



Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. • Im Holzhau 8 • D-66663 Merzig

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Platz der Republik 1

11011 Berlin

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0273(8)
vom 17.09.03

15. Wahlperiode**

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Telefon/Telefax	Ort / Datum
	ba/es	06867 920-1301 06867 920-1303	Merzig, den 15.09.03

GKV-Modernisierungsgesetz – GMG Zukunft gestalten, statt Krankheit verwalten

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Vorbereitung der öffentlichen Anhörung am 22.09.2003 möchten wir noch einmal kurz wie folgt Stellung nehmen:

Unseres Erachtens bestehen erhebliche verfassungs- und europarechtliche Bedenken gegen die beabsichtigten Regelungen, wie sie sich durch die Erhöhung des Herstellerrabattes und die Festlegung eines Mindestpreisabstandes von 15 % oder 15 € für Importarzneimittel auswirken:

1. Zum Inhalt der geplanten Neuregelungen

Der Gesetzentwurf soll in Abänderung des bestehenden § 129 Abs. 1 S. 1, Nr. 2 SGB V regeln, dass Apotheker zur Abgabe von Importarzneimitteln nur noch verpflichtet sein sollen, wenn der Preisabstand zum „Original“-Präparat mindestens 15 % oder 15 € beträgt.

Zusätzlich wird der Zwangsabschlag des § 130 a Abs. 1 SGB V für pharmazeutische Unternehmen von gegenwärtig 6 % auf 16 % im Jahre 2004 erhöht werden. Dieser Herstellerabschlag gilt auch für die Parallelimporteure, die nach Auffassung des BMGS pharmazeutische Unternehmen im Sinne des § 130 a Abs. 1 SGB V sind.

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V.
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig

Phone 06861/900-1301
Fax 06861/900-1303
Url www.vad-news.org

Vorstandsvorsitzender
Edwin Kohl

Stellvertretender Vorstand
Jörg Tessmer
Klaus-Wilhelm Gerke

Bankverbindung
Bank 1 Saar eG
Konto 1467300
BLZ 59190000

AG Merzig
Vereinsregister 1178

2. Zur Verfassungswidrigkeit der geplanten Neuregelungen

Die geplante Erhöhung des Herstellerabschlages auf 16 % i.V.m. der gesetzlichen Festlegung des Mindestabstandes zwischen Importarzneimittel und „Original“-Präparat verletzt das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der Parallelimporteure.

2.1 Die beabsichtigte gesetzliche Festlegung eines Mindestpreisabstandes von 15 % oder 15 € als Voraussetzung für eine Verpflichtung zur Abgabe von Arzneimitteln stellt einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Arzneimittelimporteure dar, denn die Anknüpfung der Abgabepflicht an diesen Mindestabstand führt in dem staatlich gelenkten Markt für die Abgabe von Arzneimitteln zu Lasten der GKV faktisch dazu, dass die Parallelimporteure diesen Preisabstand einhalten müssen, um nicht vom Markt gedrängt zu werden.

Die künftige gesetzliche Regelung bestimmt zwar nicht die Aufhebung des Gebotes, preisgünstige Importarzneimittel abzugeben, hat aber durch die Höhe und die gesetzliche Festlegung des Mindestpreisabstandes für jedes Importarzneimittel als Voraussetzung der Abgabepflicht faktisch genau diese Folge, denn der geplante Mindestabstand in Verbindung mit dem 16-prozentigen Herstellerabschlag lässt eine wirtschaftlich sinnvolle Preisgestaltung durch den Arzneimittelimporteur nicht mehr zu. Wirtschaftlich sinnvoll kann eine Preisgestaltung nur sein, wenn diese ermöglicht, den unterschiedlichen Preisabständen beim Einkauf der Parallelimporteure auch bei der Festlegung der Abgabepreise Rechnung zu tragen.

Soweit der Preisunterschied des jeweiligen Arzneimittels in den Mitgliedsstaaten der EU zu dem Herstellerabgabepreis in Deutschland die Einhaltung des 15-prozentigen Preisabstandes oder 15 € und des 16-prozentigen Herstellerabschlages wirtschaftlich nicht mehr ermöglichen, werden die entsprechenden Importarzneimittel nicht mehr angeboten werden können, da ein geringerer Preisabschlag keine Abgabeverpflichtung zur Folge hat. Dadurch wird ein großer Teil der Parallelimporteure in ihrer wirtschaftlichen Existenz bedroht bzw. vom Markt der Anbieter von Arzneimitteln zur Versorgung der Versicherten der GKV verdrängt. Dass dies ein marktpolitisch und auch im Sinne der geforderten Entlastung der Krankenkassen von übermäßigen Arzneimittelausgaben ersichtlich nicht wünschenswertes Ziel ist, ist offenkundig. Verfassungsrechtlich ist die Maßnahme deshalb nicht zu rechtfertigen.

Wird eine Gruppe von Anbietern in nennenswertem Umfang vom Markt verdrängt bzw. in ihrer Leistungsfähigkeit beeinträchtigt, so muss davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber unmittelbar in grundrechtlich geschützte Rechtspositionen der Betroffenen eingreift, auch wenn es sich nicht um einen klassischen gesetzgeberischen Eingriff in ein Grundrecht handelt. Der Grundrechtsschutz ist nicht auf klassische Eingriffe beschränkt, sondern erfasst unbestritten auch Fälle faktischer oder mittelbarer Beeinträchtigungen (Sachs in Sachs Grundgesetz 3. Aufl. 2003, vor Art. 1, Rn. 83). Die beabsichtigte Festlegung eines Mindestabstandes von 15 % stellt daher eine mittelbare Vergütungsregelung dar, die in die Freiheit der Berufsausübung der Arzneimittelimporteure eingreift.

2.2 Dieser Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung der Arzneimittelimporteure ist vorliegend nicht mit Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar, da er nicht durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt ist. Zwar stellt die Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung eine Gemeinwohlaufgabe dar, jede Eingriffsmaßnahme steht aber unter dem Gebot der Verhältnismäßigkeit, d.h. der Eingriff muss geeignet und erforderlich sein und darf nicht unzumutbar und übermäßig belasten (so BVerfG vom 01.09.1999, AZ: 1 BvR 264/95, zu Art. 30 Abs. 1 des

Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21.12.1992). Die Einführung des gesetzlichen Mindestabstandes für Importarzneimittel als Voraussetzung für die Abgabepflicht ist in Verbindung mit der Erstreckung des 16-prozentigen Herstellerabschlages auf die Parallelimporteure nicht geeignet, die finanzielle Stabilität der GKV zu sichern bzw. wiederherzustellen. Unabhängig davon, ist es bereits äußerst zweifelhaft, ob diese Regelung überhaupt dieses Ziel verfolgt und nicht vielmehr gerade dazu genutzt werden soll, die Parallelimporteure vom Markt zu verdrängen. Die Festsetzung des geplanten Mindestpreisabstandes als gesetzliche Voraussetzung für die Abgabepflicht der Apotheken führt aufgrund der Besonderheiten des vom Gesetzgeber geregelten Preissystems aber dazu, dass Importarzneimittel, deren Preisabstand zu den vom Hersteller angebotenen Präparat weniger als 15 % oder 15 € beträgt, nicht mehr bzw. nur in Ausnahmefällen zu Lasten der GKV abgegeben werden. Dies wird dazu führen, dass der Anteil der Importarzneimittel am Arzneimittelumsatz zu Lasten der GKV von ca. 6,5 % im Jahre 2002 bzw. mindestens 7 % im Jahre 2003 wieder zurückgehen wird auf den Anteil von ca. 2,5 % oder weniger vor Einführung des § 129 Abs. 1 S. 1, Nr. 2 SGB V und der Importabgabequote.

Die Regelung wirkt daher im Hinblick auf das behauptete Ziel der Sicherung bzw. Wiederherstellung der finanziellen Stabilität der GKV kontraproduktiv und ungeeignet. Die Regelung wird eher dazu führen, die Einsparungen durch Abgabe von Importarzneimitteln zu verringern, denn anstelle der preiswerten Importarzneimittel werden ohne Abgabeverpflichtung wieder die teuren Referenzarzneimittel abgegeben.

Die geplanten Regelungen werden vielmehr dazuführen, dass eine nennenswerte Anzahl von Importarzneimitteln vom Markt der Versorgung der Versicherten der GKV verdrängt werden wird, mit der Konsequenz einer entsprechenden Verdrängung der Arzneimittelimporteure. Die geplante Neuregelung hat somit erhebliche nachteilige Wirkungen für die GKV im Hinblick darauf, dass die Gesamteinsparungen der GKV durch die Abgabe importierter Arzneimittel im Jahre 2002 einen Betrag von ca. 200 Mio. Euro erreicht hat. Wird demgemäß die Abgabequote der Importarzneimittel von 7 % auf ca. 2,5 % reduziert, reduzieren sich auch die Einsparungen der GKV entsprechend.

Neben der Geeignetheit der geplanten gesetzlichen Regelungen fehlt es auch an ihrer Erforderlichkeit. Die bisherigen Regelung in § 129 Abs. 1 S. 1, Nr. 2 SGB V, die eine Verpflichtung zur Abgabe von preisgünstigen Importarzneimitteln nach Maßgabe der entsprechenden Rahmenvereinbarungen vorsieht, überlässt die Festlegung der preisgünstigen Arzneimittel im Sinne der gesetzlichen Regelung den Spitzenverbänden des § 129 SGB V. Dies ermöglicht eine Berücksichtigung der individuellen Besonderheiten der Preisgestaltung, die durch die geplante gesetzliche Festlegung eines pauschalen Mindestabstandes für alle Importarzneimittel ersichtlich erschwert wird. Die bisherige gesetzliche Regelung hat das Ziel der Entlastung der GKV erreicht; weitere Einsparungen können unter Beibehaltung der bisherigen Regelungen durch die Anpassung der Rahmenvereinbarung und insbesondere durch die Festlegung der Importquote in den Rahmenvereinbarungen erzielt werden. Es ist also nicht ersichtlich, inwieweit die geplante Regelung erforderlich sein sollte.

Darüber hinaus ist sie gegenüber den Arzneimittelimporteuren auch übermäßig belastend und unzumutbar. Die Arzneimittelimporteure werden dem Herstellerabschlag des § 130 a SGB V von 16 % ab dem 01.01.2004 ebenso unterworfen wie die Hersteller, obwohl die Arzneimittelimporteure nur im Sinne des Arzneimittelrechtes Hersteller sind. Weiterhin ist zu bedenken, dass der geforderte Mindestpreisabstand faktisch in

die Preisfestsetzungshoheit der Parallelimporteure eingreift. Wollen diese Zugang zum Markt im bisherigen Umfang erreichen, dann müssen sie die Voraussetzungen der Abgabeverpflichtung erfüllen. Anders als die übrigen Marktteilnehmer sind sie damit, ohne dass sich hierfür eine sachliche Rechtfertigung finden ließe, einem doppelten Druck ausgesetzt.

Die Kombination von Herstellerabschlag und Mindestpreisabstand ist daher für die Arzneimittelimporteure übermäßig belastend und kann auch nicht durch das Ziel der Sicherung der Leistungsfähigkeit der GKV gerechtfertigt werden, da die wirtschaftliche Vernichtung der Existenz einer Vielzahl von Arzneimittelimporteuren das Verschwinden von preisgünstigen Arzneimitteln vom Markt zur Folge haben wird. Im Ergebnis verstößt daher die geplante gesetzliche Einführung des 15-prozentigen Preisabschlages sowie des 16-prozentigen Herstellerabschlages gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit der Arzneimittelimporteure.

3. Zum Verstoß gegen Art. 28, 30 EGV

Die geplante Änderung des § 129 Abs. 1 S. 1, Nr. 2 SGB V verstößt auch gegen das Verbot von den innergemeinschaftlichen Handel beschränkenden Maßnahmen der Art. 28 bis 30 EGV.

Die beabsichtigte Festsetzung eines Mindestpreisabstandes von 15 % oder 15 € als Voraussetzung für die Verpflichtung zur Abgabe von Importarzneimitteln stellt eine staatliche Maßnahme im Sinne des Art. 28 EGV dar, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel mittelbar zu behindern. Soweit für parallelimportierte Arzneimittel ein Mindestabstand als Voraussetzung für die Abgabepflicht eingeführt wird, werden die parallelimportierten Arzneimittel diskriminiert im Vergleich zu den vom Hersteller direktimportierten Arzneimitteln. Die geplante Festsetzung des Mindestpreisabstandes betrifft nämlich nur parallelimportierte, nicht aber direkt vom Hersteller importierte Arzneimittel. Da die Parallelimporteure, als pharmazeutische Unternehmen, ebenso wie die Hersteller bzw. Direktimporteure sämtlichen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Kennzeichnungspflicht und die Handhabung der Verpackungen unterworfen sind, ist es nicht gerechtfertigt, einen differenzierungslosen Preisabschlag von 15 % oder 15 € als Voraussetzung für eine Abgabepflicht zu Lasten der GKV festzulegen.

Die EU-Kommission hat bereits im Jahre 2001 die vergleichbare Praxis des schwedischen Reichsversicherungsamtes, wonach parallelimportierte Arzneimittel als Voraussetzung für den Kostenersatz mindestens 10 % billiger sein müssen als Originalpräparate für nicht vereinbar mit Art. 28, 30 EGV gehalten. Die EU-Kommission hat insoweit ausgeführt, dass Schweden ein die Parallelimporteure diskriminierendes Kostenersatzsystem aufrechterhält, bei dem die Produkte der Parallelimporteure weit niedriger entschädigt werden als direkt importierte Arzneimittel, ohne dass die Preisunterschiede gerechtfertigt oder verhältnismäßig sind. Insbesondere hat die EU-Kommission bemängelt, dass eine pauschale Differenz von 10 % festgesetzt wurde, ohne dass berücksichtigt wurde, dass diese Spanne insbesondere im Hinblick auf die unterschiedlichen Kosten der Handhabung der parallelimportierten Arzneimittel nicht immer gleich sein kann.

Auch wenn die geplante Änderung des § 129 Abs. 1 S. 1, Nr. 2 SGB V im Unterschied zu der Praxis des schwedischen Reichsversicherungsamtes die Kostenerstattung für parallelimportierte Arzneimittel, die mit einem geringeren Preisabstand als 15 % oder 15 € zu Lasten der GKV abgegeben werden, nicht ausschließen dürfte, liegt dennoch eine den inner-

gemeinschaftlichen Handel behindernde Maßnahme vor. Maßnahmen gleicher Wirkung im Sinne des Art. 28 EGV sind alle Handelsregelungen der Mitgliedsstaaten, die geeignet sind, den innergemeinschaftlichen Handel mittelbar oder unmittelbar, tatsächlich oder potentiell zu verhindern. Eine solche mittelbare Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels stellt die geplante gesetzliche Regelung dar. Wie bereits oben ausgeführt, wird die Einführung des Mindestpreisabstandes von 15 % oder 15 € dazu führen, dass die Abgabe von parallelimportierten Arzneimitteln zu Lasten der GKV voraussichtlich auf den Anteil zurückgehen wird, den die parallelimportierten Arzneimittel am Gesamtarzneimittelumsatz zu Lasten der GKV vor Einführung des § 129 Abs. 1 S. 1, Nr. 2 SGB V hatten. Damit verbunden ist eine diskriminierende Wirkung auf den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln. Direkt importierte Arzneimittel werden anders als parallelimportierte keiner vergleichbaren Regelung unterworfen, so dass eine Regelung vorliegt, die nicht für alle betroffenen Arzneimittelimporteure gleichermaßen gilt.

Da die beabsichtigte Regelung weder geeignet noch erforderlich ist, um die finanzielle Leistungsfähigkeit der GKV zu erhalten, muss davon ausgegangen werden, dass der Grund für diese diskriminierende Regelung der Versuch ist, die Parallelimporteure zu Gunsten der pharmazeutischen Hersteller vom Markt zu verdrängen.

Dies bedeutet eine Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Handels mit Arzneimitteln, die gegen Art. 28, 30 EGV verstößt.

4. Ergebnis und Vorschlag

Im Ergebnis ist daher die gesetzliche Festlegung eines Mindestpreisabstandes von 15 % oder 15 € als Voraussetzung für die Verpflichtung zur Abgabe von parallelimportierten Arzneimitteln verfassungswidrig wegen Verstoßes gegen Art. 12 Abs. 1 GG und verstößt außerdem gegen die Art. 28, 30 EGV.

Wir widersprechen dieser Neuregelung auf das Entschiedenste. Sollte sie Realität werden, wäre der weit überwiegende Anteil der in Deutschland tätigen Importeure gezwungen, ihr Geschäft zu schließen und mehr als 3.000 Arbeitsplätze würden entfallen. Unseres Erachtens ist diese Maßnahme durch nichts mehr erklärbar, es sei denn, sie diene als Bonbon, um die multinationalen Pharmakonzerne gnädig zu stimmen und in gewissem Umfang einen Ausgleich für die Erhöhung des Herstellerrabattes zu schaffen.

Die Arzneimittelimporteure haben in den letzten Jahren in hohem Maße zu Einsparungen in der Arzneimittelversorgung beigetragen. Im Jahre 2002 konnten die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung so um 194 Millionen Euro gesenkt werden. Die Krankenkassen selbst gehen sogar von einem Einsparpotenzial von 388 Millionen Euro aus. Dabei muss besonders herausgestellt werden, dass die Re- und Parallelimporte eine der ganz wenigen marktkonformen Einsparinstrumente darstellen.

Unseres Erachtens ist jede gesetzliche Preisabstandsklausel für die GKV und ihre Versicherten kontraproduktiv, denn für diese bedeuten bereits die geringsten Preisabstände eine Einsparung – die doch auf jeden Fall besser ist als gar keine Einsparung. In der Vergangenheit haben die Importeure einen durchschnittlichen Preisabstand von 10 % realisieren können. Hierbei ist allerdings anzumerken, dass es sich um einen durchschnittlichen Preisabstand handelt, d.h. es befinden sich in der Bundesrepublik Deutschland auf dem Markt sowohl Arzneimittel, die einen höheren Preisabstand beinhalten, als auch Arzneimittel, die einen niedrigeren Preisabstand beinhalten. Diese

Möglichkeit entfällt bei der Festsetzung eines Mindestpreisabstandes von 15 %, denn Einkaufspreise, die einen garantierten Preisabstand von 15 % plus den massiv erhöhten Zwangsrabatt von 16 % plus die Kosten von Transport und Umverpackung auffangen können, sind in den Bezugsmärkten nicht mehr realisierbar. Die Branche der Importeure würde in Deutschland schließen müssen.

Wir schlagen statt dessen vor, nach holländischem Vorbild die Preisersparnis nach einem festzulegenden Schlüssel zwischen Krankenkassen einerseits und den Apotheken andererseits aufzuteilen. Vorstellbar wäre beispielsweise, 20% der Ersparnis den Apotheken und 80% der Ersparnis den Krankenkassen zukommen zu lassen. Eine solche Vorgehensweise hätte außerdem zur Folge, dass die Apotheken ein eigenes Interesse hätten, den Importeur zu bevorzugen, der bei einem gegebenen Präparat den maximalen Preisabstand bietet. Somit würde auch jedwede Preisabstandsklausel überflüssig, da Marktmechanismen greifen würden.

Sollte aufgrund des fortgeschrittenen Stadiums der Beratungen des Gesetzgebungsverfahrens eine solche strukturelle Veränderung in das Gesetzgebungsverfahren zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht mehr einbringbar sein, so schlagen wir vor, den geplanten Mindestpreisabstand von 15 % oder 15 € auf 10 % oder 10 € abzusenken. Mit einer solchen Regelung würde zwar ebenfalls in die Position und die Rechte der Arzneimittelimporteure eingegriffen werden, nach ersten Berechnungen muss allerdings davon ausgegangen werden, dass mit einer solchen Regelung, jedenfalls die Chance besteht, dass die am Markt tätigen Importeure ihre Tätigkeit fortsetzen und damit einerseits zum Wettbewerb und andererseits zur Realisierung von weiteren Einsparpotentialen bei der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen können.

Mit freundlichen Grüßen
Verein der Arzneimittelimporteure Deutschland e.V.



Jörg Geller
Mitglied des Vorstandes



Thilo Bauroth
Mitglied des Vorstandes