

(14) Ausschuss für Gesundheit  
Ausschussdrucksache

**0014(19)**

vom 9.1.2006

16. Wahlperiode

**Stellungnahme zum  
Entwurf eines Gesetzes  
zur Verbesserung der  
Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung**

**Berlin**

**9. 1. 2006**

Kontakt:

**Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) e.V.**

Fachbereich Gesundheit und Ernährung

**Markgrafenstr. 66, 10969 Berlin**

Tel. 030-25800432, Fax: 030-25800418

Email: [isenberg@vzbv.de](mailto:isenberg@vzbv.de), [etgeton@vzbv.de](mailto:etgeton@vzbv.de), [www.vzbv.de](http://www.vzbv.de)

## Vorbemerkung

Hintergrund des Gesetzentwurfes ist die Tatsache, dass nach einem einmaligen Rückgang der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, insbesondere für Arzneimittel, mit Inkrafttreten der Gesundheitsreform 2004 im Jahr 2005 ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelkosten in Höhe von 16 bis 18 Prozent festzustellen ist. Das Gesetz verfolgt das Ziel, diesen Ausgabenanstieg bei Medikamenten zu reduzieren und so die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung zu verbessern. Der Verbraucherzentrale Bundesverband unterstützt das Ziel des Gesetzgebers, medizinisch nicht notwendige Ausgabensteigerungen bei Arzneimitteln zu vermeiden. Zu den dafür im Gesetz geplanten Maßnahmen nimmt der Verbraucherzentrale Bundesverband im Einzelnen wie folgt Stellung.

## Stellungnahme

### Zu Artikel 1

#### Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V)

##### 1. § 31 Abs. 2 – Abschläge für Arzneimittel über dem Festbetrag

Die Krankenkassen erhalten durch diese Regelung die Möglichkeit, ihre Versicherten von den Mehrkosten für Arzneimittel, deren Preis oberhalb des Festbetrages liegt, zu entlasten, sofern sie einen entsprechenden Rabatt mit dem jeweiligen Arzneimittelhersteller ausgehandelt haben.

Diese Regelung greift eine für die Versicherten derzeit äußerst seltene Konfliktsituation auf, dass nämlich ein pharmazeutisches Unternehmen nach Festsetzung eines Festbetrages mit dem Preis für das eigene Präparat deutlich über diesem Betrag bleibe und dann der Patient die Differenz zum Festbetrag zusätzlich zur gesetzlichen Zuzahlung selber zahlen müsste. In der Regel haben bisher Arzneimittelhersteller ihre Preise am Festbetrag orientiert, um nicht komplett aus dem Verordnungsmarkt herauszufallen. Die Festsetzung von Festbeträgen hat somit insgesamt eine preissenkende Wirkung entfaltet. Die vorgesehene Regelung ist demgegenüber geeignet, den Druck der Arzneimittelfestbeträge auf die Preisgestaltung der Arzneimittelhersteller zu mindern, so dass mit einer höheren Anzahl von Medikamenten oberhalb des Festbetrages zu rechnen ist. Sie öffnet gleichsam eine weitere Handlungsoption im Wettbewerb der Krankenkassen untereinander, setzt sie allerdings der mehr oder weniger monopolistischen Verhandlungsmacht des jeweiligen Arzneimittelherstellers aus. Ob die Verhandlungsposition der Krankenkassen durch die Regelung in § 130a Abs. 8 (vgl. Nr. 7 b) demgegenüber hinreichend gestärkt wird, erscheint fraglich.

Wenn künftig Arzneimittelpreise je nach Krankenkasse unterschiedlich gestaltet werden, gelten für verschiedene Patienten je nach Kassenmitgliedschaft unterschiedliche Wirtschaftlichkeitsanforderungen für dasselbe Arzneimittel. Wie dann die Tagestherapiekosten (§ 84 Abs.

4a neu SGB V) einheitlich festgesetzt oder die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V noch sinnvoll durchgeführt werden sollen, erscheint fraglich.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband sieht in der Regelung aus den genannten Gründen eine Aushöhlung der Arzneimittelfestbeträge, die in ihrer derzeit gültigen Form im Jahr 2005 zu Entlastungen in Höhe von fast 3 Mrd. Euro geführt und sich insgesamt bewährt haben. Der Verbraucherzentrale Bundesverband lehnt daher diesen Teil des Gesetzentwurfes ab.

## 2. § 35 – Arzneimittelfestbeträge

- a) *Abs. 1* – Die Regelung stellt klar, dass entsprechend der Praxis des Gemeinsamen Bundesausschusses eine therapeutische Verbesserung auch dann zur Ausgruppierung des Arzneimittels führt, wenn in der Gruppe der Patentschutz für den ersten Wirkstoff ausgelaufen ist. Außerdem soll durch den Einsatz hauptamtlicher Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Bildung der Festbetragsgruppen beschleunigt werden.

Beide Regelungen sind sinnvoll und zu begrüßen.

- b) *Abs. 1a* – Diese Regelung bezieht auch feste Wirkstoffkombinationen in die Bildung von Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln mit ein.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hat keine Einwände gegen diese Veränderung der Festbetragsgruppenbildung.

- c) *Abs. 1b* – Die Regelung definiert die Abgrenzung von Arzneimitteln mit therapeutischem Zusatznutzen von Analogpräparaten und sorgt für eine Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens. Der Entwurf präzisiert die Kriterien, die erfüllt sein müssen, damit ein Medikament als therapeutische Verbesserung anzusehen und damit von der Gruppenbildung zum Festbetrag ausgenommen ist. Aus Patientensicht ist insbesondere die Ausrichtung an einer therapeutisch relevanten Verbesserung der Lebensqualität, auch für *relevante Patientengruppen* oder *Indikationsbereiche*, von Bedeutung.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt die Präzisierung der Kriterien. In der Ausgestaltung dieser Präzisierung ist jedoch darauf zu achten, dass diese nicht dazu beiträgt, Gruppenbildungen überhaupt zu verhindern. Die Orientierung des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung an Studien mit *patientenrelevanten Endpunkten* (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) und die gesetzliche Sanktionierung einer im Gemeinsamen Bundesausschuss sich etablierenden *Transparenzpraxis* werden vom Verbraucherzentrale Bundesverband ausdrücklich unterstützt.

- d) *Abs. 5* – Die Regelung richtet den Festbetrag für alle Arzneimittel (Stufen 1 bis 3), ausgenommen Gruppen mit ausschließlich patentgeschützten Medikamenten, am unteren Preisdrittel aus. Flankierend werden Mindestanteile für Verfügbarkeit und Verordnungsmengen von Arzneimitteln zum Festbetrag definiert.

Die Regelung führt zu einer Senkung der Festbeträge für Arzneimittel mit vergleichbaren Wirkstoffen und therapeutisch vergleichbarer Wirkung und erschließt somit weitere Wirtschaftlichkeitsreserven. Sie birgt indes auch die Gefahr, dass weniger Medi-

kamente als bisher zum Festbetrag verfügbar sind. In Kombination mit der Neuregelung von § 31 Abs. 2 kann die Regelung dazu beitragen, dass sich die Festbeträge weiter als bisher vom Marktgeschehen entfernen. Damit könnte sich die bisherige Ausnahme, dass Hersteller ihre Preise oberhalb des Festbetrages festsetzen, zur Regel entwickeln, um den Wettbewerbsdruck auf die Krankenkassen zu erhöhen. Ob die Definition von Mindestanteilen, nach denen mindestens zwei Wirkstoffe und ein Fünftel der Verordnungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen, dieser Gefahr in ausreichender Weise begegnen kann, erscheint fraglich.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband sieht diese Regelung insbesondere in Verbindung mit der Neufassung des § 31 Abs. 2 SGB V kritisch.

### **3. § 71 Abs. 3a – Veränderungsraten der Vergütungen**

Gegen die gesetzliche Festsetzung der Veränderungsraten der Vergütungen für 2006 auf 0,63 Prozent bestehen keine Einwände.

### **4. § 73 Abs. 8 – Praxissoftware**

Die von Kassenärzten benutzte Praxissoftware wird künftig von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifiziert, um sie von marktverzerrenden Manipulationen zu befreien.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hat schon in der Vergangenheit die Manipulation der von Kassenärzten genutzten Praxissoftware vor allem durch die großen Generikahersteller als Marktverzerrung kritisiert. Daher ist die gesetzlich festgeschriebene Zertifizierung dieser Software durch die KBV klar zu befürworten. In der Ausgestaltung durch Kassenärzte und Krankenkassen sollte sichergestellt sein, dass bei gleicher Therapiequalität die jeweils wirtschaftlichsten Verschreibungsoptionen zeitnah in die ordnungsleitende Software der Ärzte Eingang finden.

### **5. § 84 Abs. 1, 4a, 6 und 7- Bonus-Malus-Regelung**

Für Arzneimittel in verordnungstarken Anwendungsgebieten mit Wirtschaftlichkeitsreserven werden von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen auf Landesebene Tagestherapiekosten festgelegt, die einer wirtschaftlichen Ordnungspraxis entsprechen. Diese Arzneimittel unterliegen dann nicht mehr den vereinbarten Richtgrößen. Überschreiten die Verordnungskosten eines Arztes für dieses Arzneimittel den Wert der Tagestherapiekosten, wird ein anteiliger Ausgleich am Überschreibungsbetrag individuell fällig: 20 Prozent bei einer Überschreitung von 5 bis 10 Prozent, 30 Prozent bei einer Überschreitung von 10 bis 30 Prozent und die Hälfte bei Überschreitungen von mehr als 30 Prozent.

Mit der Regelung soll nach Aussage des Gesetzentwurfes die Arzneimittelvereinbarung der Vertragsparteien der Gemeinsamen Selbstverwaltung für 2006 unterstützt werden. Die Einführung klarer Sanktionen bzw. Anreize für einzelne Ärzte zusätzlich zur Gemeinschaftshaftung der Ärzteschaft entspricht einer Forderung der Krankenkassen. Mit der Regelung erhalten die vereinbarten Tagestherapiekosten eine deutlich höhere Relevanz im Versorgungsge-

schehen. Sie werden zu verbindlichen Schwellenwerten für die Wirtschaftlichkeit einer Behandlung, deren Über- oder Unterschreitung mit klaren finanziellen Konsequenzen für den einzelnen Arzt verbunden ist. Diese Werte sind bislang von Krankenkassen und Kassenärzten ohne jegliche Patientenbeteiligung diskutiert und festgelegt worden. Der Entwurf enthält keinerlei Regelungen darüber, wie die Tagestherapiekosten in einem transparenten Verfahren künftig festgelegt werden sollen.

Aus Patientensicht ist zu befürchten, dass mit der Bonus-Malus-Regelung nach § 84 Abs. 4a SGB V betriebswirtschaftliche Erwägungen noch tiefer in das ärztliche Ordnungsverhalten eingreifen, so dass Patientinnen und Patienten unabhängig von medizinischen Erfordernissen Medikamente in ausreichender Menge, Dosierung oder Qualität vorenthalten werden. Praxisbesonderheiten finden keine Berücksichtigung bei der Festlegung von Sanktionen. Da die Regelung keinerlei qualitative Steuerung darstellt, sondern lediglich die Therapiekosten pro Tag berücksichtigt, sind aber auch Über- und Fehlversorgung weiterhin nicht ausgeschlossen.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hält die Regelung in der jetzigen Form aus den genannten Gründen für ungeeignet, die Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Verordnung von Arzneimitteln zu erschließen. Vielmehr sollte die auch vom Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen in seinem jüngsten Gutachten (7.9.4. Nr. 894f) positiv hervorgehobene Pharmakotherapieberatung der Ärzte durch die Organe der Gemeinsamen Selbstverwaltung möglichst flächendeckend eingesetzt und auf ihre Wirksamkeit hin evaluiert werden. Solchen Formen der freiwilligen Kontrolle durch die Vertragspartner im Gesundheitswesen ist der Vorzug zu geben.

## 6. § 94 Abs. 1 – Inkrafttreten der Arzneimittelfestbeträge

Die Regelung verkürzt die Frist zur aufsichtsrechtlichen Genehmigung der Festlegung von Arzneimittelfestbetragsgruppen von zwei Monaten auf vier Wochen. Die Erfahrung der letzten Jahre zeigt, dass gegen eine verkürzte Genehmigungsfrist in diesem Bereich nichts einzuwenden ist.

## 7. § 130a – Abschläge der Arzneimittelhersteller

- a) *Abs. 3a* – Die Regelung legt über Abschläge der Industrie faktisch ein Preismoratorium für Fertigarzneimittel bis 31. März 2008 fest.

Wie in der Begründung zum Gesetzentwurf ausgeführt, dürfte der größte Anteil der gestiegenen Arzneimittelausgaben an die Herstellern geflossen sein. Den erhöhten Kosten steht indes kein entsprechender Schub an therapeutischen Innovationen im Arzneimittelbereich gegenüber, so dass sich die Rückführung des Ausgabenanstiegs durch die Maßnahme eines Zwangsabschlages rechtfertigen lässt.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband unterstützt daher die Regelung.

- b) *Abs. 3b* – Für generikafähige Arzneimittel erhalten die Krankenkassen einen Abschlag von 10 Prozent des Herstellerabgabepreises.

Mit der Abschaffung eines großen Teils der Rabatte im Generikageschäft (s.u. zu Artikel 2) werden Reserven mobilisiert, die über einen im Gesetzentwurf festgeschriebenen Abschlag, insbesondere bei den höherpreisigen Nachahmerpräparaten der Versichertengemeinschaft zugute kommen sollen. Fraglich ist jedoch, ob dasselbe Ziel nicht allein schon durch den mit dem Rabattverbot angestrebten *Preiswettbewerb* erreicht würde. Während nämlich Rabattreserven vor allem bei den großen Generikaherstellern vorhanden und auch dort abzuschöpfen sind, gilt der Abschlag für alle, auch kleine und mittlere Unternehmen. Gerade Arzneimittelhersteller, deren Vertriebsstrategie bislang weniger auf Rabatten gesetzt hat, werden durch den Abschlag zusätzlich belastet, anstatt sich im Wettbewerb um das beste Preis-Leistungsverhältnis bewähren zu können.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband regt an, diese Regelung noch einmal dahingehend zu überdenken, ob im Generikasegment eine wettbewerbsbasierte Abschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven nicht geeigneter ist als ein gesetzlich festgeschriebener Abschlag.

- c) *Abs. 8* – Die Krankenkassen werden ermächtigt, Leistungserbringer oder andere Dienstleister mit der Aushandlung von Arzneimittelrabatten zu beauftragen.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hat gegen diese Regelung keine Einwände, bezweifelt aber, dass dadurch die Verhandlungsposition der Krankenkassen im Hinblick auf Rabattverträge gemäß § 31 Abs. 2 (neu) gegenüber den Arzneimittelherstellern hinreichend gestärkt wird (s.o. zu Nr. 1).

## Zu Artikel 2

### Änderungen im Heilmittelwerbegesetz § 7 Abs. 1 – Verbot von Zuwendungen an Apotheker

Die Regelung schließt Zuwendungen, d.h. Naturalrabatte, Bonuszahlungen, Rückvergütungen, Werbungszuschüsse und dgl., für alle apothekenpflichtigen, auch rezeptfreien Arzneimittel aus. Barrabatte – z.B. Skonti – bleiben im durch die Arzneimittelpreisverordnung gesetzten Rahmen erlaubt.

Die mit der Neuregelung verbundene drastische Einschränkung der Rabatte betrifft vor allem den Generikabereich, wo die Aut-Idem-Regelung Anreize für zusätzliche Apothekereinnahmen gesetzt hat. Dadurch wurde ein Wettbewerb der Arzneimittelhersteller um die Apotheker ausgelöst, der im Wesentlichen mit Naturalrabatten geführt wurde. Die Reduzierung der Rabatte auf das in der Arzneimittelpreisverordnung festgesetzte Maß kann statt dessen einen *Preiswettbewerb* auslösen, von dem die Krankenkassen, aber im Hinblick auf die rezeptfreien Arzneimittel auch die Verbraucherinnen und Verbraucher unmittelbar profitieren.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt diese Regelung des Gesetzentwurfes nachdrücklich. Es muss allerdings verhindert werden, dass deren Effekt durch überzogene Barrabatte konterkariert wird.