

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0273(17)
vom 17.09.03**

15. Wahlperiode

Stellungnahme

zum Gesetzentwurf

**der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/ Die Grünen
für ein GKV-Modernisierungsgesetz**

BT-Drucksache 15/1525

Berlin / Tauting, 17. September 2003

Präambel

Anstatt die Verschreibung preiswerter Generika endlich entschlossen zu fördern und so Einsparungen für die Kassen zu erzielen, sind die Eckpunkte der Konsensverhandlungen zur Gesundheitsreform bei der Umsetzung in einen Gesetzesvorschlag einseitig zu Lasten einer wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie interpretiert worden. Den Herstellern wirtschaftlicher Arzneimittel werden so völlig unnötig Steine in den Weg gelegt:

1. Die **Erhöhung und Ausweitung des Herstellerrabattes** auf eine Vielzahl generischer Wirkstoffe ist offensichtlich ein **handwerklicher Fehler**, der dringend beseitigt werden muß.
2. Die **Reform der Arzneimittelpreisverordnung** verteuert völlig unnötig preiswerte Arzneimittel, obwohl – ohne die Basis des Eckpunktepapiers zu verlassen – bessere Lösungen zur Verfügung stehen.
3. Die geplante **Entbürokratisierung der Aut-idem-Regelung** schüttet das Kind mit dem Bade aus. Die zum **Schutz der Patienten** damals eingeführten Regelungen wurden gleich mit „dereguliert“.

Dabei liegen die Kostenprobleme im Arzneimittelbereich klar und eindeutig im patentgeschützten Marktsegment, in der unnötigen Verschreibung von Alt-Originalen im patentfreien Markt sowie in den hohen deutschen Vertriebskosten. Die Generikaindustrie ist dagegen nicht nur Nichtverursacher der Kostenprobleme, sondern Teil der Problemlösung: Insgesamt erspart die deutsche Generikaindustrie den gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittelkosten in der Größenordnung von 9 Mrd. Euro.

Es wird deshalb Zeit, von Reformvorhaben Abstand zu nehmen, die die Problemlöser - die Generika - wie Problemverursacher behandeln und sich der Lösung der wirklichen strukturellen Probleme des Arzneimittelmarktes - unnötige Verordnung von Alt-Originalen und „Me-toos“ - zuzuwenden. Diesem Anspruch wird der vorliegende Gesetzentwurf jedoch leider nur in Teilen gerecht, obwohl auf Basis des Eckpunktepapiers viel bessere Lösungen möglich gewesen wären. **Der Deutsche Generikaverband hat deshalb zu jedem seiner Kritikpunkte konkrete Gesetzesvorschläge erarbeitet, die alle auf dem Boden des Eckpunktepapiers stehen.**

1. Keine 16 % Herstellerrabatt auch für Generika

Die im Entwurf des GKV-Modernisierungsgesetz vorgesehene **Ausweitung der Herstellerrabattregelung** auf Arzneimittel, die der Aut-idem-Regelung jedoch nicht der Festbetragsregelung unterliegen, widerspricht der im Eckpunktepapier getroffenen Vereinbarung. Im Eckpunktepapier war, wenn diese im Kontext gelesen wird, offensichtlich - wenn auch unglücklich formuliert - nur von einer Erhöhung des Herstellerrabattes von 6 auf 16 Prozent die Rede. **Eine Ausweitung der Rabattregelung auf bislang vom Herstellerrabatt ausgenommene aut-idem-geregelte generische Wirkstoffe war dagegen nicht gemeint, bzw. kann eigentlich nicht gemeint gewesen sein, wenn die Zusammenhänge und Folgen betrachtet werden.**

1.1 Die Zusammenhänge: Ausweitung des Herstellerrabattes muß handwerklicher Fehler sein!

Der Deutsche Generikaverband geht bei Betrachtung der Gesamtzusammenhänge des Gesetzesentwurfes davon aus, daß es sich bei der beschriebenen Ausweitung der Herstellerrabattregelung auf weitere generikafähige Wirkstoffe

um einen **handwerklichen Fehler** handelt, der versehentlich in den Gesetz-entwurf aufgenommen wurde.

a) *Wie kam es zum handwerklichen Fehler?*

Es läßt sich auch relativ leicht rekonstruieren, wie sich dieser handwerkliche Fehler eingeschlichen hat. Bislang gab es zwei Ausnahmen vom Herstellerrabatt:

- Für Arzneimittel, die der **Festbetragsregelung** unterliegen, musste kein Herstellerrabatt entrichtet werden. Diese Ausnahmeregelung blieb im ersten Gesetzentwurf enthalten.
- Für Arzneimittel, für die eine **obere Preislinie** gilt, oder die der **5er-Regelung** unterlagen, musste bislang ebenfalls kein Herstellerrabatt bezahlt werden.

Durch die Reform der Aut-idem-Regelung entfallen die oberen Preislinien sowie die 5er-Regelung. Es ist also prinzipiell richtig, daß sich der Gesetzgeber bei den Ausnahmeregelungen nicht mehr auf diese Regelungen beziehen konnte. **Die Beamten, die den Gesetzentwurf formuliert haben, haben dies - wie die Begründung des Gesetzentwurfes zeigt - als reine Folgeänderung interpretiert, ohne zu sehen, daß das reine Weglassen dieser Ausnahmeregelung auch materiell eine große Bedeutung hat.**

b) *Doppelbelastung der Generikaindustrie widerspricht Gesetzesintention*

Zudem haben die Beamten bei der Formulierung dieser Passage übersehen, daß die oberen Preislinien solange bestehen bleiben, bis die neue Festbetragsregelung erstmalig umgesetzt wird (vgl. Artikel 37 Abs. 7 des Gesetzentwurfes). Die Generikahersteller würden also in diesen Märkten mit sinkenden oberen Preislinien konfrontiert, die wie Festbeträge wirken, und müßten

gleichzeitig den erhöhten 16-prozentigen Rabatt bezahlen. Dies wäre eine klare **Überregulierung und Doppelbelastung**, die politisch nicht gewollt sein kann.

In der Begründung des ersten Arbeitsentwurfs vom 26. August 2003 heißt es dann auch: *„Bei Inkrafttreten von erstmals neu bestimmten Festbeträgen werden die betroffenen Arzneimittel vom Herstellerabschlag freigestellt; eine doppelte Belastung erfolgt nicht.“*

Wenn eine doppelte Belastung nicht erwünscht ist, darf der Herstellerrabatt nicht erweitert werden. Ansonsten wäre die Gesetzesformulierung nicht mit der Gesetzesintention kompatibel.

Zudem wirft eine derartige Doppelbelastung auch **verfassungsrechtliche Fragen** auf (Stichwort: Übermaßverbot, Gleichheitsgrundsatz). Laut ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts liegt eine Verletzung des **Gleichheitsgrundsatzes** des Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz vor *„wenn eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu anderen Normadressaten anders behandelt wird, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, daß sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen könnten.“* (BVerfG 55, 72 (88)).

Hier werden die Anbieter von aut-idem-geregelten Arzneimitteln, also insbesondere Generikahersteller anders behandelt als Anbieter patentgeschützter festbetrags geregelter Arzneimittel, ohne das es für diese Ungleichbehandlung irgendeine Rechtfertigung gäbe. Vielmehr ist völlig unerklärlich, warum beim Problemverursacher „patentgeschützter Markt“ eine Doppelbelastung vermieden wird, beim Problemlöser „Generikaindustrie“ dagegen nicht.

Auch die entstehende Doppelbelastung zeigt, daß es sich hier um einen handwerklichen Fehler handeln muß.

c) *Herstellerrabatt ist für patentgeschützte Arzneimittel gedacht*

Auch ein weiterer Auszug aus der Gesetzesbegründung des Arbeitsentwurfs vom 26. August 2003 macht deutlich, daß die gewählte **Gesetzesformulierung der Intention des Gesetzgebers widerspricht**: „Hierdurch wird die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung vermindert, die durch einen eingeschränkten Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bedingt sind.“

Dieser Wettbewerb ist nur in Märkten mit patentgeschützten Arzneimitteln eingeschränkt.

Der Patentablauf des Wirkstoffs **Simvastatin** im Mai diesen Jahres hat dagegen gerade erst eindrucksvoll gezeigt, **daß der Generikawettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln - auch ohne Festbeträge und aut-idem - alles andere als eingeschränkt ist:**

Bereits im Juli betrug der Anteil der Generikahersteller um die 80 Prozent der abgesetzten Packungen. Der durchschnittliche Preis pro Packung ist seitdem um fast 50 Prozent gesunken. Der durchschnittliche Generikapreis beträgt nur noch 40 Prozent des Durchschnittspreises des Alt-Originals. Allein im Juli 2003 haben die Generikahersteller den Kassen beim Wirkstoff Simvastatin ca. 30 Mio. Euro erspart. Auf das Jahr hochgerechnet, ergibt sich eine **Ersparnis von gut 350 Mio. Euro** durch die Generikahersteller. Simvastatin wird voraussichtlich zum 1. Januar 2004 in die Aut-idem-Regelung einbezogen werden.

Auch dies zeigt, daß es sich bei der Ausdehnung des Herstellerrabattes auf Generika um einen handwerklichen Fehler handeln muß.

d) *Beitragssatzsicherungsgesetz: Was war der Sinn und Zweck des Herstellerrabattes?*

Das es sich hier nur um einen handwerklichen Fehler im Gesetz handeln kann, zeigt auch der **Widerspruch des Gesetzesvorschlags mit der damaligen Begründung der Ausnahmeregelungen im Beitragssatzsicherungsgesetz**. Dort hieß es (vgl. auch BT-Drucksache 15/28): *„Es werden nur für solche Arzneimittel „Großkunden“-Rabatte zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen eingeführt, für die es bisher keine spezifischen Regelungen zur Begrenzung der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung gibt [...]. Mit dem neu eingeführten Herstellerrabatt wird erreicht, dass auch diejenigen Arzneimittel, die bisher keinen Einsparbeitrag erbracht haben, in Zukunft zur Entlastung der GKV herangezogen werden [...]. Festbetragsarzneimittel und Arzneimittel, die der aut-idem-Regelung unterliegen, werden vom Herstellerrabatt nicht erfasst, weil in diesem Marktsegment bereits ausreichend Preiswettbewerb vorhanden ist und dieser eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht.“*

Es ist nicht ersichtlich, warum sich nur 9 Monate nach Inkrafttreten des Beitragssatzsicherungsgesetzes an diesen Fakten, Analysen und Intentionen etwas geändert haben könnte. Die Politik würde ihre Glaubwürdigkeit aufs Spiel setzen, würde sie einen solchen handwerklichen Fehler durchgehen lassen.

1. 2 Die Folgen

Es würden ansonsten die Generikahersteller gerade bei den generikafähigen Wirkstoffen abgestraft, die in den letzten Jahren patentfrei geworden

sind und die für einen Großteil der Einsparungen der letzten Jahre verantwortlich sind (Simvastatin, Omeprazol, Ciprofloxacin, etc.).

Es ist völlig unsinnig und nicht vermittelbar, die Generikaanbieter in vielen Fällen für ihren Sparbeitrag nun mit einem Zwangsrabatt von 16 Prozent zu bestrafen. Vor diesem Hintergrund ist es politisch dem Wähler kaum zu vermitteln, warum die Hersteller preiswerter Arzneimittel, die die Verbündeten der Politik beim Sparen sind, hier völlig unnötig und willkürlich abgestraft werden sollen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund weiterer großer Belastungen für den Teil der Industrie, der für die Einsparungen sorgt (Reform der Arzneimittelpreisverordnung, Herausnahme der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung, Reform von aut- idem, etc.).

Das Beispiel des Wirkstoffs Simvastatin zeigt, daß die Generikahersteller nicht die Margen der forschenden Industrie haben. Wer Preise hat, die schon um bis zu 70 Prozent unter dem des Alt-Originalherstellers liegen, den trifft ein weiterer 16-prozentiger Rabatt natürlich viel härter.

Kommt es nicht zu einer Berichtigung dieses handwerklichen Fehlers, werden 2004 viele Generikahersteller rote Zahlen schreiben. Auch ist zu befürchten, daß viele Anbieter die betroffenen Wirkstoffe nicht mehr anbieten werden, mit der Folge eines abnehmenden Wettbewerbs.

**Gesetzesvorschlag des Deutschen Generikaverbandes für die Fassung der
Ausnahmeregelung vom Herstellerrabatt nach § 130a Absatz 1 SGB V**

95. § 130a wird wie folgt geändert (**Änderungen im Vergleich zum Ge-
setzentwurf BT-Drucksache 15/1525 sind fettgedruckt**)

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Jahre 2004 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel 16 vom Hundert abweichend von Absatz 1 Satz 1.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für

1. Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund der §§ 35 oder 35a festgesetzt ist,
2. **Arzneimittel, für die der gemeinsame Bundesausschuß auf Grund von § 129 Abs. 1a Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 gegeben hat.**“

2. Reform der Arzneimittelpreisverordnung

Das Eckpunktepapier sieht vor, daß die Apotheken künftig je Packung ein Abgabehonorar von 8,10 Euro erhalten und einen Zuschlag von 3 Prozent auf den Apothekenverkaufspreis. Die Formulierung des Eckpunktepapiers läßt allerdings offen,

- ob das Abgabehonorar in den Apothekenverkaufspreis (AVP) eingeht und so Generika zum Teil extrem verteuert (**Modell GKV-Modernisierungsgesetz bzw. GMG-Modell**), oder
- ob das Abgabehonorar vom AVP getrennt wird und so der Preisvorteil der Generika voll erhalten bleibt (**Modell Deutscher Generikaverband**).

2.1 Das Modell des Deutschen Generikaverbandes

Das GMG-Modell hat zunächst schwerwiegende Nachteile:

- **Generika verlieren an Attraktivität** für Ärzte und Patienten, wie die nachfolgenden beiden Tabellen eindrucksvoll belegen. 2001 lag der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis bei fast 18 Euro. **Generikaverordnungen gehen zurück** oder stagnieren. **Ein Prozentpunkt weniger Generikaanteil kostet** in statischer Sicht **bereits 35 Mio. Euro**.

Tabelle 1: Die Verteuerung preiswerter Arzneimittel

Herstellerabgabepreis in Euro	AVP ¹⁾ AMPreisV ²⁾ -IST	AVP ¹⁾ GMG-Modell ³⁾	Veränderung zu AMPreisV ²⁾ - IST	
			Absolut (€)	Relativ (%)
0,50	1,18	10,08	+ 8,90	+ 754
1,00	2,34	10,77	+ 8,43	+ 360
2,00	4,49	12,14	+ 7,65	+ 170
5,00	10,79	16,09	+ 5,30	+ 49
7,50	15,19	19,16	+ 3,97	+ 26
10,00	19,98	22,31	+ 2,33	+ 12
13,50	25,75	26,65	+ 0,90	+ 3,5
15,00	28,61	28,57	- 0,04	- 0,1
20,00	36,55	34,96	- 1,59	- 4,4
25,00	45,69	41,19	- 4,50	- 9,8
30,00	52,52	47,39	- 5,13	- 9,8
50,00	84,45	72,72	- 11,73	- 13,9
100,00	168,90	136,04	- 132,86	- 19,5
1.000,00	1.508,08	1.275,88	- 232,20	-15,4

1) Apothekenverkaufspreis 2) Arzneimittelpreisverordnung

3) Rechnung erfolgt unter Berücksichtigung der abgesenkten Großhandelszuschläge nach dem GMG-Entwurf.

Tabelle 2: Das Versickern des Generikapreisvorteils

Generika HAP ¹⁾	Original HAP ¹⁾	Preisunterschied Generika zu Original beim HAP ¹⁾	Generika AVP ²⁾ AMPreisV ³⁾ IST	Alt-Original AVP ²⁾ AMPreisV ³⁾ IST	Generika AVP ²⁾ AMPreisV ³⁾ BMGS-Modell	Alt-Original AVP ²⁾ AMPreisV ³⁾ BMGS-Modell	Preisunterschied AVP ²⁾ gemäß AMPreisV ³⁾ BMGS-Modell
0,50	0,83	- 40 %	1,18	1,96	10,08	10,54	- 4,4 %
1,00	1,67	- 40 %	2,34	3,77	10,77	11,69	- 7,9 %
2,00	3,33	- 40 %	4,49	7,39	12,14	13,91	- 12,7 %
5,00	8,33	- 40 %	10,79	16,88	16,09	20,24	- 20,5 %
7,50	12,50	- 40 %	15,19	23,85	19,16	25,38	- 24,5 %
10,00	16,67	- 40 %	19,98	31,80	22,31	30,71	- 27,4 %
15,00	25,00	- 40 %	28,61	45,69	28,57	41,19	- 30,6 %
20,00	33,33	- 40 %	36,55	57,80	34,96	51,61	- 32,3 %
25,00	40,26	- 40 %	45,69	72,26	41,19	60,38	- 31,8 %
30,00	50,00	- 40 %	52,52	84,45	47,39	72,72	- 34,8 %
100,00	166,67	- 40 %	168,90	281,50	136,04	220,48	- 38,3 %
38,00	114,34	- 66,8 %	65,90	193,12	57,52	154,21	- 62,7 %
46,28	114,34	- 59,5 %	79,85	193,12	68,01	154,21	- 55,9 %

1) Herstellerabgabepreis; 2) Apothekenverkaufspreis; 3) Arzneimittelpreisverordnung

- **Politisch ist das GMG-Modell den Bürgern wohl kaum zu vermitteln.**
Schon jetzt herrscht in der Bevölkerung die Einstellung vor, die Reform sei sozial unausgewogen. Würden nun noch höhere Zuzahlungen durch staatlich verordnete höhere Preise fällig und dieses Geld flösse dann auch noch in die Taschen der Leistungserbringer (hier der Apotheker), so ist ein medialer Aufschrei gewiss.
- Das Ziel der **Abschwächung der Strukturkomponente** wird durch das GMG-Modell nicht erreicht, **vielmehr wird die Strukturkomponente durch das Setzen falscher Marktanreize sogar angeheizt:**
 - Hochpreisanbieter können ihre Herstellerabgabepreise erhöhen, ohne daß Apothekenverkaufspreis steigt (vgl. Tabelle, Zeilen 1, 2, 5, 6).
 - Hochpreisanbieter können ihre Herstellerabgabepreise erhöhen, ohne daß sich seine **relativen Preise** verschlechtern (vgl. Tabelle, Zeilen 2, 3 und 7).

Zeilen	AMPreisV – Modell	Hersteller-abgabepreis (HAP) in Euro	Apotheken-Verkaufspreis (AVP) in Euro	Verhältnis der	
				HAP	AVP
1	IST - AMPreisV	10,00	19,98	1	1
2	IST - AMPreisV	100,00	168,90	10	8,5
3	GMG-Modell	10,00	22,31	1	1
4	GMG-Modell	100,00	136,04	10	6,1
5	GMG-Modell	110,00	147,78	11	6,6
6	GMG-Modell	126,00	168,97	12,7	7,6
7	GMG-Modell	142,00	189,24	14,2	8,5

Das Modell des Deutschen Generikaverbandes hätte dagegen wesentliche Vorteile: Das Ziel der Abschwächung der Strukturkomponente würde auch praktisch erreicht. Die **Strategieanfälligkeit würde beseitigt**, da es zu keiner Veränderung der relativen Preise käme. Zudem käme es zu keiner **Verteuerung der Arzneimittelversorgung** durch den Attraktivitätsverlust von Generika. Einziger Nachteil wäre, daß die **Zuzahlungen sinken** oder Abrechnung kompliziert würde. Durch Herausnahme der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung werden Zuzahlungsverluste gering ausfallen. **Lösungsmöglichkeiten** für dieses Problem bestehen darin, die Mindestzuzahlung zu senken und den prozentualen Zuschlag im Gegenzug zu erhöhen oder die Entlastung der Patienten akzeptieren.

Bei Abwägung der Vor- und Nachteile beider Modelle überwiegen klar die Vorteile des Modells des Deutschen Generikaverbandes.

Die Einwände des BMGS gegen das Modell des Deutschen Generikaverbandes sind dagegen sachlich falsch:

- **These 1:** *„Durch das bisherige System der preisabhängigen Zuschläge waren allerdings bisher die preisgünstigen Arzneimittel hinsichtlich ihres Apothekenverkaufspreises überproportional günstig im Vergleich zur Relation der Herstellerabgabepreise.“*

Wäre die These richtig, so müsste sich der Preisvorteil preiswerter Arzneimittel bei der jetzigen Arzneimittelpreisverordnung beim Apothekenverkaufspreis erhöhen. Das Gegenteil ist der Fall:

Herstellerabgabepreis (HAP) in Euro	Apothekenverkaufspreis (AVP) in Euro nach AMPreisV-IST	Verhältnis der	
		HAP	AVP
10,00	19,98	1	1
100,00	168,90	10	8,5

- **These 2:** „Generikapreise sind subventioniert“

Zu dieser Auffassung kann man nur kommen, bei Zugrundelegung einer Vollkostenrechnung. Eine Preisfindung auf Vollkostenbasis ist aber betriebswirtschaftlich falsch. Mit der gleichen Logik könnte man behaupten, bei Aldi sei der Joghurt subventioniert.

Gesetzesvorschlag für das Modell des Deutschen Generikaverbandes für

die Reform der Arzneimittelpreisverordnung

§ 3 wird wie folgt geändert:

„(3) Der Festzuschlag beträgt 3 vom Hundert“

Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

- „(1) Der Apotheker erhält für die Abgabe eines Fertigarzneimittels zusätzlich zum Apothekenabgabepreis nach § 3 von der erstattenden Krankenkasse ein Abgabehonorar von 8,10 Euro.
- (2) Bei Abgabe eines nicht erstattungsfähigen verschreibungspflichtigen Arzneimittels gilt bei Abrechnung nach § 300 SGB V ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelpreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.
- (3) Über Anpassungen des Abgabehonorars an geänderte Rahmenbedingungen entscheidet einmal jährlich das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.“

2.2 Eine Auffanglinie: Das Second-Best-Modell

Sollte das Modell des Deutschen Generikaverbandes zur Reform der Arzneimittelpreisverordnung nicht durchsetzbar sein, so sollte als **zweitbeste Lösung**, die **Bildung der Richtgrößen der Ärzte auf Basis der Apothekeneinkaufspreise bzw. besser noch der Herstellerabgabepreise** erfolgen. Es gäbe dann einen

- Apothekenverkaufspreis inkl. Abgabehonorar

- **Richtgrößenverrechnungspreis exkl. Abgabehonorar**

Der **Arzt behielte dann den vollen Anreiz** zur Verschreibung von Generika. Es gäbe **keine Verluste** bei den Zuzahlungen. Der Vorschlag wäre ohne weiteres **praktikabel**, da die Daten vorhanden sind (IFA, ABDATA, etc.). Die relativen Preise bleiben beim Arzt unverändert, wodurch die Strategiefähigkeit entfällt. Es handelt sich hierbei vor allem um einen völlig unpolitischen, rein technischen Vorschlag, der in das Gesetz leicht noch eingefügt werden könnte.

Gesetzentwurf für das Second-Best-Modell

§ 84 Abs 1 wird wie folgt ergänzt (vgl. Fettdruck):

- (1) *Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst*
1. *ein Ausgabenvolumen, **ermittelt auf der Basis der Herstellerabgabepreise**, für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,*
 2. *Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und*
 3. *Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.*

§ 84 Abs 6 wird wie folgt ergänzt (vgl. Fettdruck):

(6) *Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen, **ermittelt auf der Basis der Herstellerabgabepreise**, als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus.*

3. Entbürokratisierung der Aut-idem-Regelung: Nicht das Kind mit dem Bade ausschütten

Aus dem Eckpunktepapier geht nicht eindeutig hervor, was mit „Entbürokratisierung“ der Aut-idem-Regelung gemeint ist. **Die jetzt gefundene Regelung schüttet jedoch das Kind mit dem Bade aus. Entbürokratisierung ist kein Selbstzweck. Es muß immer bedacht werden, was denn der Sinn der Regelung war.**

Viele der bürokratischen Regelungen sind nach einer denkwürdigen Bundestagsanhörung vom Gesetzgeber aus gutem Grund in das Gesetz aufgenommen worden, um

1. die **Arzneimittelsicherheit** zu gewährleisten und Bedenken der Ärzteschaft Rechnung zu tragen (der Apotheker ist kein Arzt, Compliance),
2. **negative wirtschaftliche Auswirkungen** zu Lasten der Kassen und Versicherten zu verhindern,
3. **verfassungsrechtlichen Bedenken** bezüglich der Therapiefreiheit der Ärzte zu begegnen.

Diese Gründe sind heute allesamt noch gültig. **Deshalb kann Entbürokratisierung nur bedeuten, die Aut-idem-Regelung gänzlich abzuschaffen.** Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, daß selbst der BKK-Bundesverband festgestellt hat, daß die Aut-idem-Regelung **keine nennenswerten Einsparungen** gebracht hat. Also warum an ihr festhalten?

Gesetzesvorschlag

Der Deutsche Generikaverband schlägt deshalb vor zur alten Regelung vor dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG) vom 15. Februar 2002 wieder zurückzukehren.

§ 73 Abs. 5 wird wieder wie folgt gefaßt:

- (5) *Der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt und die ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung sollen bei der Verordnung von Arzneimitteln die Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 beachten und auf dem Verordnungsblatt ihre Entscheidung kenntlich machen, ob die Apotheken ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel an Stelle des verordneten Mittels abgeben darf. Verordnet der Arzt ein Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag nach § 35 überschreitet, hat der Arzt den Versicherten über die sich aus seiner Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen.*

§ 129 Abs. 1 wird wieder wie folgt gefaßt:

- (1) *Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet zur*
1. *Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker zugelassen hat,*
 2. *Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2,*
 3. *Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und*
 4. *Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.*

3.1 Ein Kompromissmodell zur Entbürokratisierung der Aut-idem-Regelung

Sollte dennoch an der Aut-idem-Regelung festgehalten werden, so bedarf es weiterhin einer **Definition von Preisgünstigkeit**, bei deren Vorliegen die Substitution durch den Apotheker untersagt ist, da der Arzt bereits wirtschaftlich verordnet hat. Es würde auch wirtschaftlich wenig Sinn machen, wenn bereits preisgünstige Verordnungen substituiert werden können. **Diese Definition fehlt jedoch im vorliegenden Gesetzentwurf mit fatalen Folgen:**

- Es drohen Gefahren für die **Arzneimittelsicherheit**. In 800 Mio. Fällen erhalten die Patienten mal jenes mal ein anderes Arzneimittel. Trotz gleicher Bioäquivalenz unterscheiden sich die Arzneimittel in Farbe, Form, Teilbarkeit, etc. Dies verwirrt gerade alte und multimorbide Patienten für die die weiße Kapsel ihre Herztablette ist. Wenn die plötzlich grün ist, kann die Behandlungstreue (Compliance) leiden. **Der geeignete Ort für die Umstellung auf ein Generikum ist die Arztpraxis.** Deshalb hatte der Gesetzgeber festgelegt, der Apotheker soll nur im Ausnahmefall und engen Kriterien substituieren dürfen, wenn der Arzt nicht schon preiswert verordnet hat. Die Substitution von Generika untereinander in der Apotheke schadet nur der Behandlungstreue, ohne Einsparungen zu erzeugen.
- Auch die **Kassen würden geschädigt**. Ein betriebswirtschaftlich rational handelnder Apotheker wird seine erweiterten Substitutionsbefugnisse dazu nutzen, sein Lager zu räumen und nur noch zwei oder drei Generikaanbieter vorrätig zu halten, die besonders hohe Naturalrabatte gewähren. Generikaanbieter, die dagegen besonders preiswert sind, weil sie keine Naturalrabatte geben, werden massiv benachteiligt.
- Zudem bestehen gegen eine solche Regelung **verfassungsrechtliche Bedenken**, wie das Gutachten von Prof. Brenner auf Grundlage des ersten AABG-Entwurfes, wo genau diese Einschränkungen noch fehlten, zeigt (Gut-

achten ist herunterladbar unter

www.generika.de/presse/default.html#statements).

- Schließlich wäre die **Richtgrößenprüfung** völlig undurchführbar.

Gesetzesvorschlag

§ 129 Abs. 1 wird wie folgt geändert (vgl. Streichungen und Fettdruck):

- (1) *Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet zur*
1. *Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Arzt*
 - a) *ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder*
 - b) *kein preisgünstiges Arzneimittel verordnet und die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,*
 2. *Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2,*
 3. *Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und*
 4. *Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.*
- In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Ein Arzneimittel ist preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1, wenn sein Preis ~~unter Berücksichtigung identischer Wirkstärke und Packungsgröße sowie austauschbarer Darreichungsformen das untere Drittel des Abstandes zwischen dem Durchschnitt der drei niedrigsten Preise und dem Durchschnitt der drei höchsten Preise wirkstoffgleicher Arzneimittel~~ **den derzeit gültigen zugehörigen Festbetrag nach §§ 35 und 35a SGB V nicht übersteigt.** ~~Die obere Preislinie des unteren Preisdrittels zum Quartalsanfang kommt für das gesamte Quartal zur Anwendung; sie ergibt sich auf der Grundlage des Preis- und~~*

~~Produktstandes des ersten Tages des jeweils vorhergehenden Monats und wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bekannt gemacht. Die Sätze 3 und 4 finden keine Anwendung, wenn weniger als fünf Arzneimittel im unteren Preisdrittel zur Verfügung stehen; in diesem Fall gilt jedes der bis zu fünf preiswertesten Arzneimittel als preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1.~~