

(14) Ausschuss für Gesundheit  
Ausschussdrucksache

0014(27)

vom 12.1.2006

16. Wahlperiode

## Stellungnahme

zu dem Entwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 13.12.2005 zum  
„Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung“  
(Drucksache 16/194):

### I. Allgemein

Der BAI begrüßt im Grundsatz die Initiative der Regierungskoalition, die Bevölkerung kostengünstig mit Arzneimitteln zu versorgen und damit auch einen wichtigen Beitrag zur Beitragsstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu leisten. Preisgünstige Importarzneimittel leisten dazu seit Jahren erhebliche Einsparungen von durchschnittlich 200 Mio € jährlich.

Zur Sicherung und Ausbau dieses Beitrages erfordert der vorliegende Entwurf jedoch einige Modifizierungen und Klarstellungen.

So berücksichtigen die Bestimmungen zum Herstellerrabatt unseres Erachtens nicht in ausreichendem Maße die Besonderheiten preisgünstiger importierter Arzneimittel. Deren Einsparpotential wird durch die Preisabstandsklausel in § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V bereits umfassend zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung nutzbar gemacht.

# B·A·I

BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTEL-IMPORTEURE E.V.

Auch führen im Entwurf enthaltene Herstellerrabattregelungen zu einem „doppelten“ Rabatt auf Importarzneimittel, der sachlich nicht gerechtfertigt und auch nicht gewollt ist. Ebenfalls wird nicht dem Umstand Rechnung getragen, dass der Importeur von Arzneimitteln keine Informationen über den Patentstatus eines Arzneimittels hat und somit die entsprechenden Informationen zur Berechnung der Rabatte nicht an die Verbände weiterleiten kann.

## II. Zu den Änderungen im Einzelnen

### 1. § 130a Abs. 3a

- a) Hier besteht eine Lücke für die Arzneimittel, die nach dem 01.11.2005 und vor dem 01.04.2006 auf den Markt gebracht werden. Für diese existiert kein Preisstand 01.11.2005, und Satz 2 betrifft lediglich Arzneimittel, die nach dem 01.04.2006 in den Markt eingeführt werden. Zur Beseitigung der Lücke sollte Absatz 3a Satz 2 lauten:

**„Für Arzneimittel, die nach dem 01.11.2005 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet.“**

- b) Absatz 3a des Entwurfs spricht bezüglich preisgünstiger importierter Arzneimittel von einem „Abrechnungsbetrag“. Dieser Begriff findet an anderer Stelle des Gesetzes keine Verwendung. Insbesondere ist in Satz 1 des vorgesehenen Absatzes von einem „Abschlag“ die Rede. Dieser Abschlag soll im Fall von Preiserhöhungen bei parallelimportierten Arzneimitteln in gleicher Weise geleistet werden, sofern der in § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V vorgesehene Preisabstand nicht – mehr – eingehalten wird. Aus gesetzessystematischen Gründen sollte durchgängig der Begriff des „Abschlages“ verwendet werden. Darüberhinaus bieten preisgünstige importierte Arzneimittel gem. § 129 SGB unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten bereits erhebliche entscheidende Kostenvorteile. Absatz 3a Satz 3 sollte daher wie folgt lauten:

**„Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen abweichend von Satz 1 einen Abschlag nur insoweit, als der Herstellerabgabepreis zu einem Überschreiten des entsprechend der Vorgaben des § 129 niedrigeren Preises als des Arzneimittelabgabepreises des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift, führt.“**

- c) Es fehlt eine Bestimmung, von wem und wie genau der einzuführende Abschlag abzurechnen bzw. zu erstatten ist. In § 130a Abs. 1 findet sich z. B. eine solche Regelung allein zum bisherigen Herstellerrabatt. Es sollte eindeutig klargestellt werden, durch wen und wie die Abrechnung des Abschlages erfolgen soll. Gleichzeitig ist wegen der bisherigen Erfahrungen die Transparenz der Abrechnungen und deren jederzeitige eindeutige Überprüfbarkeit durch die betroffenen und zur Zahlung verpflichteten Hersteller sicherzustellen.
- d) Die Bestimmung des § 130a Abs. 3a Satz 4 führt zu einer doppelten Rabattierung der betreffenden Arzneimittel. Zunächst ist zu bemerken, dass diese Bestimmung gesetzssystematisch in Abs. 3 b) vorzusehen wäre. Möglicherweise handelt es sich aber auch um ein Redaktionsversehen und es soll in § 130a Abs. 3a S. 4 heißen, dass „Abschläge nach Absatz 1 zusätzlich zu dem Abschlag nach S. 1 bis 3 erhoben werden“. Eine doppelte Rabattierung ist jedenfalls weder sachgerecht noch leistbar. Für die hier angesprochenen Arzneimittel wäre nach der gegenwärtigen Fassung zum einen der Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 in Höhe von 6 vom Hundert zu leisten und zum anderen soll der Abschlag in Höhe von 10 vom Hundert gemäß § 3b, insgesamt also 16 vom Hundert geleistet werden. Hieraus ergibt sich eine nicht sachgerechte Ungleichbehandlung von patentgeschützten Arzneimitteln der Erstanbieter im Abgleich zu Generika wie preisgünstigen importierten Arzneimitteln. Bei diesen ist bereits der Herstellerabgabepreis erheblich niedriger, so dass ein Abschlag über den in § 130a Abs. 3b vorgesehenen Abschlag nicht angezeigt ist. Dementsprechend sollte die Bestimmung lauten:

**„Abschläge nach Abs. 1 werden zusätzlich zu dem Abschlag nach Satz 1 bis 3 erhoben.“**

Ferner sollte Satz 1 in Abs. 3b klarstellend heißen:

**„Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 anstelle des Abschlages nach Abs. 1 einen Abschlag von 10 vom Hundert ...“.**

## 2. § 130a Abs. 3b

- a) Der Abschlag in Höhe von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises soll für „patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel“ gelten. Der Begründung ist zu entnehmen, dass damit die Rationalisierungsreserven aus der Abschaffung der Naturalrabatte der Generika realisiert werden sollen. Voraussetzung ist, dass „mindestens zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen“ erhältlich sein müssen. Dies wird aus dem Wortlaut des Gesetzes alleine jedoch nicht deutlich. Denn die Tatsache, dass ein Arzneimittel patentfrei ist, führt noch nicht automatisch dazu, dass auch ein entsprechendes Generikum auf dem Markt angeboten wird. Ebenso ist nicht klar, ob lediglich Patente, die den Wirkstoff eines Arzneimittels schützen, gemeint sind, oder auch z.B. Verfahrenspatente, die die Herstellungsmethode schützen. Arzneimittel werden im Regelfall durch zahlreiche Patente geschützt, die sich nicht nur auf den Haupt-Wirkstoff beschränken.

Dementsprechend sollte der Wortlaut klarstellen, dass tatsächlich auch quantitativ wirkstoffgleiche Generika am Markt erhältlich sein müssen. Die Begründung des Gesetzes, die auf unterschiedliche Warenzeichen abstellt, greift hier zu kurz: Es können durchaus Wirkstoffe von ein und demselben Unternehmer oder einem verbundenen Unternehmen mit unterschiedlichen Warenzeichen nach Ablauf des Patentschutzes vertrieben werden, um preisgünstige Generika handelt es sich dabei aber nicht. Durch eine Bezugnahme auf den Zulassungsstatus der betroffenen Arzneimittel nach § 24b AMG kann Rechtsklarheit geschaffen werden. Absatz 3b sollte demnach folgenden Wortlaut erhalten:

**„Für patentfreie, quantitativ wirkstoffgleiche Arzneimittel im Sinne des § 24 Abs. 2 AMG erhalten die Krankenkassen ab dem 01.04.2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer; ...“**

### 3. § 131 Abs. 4 Satz 2

Diese Bestimmung formuliert die Pflicht der pharmazeutischen Unternehmer, zur Berechnung der Rabatte nach § 130a erforderliche Informationen an bestimmte Verbände zu übermitteln. Bezüglich der Rabattierung des § 130a Abs. 3b bezöge sich diese Pflicht auch auf die Mitteilung, ob bestimmte Arzneimittel patentfrei sind, da für diese der Abschlag von 10 % zu leisten ist. Diese Informationen liegen jedoch dem Arzneimittel-Importeur nicht vor. Zutreffende Kenntnis der Patentsituation, die wie ausgeführt oftmals bezüglich eines Arzneimittels komplex sein kann, hat einzig und allein der Hersteller des Bezugsarzneimittels. Der Arzneimittel-Importeur hat auch keine rechtliche Handhabe gegenüber dem Hersteller des Bezugsarzneimittels, diese Informationen zu erhalten. Schließlich ist es auch nicht erforderlich, dass der Importeur diese Informationen übermittelt, da die Verbände diese ja vom Hersteller des Bezugsarzneimittels erhalten. Dies sollte in der Gesetzesbegründung klargestellt werden. Begleitend sollte der erste Halbsatz dieses Paragraphen daher wie folgt gefasst werden:

**„Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände im Wege elektronischer Datenübertragung; für pharmazeutische Unternehmer, die importierte Arzneimittel anbieten, gilt die Verpflichtung nicht bezüglich des Abschlages nach § 130a Abs. 3b.“**

### 4. Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2

Die Absicht der vorgesehenen Änderungen ist es insbesondere, Rabatte außerhalb der Bestimmungen der AmPrVO zu unterbinden. Durch die vorgeschlagene Formulierung des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG wird dies nicht unmissverständlich klargestellt. Es ist dort nur von „Preisnachlässen außerhalb der Preisvorschriften“

die Rede. Hier wird Unklarheit darüber entstehen, was unter „Preisnachlässen“ zu verstehen ist. Daher regen wir folgende Formulierung an:

**„Dies gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und soweit Preisnachlässe in jeglicher Form außerhalb der Preisvorschriften gewährt und angenommen werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten.“**

Die vorgeschlagenen Änderungen berücksichtigen den von den Arzneimittelimporteuren seit vielen Jahren in erheblichem Umfang geleisteten Beitrag zur Senkung der Arzneimittelausgaben sowie deren begrenzten wirtschaftlichen Spielraum. Sie tragen ebenfalls zur Sicherung des Erhalts dieses Wettbewerbsinstrumentes bei, insbesondere im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel. Selbstverständlich sind die Arzneimittel-Importeure gerne bereit, zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung auch zukünftig beizutragen. Die vorgeschlagenen Änderungen sind dabei von großer Bedeutung dafür, dass diese Leistungen weiter erbracht werden können.

BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTEL-IMPORTEURE E.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Mohringer', is written over a vertical line.

(Apotheker A. Mohringer)  
- Vorstandsvorsitzender –