungen ist, sondern finanzielle Zweckmäßigkeitserwägungen: Der Arzt verdient mehr, sobald er weniger, billiger oder gar nicht mehr verordnet.

IX. Nr. 7 Buchstabe a) zu § 130a Abs. 3a SGB V (neu): Preismoratorium bis zum 31. März 2008

Nach dieser neuen Bestimmung erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008 als Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen einen Abschlag in Höhe des Betrages der Erhöhung des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. November 2005. Dieses Preismoratorium, das der BAH grundsätzlich als unverhältnismäßigen Eingriff in die Preissetzungsfreiheit der Arzneimittel-Hersteller bewertet, ist im Koalitionsvertrag vom 11. November 2005 vereinbart worden. Der BAH begrüßt insoweit, dass entgegen ursprünglichen Planungen Bezugspunkt für das Preismoratorium der Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer ist.

1. Keine Sonderregelungen für Importarzneimittel

Abs. 3a Satz 3 dieser Bestimmung sieht Sonderregelungen für re- und parallelimportierte Arzneimittel vor, die - so die Gesetzesbegründung - darauf abzielen, den gesetzlichen Preisabstand von mindestens 15 vom Hundert bzw. mindestens 15 EUR zu den Bezugsarzneimitteln zu erhalten. Dadurch soll den begrenzten Möglichkeiten der Arzneimittelimporteure, Preiserhöhungen auf ausländischen Märkten auszugleichen, Rechnung getragen werden.

Der BAH lehnt diese die Importarzneimittel begünstigende Sonderregelung ab. Importarzneimittel nutzen lediglich die z.T. durch staatliche Eingriffe in die Preissetzungsfreiheit bedingten Preisunterschiede in verschiedenen nationalen Märkten zur Gewinnerzielung aus. § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V und die im Arzneimittelrahmenvertrag vereinbarte Importquote garantieren im übrigen Importarzneimitteln einen bestimmten GKV-Absatz. Vor diesem Hintergrund ist eine weitere begünstigende Sonderregelung für Importarzneimittel nicht sachgerecht. Erhöhen Arzneimittelimporteure die Herstellerabgabepreise für die Importarzneimittel, haben die Importeure ebenso wie alle anderen Arzneimittel-Hersteller die Preiserhöhungen an die Krankenkassen als Abschlag weiterzureichen.

Forderung des BAH:

§ 130a Abs. 3a Satz 3 ist als nicht sachgerechte Sonderregel für Importarzneimittel ersatzlos zu streichen.

2. Keine Anwendung des Preismoratoriums bei Preiserhöhungen bis zum Festbetrag

Der Gesetzgeber hat in §§ 12 Abs. 2, 31 Abs. 2 die Grundentscheidung getroffen, dass der Festbetrag die Meßlatte für die Leistungspflicht der Krankenkassen ist: Die Krankenkasse erfüllt ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag. Zwar bedeutet dies nicht im Umkehrschluss, dass die ärztliche Verordnung eines Festbetragsarzneimittels ohne weiteres wirtschaftlich ist. Nur bei einer zugleich zweckmäßigen und im übrigen angemessenen Verordnungsweise stellt eine Beachtung der Festbeträge ein wirtschaftliches Verhalten dar. Gleichwohl sind die Festbeträge als Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes verbindliche Richtschnur für Wirtschaftlichkeit. Daher sind Erhöhungen des Herstellerabgabepreises, die zu einem Apothekenabgabepreis in Höhe des Festbetrags führen, vom Preismoratorium auszunehmen.

Forderung des BAH:

Erhöhungen des Herstellerabgabepreises, die zu einem Apothekenabgabepreis in Höhe des Festbetrags führen, sind vom Preismoratorium auszunehmen. Daher ist in § 130a Abs. 3a als Satz 9 anzufügen:

Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für solche Erhöhungen des Herstellerabgabepreises, die zu einem Apothekenabgabepreis in Höhe des Festbetrags führen.

Hilfsweise

Nach § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V sind die Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und in geeigneten Zeitabständen - regelmäßig zum 1. April eines jeden Jahres - an die veränderte Marktlage anzupassen. Hierzu leiten die GKV-Spitzenverbände üblicherweise im Dezember des Vorjahres für die Anpassung der Festbeträge zum 1. April des Folgejahres ein Anhörungsverfahren ein. Im Rahmen der Anpassung werden den gesetzlichen Vorgaben in § 35 Abs. 5 SGB V entsprechend regelmäßig für eine Reihe von Festbetragsgruppen die Festbeträge auch angehoben. Für die Anpassung zum 1. April 2006 haben die GKV-Spitzenverbände beispielsweise vorgeschlagen, in acht Gruppen den Festbetrag der Standardpackung "zum Zweck der gesicherten Versorgung anzuheben."

Diese im Rahmen der gesetzlichen Anpassungskriterien erfolgten Anhebungen der Festbeträge, die der Sicherung einer wirtschaftlichen Versorgung dienen, können aber nicht umgesetzt werden, weil eine der Festbetragsanhebung entsprechende Erhöhung des Herstellerabgabepreises über das Preismoratorium als Abschlag an die Krankenkassen abgeführt werden muss.

Hilfsweise, Forderung des BAH:

Die Preiserhöhungen, die einer Festbetragsanpassung folgen, sind, sind vom Preismoratorium ausgenommen. Daher ist in § 130a Abs. 3a als Satz 9 anzufügen:

Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für solche Erhöhungen des Herstellerabgabepreises, die einer Festbetragsanpassung entsprechen.

3. Kein Abschlag für Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrages

Die gesetzliche Leistungspflicht der Krankenkassen besteht gemäß §§ 12 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGB V nur bis zum Festbetrag, d.h. die Krankenkassen tragen die Kosten bis zur Höhe des Festbetrages. Daher kann das Preismoratorium auch nicht Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrages erfassen. Die Formulierungshilfe vom 30. November 2005, die hinsichtlich des Preismoratoriums noch auf den Apothekenabgabepreis abstellte, sah dementsprechend eine Ausnahme vom Preismoratorium vor.

Forderung des BAH:

Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrages sind auszunehmen durch eine Ergänzung in § 130a Abs. 3a Satz 1 durch einen 2. Halbsatz nach dem Wort „Preiserhöhung“:

für Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrages gilt der Abschlag nicht.

4. Fehlender Regelungsgehalt von § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V

Der Regelungsgehalt von § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V ist nicht offensichtlich. Danach sollen Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Abs. 1 und 3b zu gewähren sind, den Abschlag nach Satz 1 bis 3 entsprechend vermindern. Die Abs. 1 und 3b regeln aber nicht Rabattbeträge im Rahmen von Preiserhöhungen, sondern

die gesetzlichen Zwangsrabatte von 6 bzw. 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises.

X. Nr. 7 Buchstabe a) zu § 130a Abs. 3b SGB V (neu): 10 %iger Abschlag auf den Herstellerabgabepreis für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel

Nach diesen Bestimmungen erhalten die Krankenkassen für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer. Außerdem sind Regelungen für Importarzneimittel und für Arzneimittel im untersten Preisbereich sowie die Möglichkeit, den Preisabschlag durch entsprechende Preissenkungen abzulösen, vorgesehen. Diese Bestimmungen kommentiert der BAH nachfolgend:

1. 10%iger Abschlag nicht sachgerecht

Der Koalitionsvertrag vom 11. November 2005 sieht eine Preissenkung bei Generika in Höhe von 5 % vor, um die durch das Verbot von Naturalrabatten frei werdenden Rationalisierungsreserven zu Gunsten der GKV zu erschließen. Das damit verbundene Einsparvolumen wird nicht beziffert. Die vom BMG unter dem 30. November 2005 vorgelegte "Formulierungshilfe" für den AVWG-Entwurf sah allerdings "einen Abschlag von 5 vom Hundert des Apothekenabgabepreises einschließlich Mehrwertsteuer, höchstens jedoch 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises einschließlich Mehrwertsteuer" vor. In der Begründung der Formulierungshilfe wird für diese Maßnahme für den Zeitraum vom 1. April bis 31. Dezember 2005 ein Einsparvolumen von rund 375 Mio. EUR genannt.

Zwar bezieht der Gesetzentwurf den neuen Herstellerabschlag auf den von den Herstellern verantworteten Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer, allerdings beträgt der Abschlag nunmehr 10 vom Hundert. Das Einsparvolumen soll laut Begründung dem Abschlag von 5 vom Hundert des Apothekenabgabepreises einschließlich Mehrwertsteuer entsprechen, nämlich im Zwölfmonatszeitraum 500 Mio. EUR.

Die im Koalitionsvertrag, in der Formulierungshilfe und im Gesetzentwurf unterschiedlichen Bemessungsgrundlagen und Abschlagsätze lassen sich nicht nachzuvollziehen. Insbesondere leuchtet nicht ein, wie der Abschlag von höchstens 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises **einschließlich** Mehrwertsteuer (Formulierungshilfe) dasselbe Einsparvolumen erbringt wie 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises **ohne** Mehrwertsteuer (Gesetzentwurf). Dies ist ein Beleg für den Versuch, ein politisch vorgegebenes Einsparvolumen, das einem Preisdiktat gleichkommt, ohne nachvollziehbare Daten durch (irgendwelche) Abschlagsätze umzusetzen. Im übrigen ist nicht einzusehen und nachzuvollziehen, dass der neue Herstellerzwangsrabatt nach Abs. 3b höher sein soll als der 6%ige Zwangsrabatt nach Abs. 1.

Forderung des BAH:

Aus Gründen der Gleichbehandlung mit den von § 130a Abs. 1 SGB V (Herstellerzwangsrabatt in Höhe von 6%) erfassten Arzneimitteln muss auch

der für den generikafähigen Markt vorgesehene Zwangsrabatt nach Abs. 3b auf 6% reduziert werden.

2. Überforderungsklausel geht für preiswerte Arzneimittel weitgehend ins Leere

Gemäß § 130a Abs. 3b Satz 3 SGB V werden Arzneimittel, deren Apothekenabgabepreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 v.H. niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, vom 10%igen Abschlag ausgenommen. Dadurch soll eine finanzielle Überforderung der besonders preisgünstigen Arzneimittel vermieden werden.

Nach Auffassung des BAH ist der Apothekenabgabepreis als Bezugspunkt für die Feststellung der Überforderung ungeeignet. Bei niedrigpreisigen Arzneimitteln ist in erster Linie nicht der Herstellerabgabepreis, sondern vor allem der Apothekenfixzuschlag von 8,10 EUR und die Mehrwertsteuer für den Apothekenabgabepreis und damit auch für den Festbetrag bestimmend. Bis zu einem Festbetrag von 13,42 EUR ist es mathematisch nicht möglich, den Herstellerabgabepreis so niedrig anzusetzen, dass der entsprechende Apothekenabgabepreis 30% unterhalb des entsprechenden Festbetrages liegt.

Der Hersteller hat ausschließlich Einfluss auf den Herstellerabgabepreis; die weiteren Einflussfaktoren auf den Apothekenabgabepreis sind gesetzlich bestimmt. Daher kann auch nur der Herstellerabgabepreis Anknüpfungspunkt für die Überforderungsklausel sein.

Forderung des BAH:

Nur der vom Hersteller verantwortbare Herstellerabgabepreis kann Anknüpfungspunkt für die Überforderungsklausel sein. Daher ist § 130a Abs. 3b Satz 3 SGB V wie folgt zu formulieren:

Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Herstellerabgabepreis mindestens um 30 v.H. niedriger als der Herstellerabgabepreis, der zum jeweils gültigen Festbetrag führt, ist.

3. Keine Kumulierung der Zwangsrabatte nach § 130a Abs. 1 und 3b SGB V

Nach § 130a Abs. 3 SGB V gilt der 6%ige Zwangsrabatt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 oder des § 35a SGB V festgesetzt ist. Nach der Neuregelung in § 130a Abs. 3b SGB V sollen die pharmazeutischen Unternehmen den Krankenkassen für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika und ihre patentfreien Referenzarzneimittel) einen 10%igen Zwangsrabatt leisten. Es gibt aber eine Reihe patentfreier Arzneimittel, für die gleichwohl kein Festbetrag festgesetzt ist, weil z.B. die Besetzungszahlen zu gering sind oder weil das über die Festbeträge zu erzielende Einsparvolumen der Selbstverwaltung "zu gering" erscheint oder weil eine Gruppenbildung nicht möglich ist. Diese Arzneimittel erfüllen sowohl die Tatbestandsvoraussetzungen für den 6%igen Zwangsrabatt (§ 130a Abs. 1 und 3 SGB V) als auch die für den 10%igen Zwangsrabatt nach § 130a Abs. 3b SGB V.

Mit der Neuregelung in § 130a Abs. 3b SGB V werden patentfreie und damit generikafähige Arzneimittel unabhängig davon, ob für diese Arzneimittel im konkreten Einzelfall ein Festbetrag festgesetzt worden ist, einem 10%igen Zwangsrabatt unterworfen. Patentfrei und damit generikafähig sind aber auch diejenigen Arzneimittel, für die aus o.a. Gründen „zufällig“ kein Festbetrag festgesetzt worden ist und die daher bislang dem 6%igen Rabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V unterliegen. Ohne eine entsprechende Klarstellung im Gesetz müssten diese patentfreien, gleichwohl aber festbetragsfreien Arzneimittel sowohl den 6%igen Rabatt nach Absatz 1 als auch den 10%igen Rabatt nach Absatz 3 leisten.

Dieses „eher zufällige“ Ergebnis ist nicht sachgerecht: Ein Arzneimittel darf nur einem Zwangsrabatt unterworfen werden, entweder dem nach Absatz 1 oder dem nach Absatz 3b.

Forderung des BAH:

§ 130a Abs. 1 SGB V wird um folgenden Satz ergänzt:

Abschläge nach Satz 1 werden nicht zusätzlich zu dem Abschlag nach Abs. 3b erhoben.

4. Keine Sonderregelung für Importarzneimittel

§ 130a Abs. 3b Satz 1 Halbsatz 2 SGB V sieht in Analogie zu Abs. 3a Satz 3 eine Sonderregelung für Importarzneimittel vor. Ebenso wie beim Preismoratorium in Abs. 3a ist auch beim zusätzlichen Herstellerrabatt eine Sonderregelung für Importarzneimittel nicht sachgerecht (vgl. dazu C.) VIII. 1.). Arzneimittelimporteure haben in gleichem Maße wie alle anderen Arzneimittel-Hersteller den 10%igen Zwangsrabatt zu leisten. Auch der gegenwärtige Zwangsrabatt von 6 % nach § 130a Abs. 1 SGB V sieht keine Sonderregelung für Importarzneimittel vor.

Forderung des BAH:

§ 130a Abs. 3b Satz 1 Halbsatz 2 SGB V wird ersatzlos gestrichen.

5. Keine weitere Regelungsbefugnis für die GKV-Spitzenverbände

Nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V gelten Abs. 3a Sätze 5 bis 8 entsprechend. Abs. 3a Satz 8 bestimmt, dass die Spitzenverbände nach § 213 Abs. 2 das Nähere regeln. Die Gesetzesbegründung zu Abs. 3b führt insofern aus, dass die GKV-Spitzenverbände im Rahmen ihrer Befugnis, das Nähere zu regeln, auch weitere patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag benennen können, für welche der Abschlag gilt.

Der Regelungsgehalt dieser Bestimmungen ist nicht erkennbar. Nach Abs. 3b sind alle patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel dem neuen Abschlag unterworfen. Insofern geht die weitere Regelungsbefugnis ins Leere.

XI. zu Art. 2, Änderung von § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG

Durch die Neuregelung soll die Möglichkeit der Gewährung von Zuwendungen für apothekenpflichtige Arzneimittel, insbesondere in Form von Naturalrabatten an Apotheken ausgeschlossen werden. Preisnachlässe, die im Rahmen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) zulässig sind, sollen weiterhin möglich bleiben. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll das Verbot von Zuwendungen und anderen geldwerten Vorteilen auch auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel Anwendung finden, bei denen seit dem 1. Januar 2004 die Preise zwischen den Handelsstufen frei vereinbart werden. Dadurch werde gewährleistet, dass die Preisbildung für diese Arzneimittel abschließend durch freie Preisvereinbarungen jeweils zwischen den Handelsstufen geregelt werde.

1. Keine Eingriffe in die Rabattgewährung bei rezeptfreien Arzneimitteln und bei den sog. Lifestyle-Arzneimitteln

Der BAH lehnt Eingriffe in die Rabattgewährung bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab. Mit dem GMG hat der Gesetzgeber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der GKV-Versorgung grundsätzlich ausgeschlossen; außerdem hat er nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 1 Abs. 4 der AMPreisV von der Anwendung der AMPreisV ausgenommen. Die Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können seither ohne gesetzliche Vorgaben zwischen den Handelsstufen frei vereinbart werden. Gesetzliche Eingriffe in die Rabattgewährung bei rezeptfreien nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln bedeuten daher einen Systembruch.

Gleiches gilt für sog. Lifestyle-Arzneimittel, die der Gesetzgeber nach § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V ausnahmslos aus der GKV-Versorgung ausgenommen hat.

Forderung des BAH:

Der BAH lehnt Eingriffe in die Rabattgewährung bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab, weil derartige Eingriffe in diesen nicht preisregulierten Arzneimittelmarkt systemwidrig sind.

2. Prinzipielle Ablehnung von Rabattreglementierungen bei rezeptpflichtigen, erstattungsfähigen Arzneimitteln

Aber auch für die rezeptpflichtige, erstattungsfähige Arzneimittel lehnt der BAH Eingriffe des Gesetzgebers in die Rabattgewährung prinzipiell ab, weil Rabattgewährungen als Wettbewerbselement zu jeder Handelsbeziehung gehören und entsprechende Verbote nicht kontrollierbar sind. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat mit Urteil vom 20. April 1984 (Az.: I ZR 13/82) entschieden, dass bei der Preisbildung auf die Herstellerabgabepreise abzustellen ist, die der Hersteller im Normalfall, also abgesehen von wenigen besonderen Ausnahmefällen verlangt. Der Herstellerabgabepreis könne sich mit dem Listenpreis decken, so dass in diesem Fall auf die Preisliste abzustellen sei. Wenn aber die Preisliste in beachtlichem Umfang nicht eingehalten werde, sondern durch Rabatte oder vergleichbare Vergünstigungen unterschritten werde, sei auf den tatsächlich überwiegend verlangten oder jedenfalls

durchschnittlichen Herstellerabgabepreis abzustellen. Dieser könne möglicherweise erst durch eine Markterfassung i.S.e. Markterhebung festgestellt werden.

Die möglicherweise bestehenden Schwierigkeiten zur Ermittlung des durchschnittlichen Herstellerabgabepreises können aber nicht dazu führen, dass der Gesetzgeber die Rabattgewährung verbietet und zur Ausschöpfung der dadurch frei werdenden Rationalisierungsreserven, die aufgrund unterschiedlicher Differenzen zwischen Listenpreis und tatsächlichem Herstellerabgabepreis unterschiedlich sind, die betreffenden Arzneimittel generell und einheitlich mit einem 10%igen Zwangsrabatt belegt. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG, Beschlüsse vom 1. Dezember 1999, Az.: 1 BvR 264/95, 1 BvR 829/93, 1 BvR 1836/93) darf der Gesetzgeber nach dem Gebot der Verhältnismäßigkeit auch unter Berücksichtigung der ihm im Bereich von Regelungen der Berufsausübung verfassungsrechtlich erlaubten generalisierenden Betrachtungsweise nicht die Preise von Arzneimitteln schematisch einem Abschlag unterwerfen. Das Gericht hat klargestellt, dass der Gesetzgeber dann, wenn ihm ein verhältnismäßiges Mittel zur Erreichung seiner Ziele nicht zur Verfügung steht, er von dem entsprechenden Eingriff Abstand nehmen muss. Daher lehnt der BAH Eingriffe des Gesetzgebers auch in die Rabattgewährung für rezeptpflichtige, erstattungsfähige Arzneimittel ab. Stattdessen sollte die Preisbildung für verschreibungspflichtige, erstattungsfähige Arzneimittel unter Berücksichtigung der Vorgaben des BGH erfolgen.

Die vorgesehene Zuwendungsbeschränkung ist auch deshalb ungeeignet, weil sie im Hinblick auf unterschiedlich betroffene Marktsegmente auch die Gefahr eine Quersubventionierung mit der Folge erheblicher Wettbewerbsverwerfungen begründet.

Forderung des BAH:

Der BAH lehnt Eingriffe in die Rabattgewährung auch bei verschreibungspflichtigen, erstattungsfähigen Arzneimitteln ab und fordert stattdessen eine Preisbildung unter Berücksichtigung der Vorgaben des BGH.

3. Generelle Herausnahme von Tierarzneimitteln

Das AVWG hat das Ziel, bestehende Defizite bei der Steuerung der Arzneimittelausgaben zu beseitigen und Regelungen zu treffen, die gewährleisten, dass die gesetzlichen und vertraglichen Rahmenvorgaben für die Arzneimittelversorgung eingehalten werden. Das Gesetz sieht daher eine Reihe von Maßnahmen zur sofortigen Senkung der Arzneimittelausgaben und zur nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelversorgung vor. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind daher von den in Art. 1 des AVWG zur Änderung des SGB V vorgesehenen Regelungen nicht betroffen.

Allerdings gelten das HWG und damit die in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG vorgesehenen Regelungen zum Verbot von Naturalrabatten auch für Tierarzneimittel. Das AVWG stützt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für das bundeseinheitliche Verbot von Zuwendungen auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG, eine einheitliche Markt- und Wettbewerbsordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel in Deutschland zu gewährleisten. Gleichwohl steht das Verbot von Zuwendungen in direktem Zusammenhang mit den sozialgesetzlichen Bestimmungen, weil der

vorgesehene 10%ige Zwangsrabatt für Arzneimittel im generikafähigen Markt (§ 130a Abs. 3b SGB V) eine „Folgerregelung zu dem Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten“ (so die Gesetzesbegründung) ist. Die durch das Verbot von Naturalrabatten freiwerdenden Rationalisierungsreserven sollen - so der Koalitionsvertrag vom 11. November 2005 - durch eine entsprechende Preissenkung bei Generika erschlossen werden. Vor diesem Hintergrund sind Tierarzneimittel, die in keinem Falle zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden können, von den zu § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG vorgesehenen Neuregelungen auszunehmen.

Das Ziel des Gesetzes, für apothekenpflichtige Arzneimittel in Apotheken eine einheitliche Markt- und Wettbewerbsordnung zu gewährleisten, wird durch eine Ausklammerung von Tierarzneimitteln nicht gefährdet. Tierarzneimittel werden fast ausschließlich im Rahmen der tierärztlichen Hausapotheke (§ 47 Abs. 1 Nr. 6 AMG) abgegeben, d.h. die von den Herstellern unmittelbar an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel wenden diese unmittelbar an. Nur in seltenen Fällen werden Tierarzneimittel über öffentliche Apotheken abgegeben.

Forderung des BAH:

Tierarzneimittel sind von den vorgesehenen Neuregelungen in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG durch folgende Ergänzung auszunehmen:

Dies gilt nicht für zum Gebrauch beim Menschen bestimmte Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken ...

Bonn, 06.01.2006

**Forderungen
des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH)
zur Weiterentwicklung und Differenzierung
der Arzneimittelfestbeträge**

I. Grundsatzposition des BAH	20
II. Differenzierung bei der Bildung von Festbetragsgruppen	20-22
1. Streichung von § 35 Abs. 1a SGB V	20
2. Abschaffung, hilfsweise Differenzierung von Festbetragsgruppen der Stufe 3	20-21
3. Definition von Neuartigkeit und von therapeutischer Verbesserung	21.22
4. Separate Gruppenbildung für Arzneimittel mit Mehrnutzen	22
5. Gruppenbildung nur für vergleichbare Darreichungsformen	22
III. Differenzierte Festbetragsfestsetzung und -anpassung	22-23
1. Keine Festbetragsanpassung ohne Vergleichsgrößenanpassung	22
2. Berücksichtigung eines nicht beeinflussbaren Kostenindex	23
3. Gewährleistung eines ausreichenden Versorgungsangebots	23
4. Maximale Absenkung um 27,5 %	23
5. Anpassung der Festbeträge nur auf der Grundlage ausreichender Erfahrungen	23
IV. Transparenz	23-24

I. Grundsatzposition des BAH

Arzneimittelfestbeträge sind ein indirekter staatlicher Eingriff in die Preissetzungsfreiheit der Arzneimittel-Hersteller. Arzneimittelfestbeträge führen zwar zu Einsparungen der gesetzlichen Krankenkassen bei den Arzneimittelausgaben, können aber auch die Qualität der medizinischen Versorgung einschränken. Außerdem sind wegen des Eingriffs in die Preissetzungsfreiheit die Arzneimittel-Hersteller wirtschaftlich betroffen. Der BAH bewertet im Hinblick auf seine Mitglieder die Festbeträge im Vergleich zu den insofern weitaus gravierenderen Instrumenten als den am ehesten zu vertretenden Markteingriff.

Ebenso wie der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem im Mai 2005 vorgelegten Gutachten „Koordination und Qualität im Gesundheitswesen“ hält der BAH allerdings das System der Festbeträge für nicht hinreichend differenziert - dies haben auch die Diskussionen beim ordnungspolitischen Pharma-Dialog mit der Bundesregierung am 13. Juni 2005 gezeigt. In Abkehr vom bisherigen "schwarz-weiß"-Prinzip ("neuartig" = kein Festbetrag, "nicht neuartig" = unabhängig vom "Mehrnutzen" Einordnung in bestehende Festbeträge) fordert der BAH eine Differenzierung bei der Gruppenbildung und der Festsetzung sowie der Anpassung der Festbeträge. Diese Vorschläge werden für die gesetzlichen Krankenkassen bei sektorübergreifender Betrachtung nicht ausgabensteigernd sein, weil diese Vorschläge sich an dem gesundheitspolitischen Ziel orientieren, mit Arzneimitteln und nicht an Arzneimitteln zu sparen.

II. Differenzierung bei der Bildung von Festbetragsgruppen

1. Streichung von § 35 Abs. 1a SGB V

Der BAH fordert die ersatzlose Streichung der Bestimmungen in § 35 Abs. 1a SGB V zur Gruppenbildung unter Einbeziehung von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen. Insbesondere die sog. "Innovationsschutzklausel" nach § 35 Abs. 1a Satz 2 SGB V ist für die Definition therapeutischer Verbesserungen ungeeignet.

2. Abschaffung, hilfsweise Differenzierung von Festbetragsgruppen der Stufe 3

Die Festbetragsgruppen der Stufe 3 (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V - Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen) müssen gestrichen werden. In zunehmendem Maße bildet der Bundesausschuss nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V Gruppen mit Monopräparaten, die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V wegen fehlender pharmakologisch-therapeutischer Vergleichbarkeit nicht gruppierbar sind. Die therapeutische Vergleichbarkeit und damit Austauschbarkeit der Arzneimittel ist in diesen Fällen nicht gegeben. Auch bei Arzneimittelkombinationen ist die therapeutische Vergleichbarkeit nicht hinreichend konkretisierbar.

Hilfsweise

- a) Eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 ist akzeptabel, wenn die therapeutische Vergleichbarkeit hinreichend objektivierbar ist. Eine therapeutische Vergleichbarkeit kann allenfalls dann gegeben sein, wenn Kombinationen mit Wirkstoffen aus derselben Wirkstoffgruppe vorliegen. Kombinationsarzneimittel mit verschiedenen Wirkmechanismen dürfen nicht unter der Stufe 3 in einer Gruppe zusammengefasst werden.
- b) Die Ermittlung der Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V) muss in Abkehr von der gegenwärtigen Praxis des Gemeinsamen Bundesausschusses alle Wirkstoffe innerhalb der Kombinationen gleichwertig berücksichtigen.

3. Definition von Neuartigkeit und von therapeutischer Verbesserung

Grundsätzlich sollte an den in § 35 Abs. 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Satz 4 SGB V verankerten Grundsätzen zur Festbetragsfreiheit von neuartigen Wirkstoffen mit therapeutischen Verbesserungen festgehalten werden. Danach können Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn der erste Wirkstoff der jeweiligen Substanzgruppe nicht mehr unter Patentschutz steht. Die sozialgesetzlichen Begriffe Neuartigkeit und therapeutische Verbesserung als Voraussetzung für Festbetragsfreiheit müssen allerdings auch für Festbeträge der Stufe 1 gelten. Dies könnte in Übereinstimmung mit der vom Gesetzgeber in der 14. AMG-Novelle im Rahmen des Unterlagenschutzes bzw. der generischen Zulassungen vorgenommenen Definition des Begriffes "therapeutischer Mehrwert" erfolgen, weil der hinter den Bestimmungen zum Unterlagenschutz bestehende Regelungszweck, nämlich die Belohnung von Forschungsarbeiten, auf das Festbetragsystem übertragen werden kann.

Nach § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG erhält das (originale) Referenzarzneimittel einen um ein Jahr auf insgesamt elf Jahre verlängerten Vermarktungsschutz, wenn für das Referenzarzneimittel die Zulassung für ein oder mehrere neue Anwendungsgebiete mit bedeutendem klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwirkt wird. Nach der Amtlichen Begründung ist von einem therapeutischen Mehrwert im Sinne eines klinischen Nutzens auszugehen, wenn es für das neue Anwendungsgebiet bislang keine angewandte Therapie gibt oder die neue Therapie ein im Vergleich zu bestehenden Therapien günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Das gilt - so die Amtliche Begründung - insbesondere auch für den Nachweis der Wirksamkeit bei bislang nicht von der Zulassung erfassten (neuen) Personengruppen oder speziellen Unterformen einer Erkrankung.

Nach Auffassung des BAH liegt ein therapeutischer Mehrwert auch dann vor, wenn die Zulassung auf einen höheren Schweregrad der Erkrankung, für die das Arzneimittel zugelassen ist, ausgeweitet wird. Ein bedeutsamer klinischer Nutzen ist auch gegeben, wenn bisherige Therapien nicht für alle betroffenen Personen verträglich sind oder eine stärkere Einschränkung der Lebensqualität mit sich bringen.

Der Begriff der therapeutischen Verbesserung bzw. der Neuartigkeit i.S.v. § 35 Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V ist synonym für den Terminus des therapeutischen Mehrwerts i.S.v. § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG. Wird daher durch die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte der Unterlagenschutz für das

Originalarzneimittel um ein Jahr verlängert, wird das entsprechende Arzneimittel für ein weiteres Jahr von der Festbetragsfestsetzung ausgenommen. Die einjährige Festbetragsfreiheit muss auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen gelten, da § 24b Abs. 6 AMG diesen Arzneimitteln dann, wenn sie für ein neues Anwendungsgebiet mit bedeutendem klinischen Nutzen zugelassen werden, gleichfalls einen zusätzlichen Unterlagenschutz von einem Jahr einräumt.

4. Separate Gruppenbildung für Arzneimittel mit Mehrnutzen

Für Arzneimittel, die nicht die Voraussetzungen für die Festbetragsfreiheit i.S.v. Patent- bzw. Unterlagenschutz erfüllen, sollte entsprechend dem "Mehrnutzen" unter Berücksichtigung der Relation des zusätzlich behandelbaren Patientenkollektivs ein Aufschlag auf den Grundfestbetrag gewährt werden. Beispiel: Liegt ein Arzneimittel mit 30 EUR auf dem Festbetrag, ist aber der entsprechende Mehrnutzen nur für 10 % der gesamten Patientengruppe relevant, erhält das Arzneimittel einen Aufschlag von drei EUR auf den Grundfestbetrag.

Eine entsprechend dem Mehrnutzen des jeweiligen Arzneimittels erfolgende separate Gruppenbildung bzw. Festbetragsfestsetzung würde auch innerhalb einer sogenannten Jumbogruppe, also einer gemeinsamen Gruppe für patentgeschützte und patentfreie Wirkstoffe, zu sachgerechteren Lösungen führen.

5. Gruppenbildung nur für vergleichbare Darreichungsformen

Unterschiedliche Darreichungsformen dürfen nur dann in einer gemeinsamen Festbetragsgruppe zusammengefasst werden, wenn sie vergleichbar sind. Unterschiedliche Darreichungsformen müssen daher bereits bei der Gruppenbildung berücksichtigt werden, wenn sie therapeutische Besonderheiten und Weiterentwicklungen darstellen. Dabei ist hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Darreichungsformen auf das AMG (§ 29 Abs. 2a Nr. 3 AMG) abzustellen. Die AMG-rechtliche Bewertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Darreichungsformen, die die spezifischen Einsatzmöglichkeiten des Arzneimittels nach Indikation und Person berücksichtigt, muss für die Festbetragsgruppenbildung für vergleichbare Darreichungsformen bindend sein. I.S.d. AMG nicht vergleichbare Darreichungsformen dürfen nicht in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden (Beispiele für nicht vergleichbare Darreichungsformen: Retardarzneimittel vs. normal freisetzende Arzneimittel und sublingual anzuwendende feste Formen vs. Kapseln, Dragees, Tabletten etc.).

III. Differenzierte Festbetragsfestsetzung und -anpassung

1. Keine Festbetragsanpassung ohne Vergleichsgrößenanpassung

Nach § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V sind die Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und an die veränderte Marktlage anzupassen. Dabei werden die nach dem GKV-Arzneimittelindex für die einzelnen Fertigarzneimittel (PZN-bezogen) ausgewiesenen Verordnungen herangezogen. Die Verordnungshäufigkeit der einzelnen Fertigarzneimittel ist aber nach der gegenwärtigen Rechtslage und Entscheidungspraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits für die Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V entscheidend.

Daher muss einer Anpassung der Festbeträge immer eine Überprüfung und ggfs. im Rahmen einer neuen Gruppenbildung eine Anpassung der jeweiligen Vergleichsgröße vorgeschaltet werden.

2. Berücksichtigung eines nicht beeinflussbaren Kostenindex

Nach einer Analyse des Lehrstuhls für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen (Prof. Dr. Wasem) und des Rheinisch-Westfälischen Instituts für Wirtschaftsforschung (RWI) verläuft im Zeitraum von 1995 bis 2005 der Index für die von den Arzneimittel-Herstellern nicht beeinflussbaren Kosten für Personal, Material und Investitionsgüter deutlich oberhalb des Preisindex für den Gesamtarzneimittelmarkt und unverhältnismäßig oberhalb des Preisindex im Festbetragssegment. Dieser nicht beeinflussbare Kostenindex muss bei der von den GKV-Spitzenverbänden vorzunehmenden Festbetragsanpassung insbesondere bei den Festbeträgen der Stufe 1 berücksichtigt werden.

3. Gewährleistung eines ausreichenden Versorgungsangebots

Zur Gewährleistung eines ausreichenden Versorgungsangebots muss entsprechend der Regelung in § 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V auch in § 35 Abs. 5 SGB V klargestellt werden, dass mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein muss. Zugleich darf die Summe der jeweiligen Vmhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten.

4. Maximale Absenkung um 27,5 %

In Zusammenfassung der bisherigen Regelungen in § 35 Abs. 5 Satz 5 und § 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V wird gesetzlich klargestellt, dass bei der Festbetragsfestsetzung und -anpassung die Festbeträge höchstens um 27,5 % abgesenkt werden. Insofern wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Die Festbeträge sind so festzusetzen und anzupassen, dass die Festbeträge für alle Wirkstärken und Packungsgrößenkombinationen nicht mehr als 27,5 vom Hundert unter dem Preis zum Berechnungstichtag liegen. Bei der Berechnung sind Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen.“

5. Anpassung der Festbeträge nur auf der Grundlage ausreichender Erfahrungen

Die Festbeträge werden gegenwärtig zum 1. April eines Jahres auf der Basis des Berechnungstichtags 1. Juli des Vorjahres angepasst. Die vom Gesetz in § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V geforderte Anpassung an die Marktlage setzt allerdings voraus, dass zwischen der Einführung der Festbeträge und deren Überprüfung hinreichend Zeit vergangen ist (Beispiel: Zum 1. Januar 2005 erstmals festgesetzte Festbeträge können nicht schon auf der Grundlage der Daten vom 1. Juli 2005 zum 1. April 2006 angepasst werden).

IV. Transparenz

Trotz der propagierten neuen Transparenzpolitik des Gemeinsamen Bundesausschusses werden nach wie vor nicht alle Entscheidungsgrundlagen, zeitliche Aspekte, künftige Schritte etc. offengelegt. Insbesondere werden nicht - wie es § 35a Abs. 2 Satz 6 SGB V für das Rechtsverordnungsverfahren vorsieht - die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht. Dies ist aber unverzichtbare Voraussetzung für die Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Festbeträge.

Die gesetzlichen Krankenkassen sind zu verpflichten, analog zu den Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses eine vollständige Beschreibung des Verfahrens der Festbetragsfestsetzung mit allen Einzelschritten zu veröffentlichen. Auch für die Festbetragsfestsetzung sind die zugrunde gelegten Verordnungsdaten im Anhörungsverfahren vorzulegen.

Bonn, 25. Oktober 2005
Dr. K./En