

(14) Ausschuss für Gesundheit  
Ausschussdrucksache

0014(22)

vom 11.1.2006

16. Wahlperiode

**Stellungnahme  
von Pro Generika e.V.**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur  
Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in  
der Arzneimittelversorgung  
(Arzneimittelversorgungs-  
Wirtschaftlichkeitsgesetz - AVWG)  
der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**

**- BT-Drs. 16/194 -**



### 1. Zu Art. 1 Nr. 1 - § 31 Abs. 2 SGB V-E:

Die vorgesehene Neuregelung höhlt die versorgungspolitische Ordnungsfunktion des Festbetrages aus. Der Festbetrag wäre in Zukunft nicht mehr die verbindliche Obergrenze für die Leistungspflicht der Krankenkasse und den Leistungsanspruch der Versicherten.

Nach der Einschätzung von Pro Generika ist die geplante Vorschrift nur für patentgeschützte Analogpräparate von Belang. Der Apothekenverkaufspreis (AVP) von Generika liegt - zumal bei den verordnungs- und umsatzstarken Substanzen - nämlich zumeist deutlich unter dem jeweiligen Festbetrag. Der AVP patentfreier Erstanbieterprodukte entspricht üblicherweise dem Festbetrag.

Die geplante „Lex Sortis“ kann den forschenden Arzneimittelherstellern einerseits die rechtliche Basis dafür bieten, ihre internationale Preisbildung zu optimieren: Als Referenzpreis gilt bei internationalen Preisvergleichen der Listenpreis, Rabatte werden nicht berücksichtigt. Die Unternehmen könnten ihre Auslandsumsätze mit Hilfe der Neuregelung also von Festbetragssenkungen im deutschen Markt abkoppeln. Auf dem deutschen Markt müssten die betreffenden Unternehmen die Mehrkosten durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V ausgleichen, die dadurch entstehen, dass die Krankenkasse die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem höheren AVP trägt. Wenn diese Kompensation auf das Präparat beschränkt würde, das der forschende Arzneimittelhersteller über dem Festbetrag vermarktet, werden die Interessen der Generikahersteller - und damit mittelbar zugleich die der GKV - nicht tangiert.

§ 31 Abs. 2 SGB V-E kann jedoch andererseits dazu führen, dass der Generikamarkt spürbar und nachhaltig beeinträchtigt wird. Wenn der Hersteller eines patentgeschützten Festbetragsarzneimittels die in Rede stehenden Mehrkosten durch Preissenkungen bei generikafähigen (patentfreien) Erstanbieterprodukten kompensiert, geraten die generischen Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen unter massiven Preisdruck. Denn der Preis der Generika muss stets signifikant unter dem der Erstanbieterprodukte liegen, wenn sie im Markt durchgesetzt und gehalten werden sollen.

Die Generikaindustrie könnte durch eine Kompensationspolitik forschender Arzneimittelhersteller, bei der die Preise für patentfreie Erstanbieterprodukte stark reduziert werden, um höhere Preise für patentgeschützte Festbetragsarzneimittel zu erlösen, auf breiter Front Schritt für Schritt finanziell an die Wand gedrückt werden. Die Konzentration im Generikamarkt würde sich beschleunigen, auf lange Sicht wäre sogar der Kollaps einiger Segmente des Generikamarktes nicht auszuschließen.

Aus der Sicht von Pro Generika stellt sich darüber hinaus die Frage, warum das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in einem aufwändigen Verfahren den Nutzen von Arzneimitteln bewerten soll, wenn die Ergeb-



nisse solcher Untersuchungen auf der Erstattungsebene letztlich unter den Tisch fallen.

Ferner erhöhte die Neuregelung die Regulierungsdichte im GKV-Arzneimittelmarkt nochmals. Die Arzneimittelversorgung in der GKV ist jedoch ohnehin längst überreguliert. Nicht mehr Regulierung, sondern Deregulierung und mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen, lautet die Devise, die sich die Politik auf die Fahnen geschrieben hat. Diesem politischen Credo sollten Taten folgen, die ihm Rechnung tragen.

Auch Pro Generika tritt dafür ein, den GKV-Arzneimittelmarkt durch eine umfassende strukturelle Neuordnung für mehr Wettbewerb zu öffnen. In diesem Prozess wird das gesamte jetzige Steuerungsinstrumentarium einschließlich der Festbeträge auf den Prüfstand zu legen sein. § 31 Abs. 2 SGB VE stellt eine Zäsur im Festbetragsystem dar. Eine so weit reichende Entscheidung sollte nach unserem Dafürhalten indes in eine Diskussion über eine Gesamtkonzeption für die Arzneimittelversorgung in der GKV eingebettet werden. Der Punkt sollte schon deshalb von der aktuellen gesetzgeberischen Agenda abgesetzt werden.

Dies gilt erst recht, wenn man die Regelung als politischen Versuch bewertet, den Einstieg in Preisverhandlungsmodelle zu verbreitern, der mit § 130a Abs. 8 SGB V vollzogen worden ist. Pro Generika meint jedoch, dass diese Überlegungen in das bereits angesprochene Gesamtkonzept für die GKV-Arzneimittelversorgung gehören.

Schließlich bedingte die Umsetzung des § 31 Abs. 2 SGB VE, die überhaupt nicht in das eingespielte Rezeptabrechnungsverfahren passt, nach unserer Einschätzung sowohl bei den Krankenkassen als auch bei den Apothekenrechenzentren einen erheblichen administrativen Aufwand.

**Pro Generika schlägt nach alledem vor, Art. 1 Nr. 1 AVWG zu streichen.**

## **2. Zu Art. 1 Nr. 2 d) aa) - § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V:**

Ab dem 1. April 2006 sollen (auch) die Festbeträge der Stufen 2 und 3 auf der Berechnungsgrundlage „unteres Preisdrittel“ festgesetzt werden. Bislang werden diese Festbeträge nach dem ordnungsgewichteten Durchschnittspreis berechnet. Die Formulierungshilfe sah vor, dass das untere Preisdrittel den einzigen Parameter für die Festbetragsberechnung bilden sollte. Damit wären die Festbeträge der Stufen 2 und 3 in den freien Fall übergegangen. Pro Generika begrüßt ausdrücklich, dass der Fraktionsentwurf den ansonsten anstehenden Festbetragssturz durch die doppelte Fünftelregelung und die Maßzahl 160 abgemildert hat.

Gleichwohl ist die angestrebte Festbetragsanpassung nach wie vor mit schweren Risiken und Nebenwirkungen sowohl für die Patienten als auch die Arzneimittelhersteller verbunden:



Dem Finanztableau zufolge soll diese Maßnahme die GKV jährlich um 800 Mio. Euro entlasten. Im Jahr 2005 wird der GKV-Umsatz in den Festbetragsstufen 2 und 3 voraussichtlich insgesamt 4,9 Mrd. Euro zu Herstellerabgabepreisen (HAP) betragen (Quelle: Hochrechnung der im IMS Health PharmaScope ausgewiesenen GKV-Umsätze bis Oktober 2005). Der Gesetzentwurf verfolgt demnach das Ziel, aus dem Festbetragsmarkt der Stufen 2 und 3 am HAP-Umsatz des Jahres 2005 gemessen Einsparungen von durchschnittlich 16 Prozent für die GKV zu generieren. Diese Einsparungen gehen fast nur zu Lasten der Arzneimittelhersteller.

Allein die neue Festbetragsregelung wird trotz ihrer Entschärfung aller Voraussicht nach zu gravierenden Veränderungen im Markt führen, die auch die Patienten zu spüren bekommen werden. Kleinere und mittlere Pharmaunternehmen, zumal aber solche mit einem schmalen Produktportfolio, können in ihrer Existenz bedroht werden. Der ohnehin beinhalte Wettbewerb im Generikamarkt wird sich weiter verschärfen und den seit geraumer Zeit andauernden Konzentrationsprozess im Markt beschleunigen.

Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass pharmazeutische Unternehmen die Preise ihrer Produkte aus rein betriebswirtschaftlichen Gründen nicht auf den abrupt gravierend verringerten Festbetrag senken, sondern ihre Arzneimittel zu Preisen oberhalb des neuen Festbetragsniveaus anbieten werden. Die Erfahrung aus 16 Jahren Festbetragsgeschichte lehrt zwar, dass Hersteller Festbetragsarzneimittel verhältnismäßig selten zu Preisen über dem Festbetrag vermarkten. Wenn Festbeträge aber von heute auf morgen drastisch gesenkt werden, muss man ins Kalkül ziehen, dass Hersteller sich aus betriebswirtschaftlichen Gründen genötigt sehen, die Reißleine bei Preisen oberhalb des Festbetrages ziehen.

Die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem höheren AVP müssten die Patienten dann aus eigener Tasche zahlen (Aufzahlung). Zusätzlich zu ihrer Arzneimittelzahlung von mindestens fünf und höchstens zehn Euro müssten Patienten demgemäß möglicherweise vielfach auch noch das Geld für Aufzahlungen aufbringen.

Für alle Generikahersteller ist die intendierte starke Festbetragsenkung besonders prekär. Vor allem in den verordnungs- und umsatzstarken Indikationsgruppen bieten sie ihre Produkte nämlich zu Preisen an, die durchweg signifikant unter dem Festbetragsniveau liegen. In reifen GKV-Generikamärkten haben sie des Öfteren Marktanteile von mehr als 95 Prozent erobert. Der Hersteller des jeweiligen patentfreien Erstanbieterprodukts besitzt im GKV-Markt dann nur noch marginale Marktanteile. Da er seinen Forschungs- und Entwicklungsaufwand aber längst refinanziert hat und zudem auf einen sicheren Absatz in der privaten Krankenversicherung (PKV) bauen kann, kann er prinzipiell jeden Festbetrag „mitgehen“.

Generikahersteller müssen die Preise der Erstanbieterprodukte indes selbst dann deutlich unterbieten, wenn Festbeträge „im Keller“ sind. In dieser Situation kann sich bei dem einen oder anderen Generikahersteller die Grenzkostenfrage stellen. Der betreffende Hersteller hat dann die Wahl, das jeweilige Arzneimittel ent-



weder vom Markt zu nehmen und den teureren Erstanbieterprodukten damit kampflos das Feld zu überlassen oder seine Produktion in Billiglohnländer zu verlagern. Die erste Alternative kostet die GKV auf lange Sicht viel Geld. Die zweite schwächt den Pharmastandort Deutschland.

Das, was der Gesetzgeber der Generikaindustrie und damit dem Pharmastandort Deutschland mit der weltweiten Bolar Provision in der 14. AMG-Novelle soeben gegeben hat, nähme er ihr mit dem intendierten rigiden Festbetragsenkungen in den Festbetragsstufen 2 und 3 wieder weg.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die über den Verdacht erhaben sind, die Interessen der Pharmaindustrie zu vertreten, haben das BMG eindringlich vor dem geplanten Parforceritt durch das Festbetragssegment der Stufen 2 und 3 gewarnt. Sie meinen, dass das Instrument „Festbetrag“ mit dem vorgesehenen Eingriff auf Dauer überstrapaziert werde, und befürchten ebenfalls eine starke Zunahme aufzahlungspflichtiger Arzneimittel.

Der Politik kann nach dem Verständnis von Pro Generika weder daran gelegen sein, den GKV-Patienten mit häufigeren Aufzahlungen weitere finanzielle Belastungen zuzumuten noch den Pharmastandort Deutschland durch eine brachiale Reform in den Festbetragsstufen 2 und 3 weiter zu schwächen. Es geht im Moment darum, einerseits das Festbetragssystem so weiter zu entwickeln, dass ins Gewicht fallende Einsparerfolge erzielt werden. Andererseits gilt es, möglichst viele Player im generikafähigen Markt zu halten, damit optimale Voraussetzungen für einen intensiven Preiswettbewerb gegeben sind.

Letztlich kommt es darauf an, die Gans nicht zu schlachten, die goldene Eier legt. Sie soll ihre Produktivität aber steigern. Dazu bieten sich aus der Sicht von Pro Generika folgende Modifikationen des Gesetzentwurfes an:

- Arzneimittel mit einem lediglich marginalen Marktanteil von weniger als einem Prozent der verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe sollten bei der Berechnung des unteren Preisdrittels ausgeklammert werden (vgl. § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V). Die bloße Listung eines Arzneimittels mit einem besonders hohen Preis („Dummy“) hätte dann ebenso wenig Einfluss auf den Festbetrag wie ein Arzneimittel mit einem besonders niedrigen Preis, das im Markt keine nennenswerte Rolle spielt.
- Um die Gefahr einer sprunghaften Zunahme von Aufzahlungen zu verringern, sollten statt je eines Fünftels der Verordnungen und Packungen je ein Viertel der Verordnungen und Packungen zum Festbetrag verfügbar sein. Zudem sollte die Maßzahl 160 durch die Maßzahl 133,3 ersetzt werden. Diese Maßzahl definiert das untere Drittel, sie gilt für die Festsetzung der Festbeträge der Stufe 1, die schon jetzt im unteren Drittel festzusetzen sind. Die Maßzahl 160 lässt Festbeträge unterhalb des Limits des unteren Preisdrittels zu. Sie gewährleistet die ausreichende Marktversorgung nicht mehr.
- Im Interesse eines möglichst intensiven Wettbewerbs im generikafähigen Markt, der auch von der Anzahl der Wettbewerber abhängt, sollten die zum 1. April 2006 vorgesehenen Festbetragsenkungen auf zehn Pro-



zent begrenzt werden. Eine Höchstgrenze (27,5 Prozent) für Festbetragsenkungen war auch in § 35a Abs. 2 Satz 4 SGB V enthalten. Wegen der unterschiedlichen Rahmenbedingungen - damals waren Festbetragsanpassungen jahrelang gerichtlich blockiert worden - sollte die maximale Festbetragsenkung diesmal jedoch auf einen deutlich niedrigeren Wert festgeschrieben werden.

- Die GKV-Verordnungsdaten, denen bei der Festbetragsfestsetzung eine zentrale Bedeutung zukommt, sind für die Industrie und ihre Verbände eine Black Box. Nach Auffassung von Pro Generika ist es nicht mehr als recht und billig, in diesem Punkt Transparenz zu schaffen.

Nach alledem schlägt der Verband vor, § 35 Abs. 5 SGB V-E ab Satz 4 wie folgt zu fassen:

„Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Abs. 1 Satz 1 **Nummer 1** sowie erstmals zum 1. April 2006 auch nach Nummer 2 und 3 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standard-Packung nicht übersteigen. **Bei der Berechnung nach Satz 4 sind Packungen mit einem Anteil von weniger als einem von Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. Mindestens ein Viertel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen müssen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 133,3 nicht überschreiten.** Sind in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 mehr als drei Wirkstoffe zusammengefasst, müssen für mindestens zwei Wirkstoffe der Festbetragsgruppe Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar sein. **Festbeträge in den Festbetragsgruppen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 dürfen zum 1. April 2006 um höchstens zehn vom Hundert gesenkt werden.** Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung des Jahres zu Grunde zu legen; **diese Daten sind im Rahmen der Anhörung zur Festsetzung der Festbeträge offen zu legen.**“

### 3. Zu Art. 1 Nr. 4 - § 73 Abs. 8 SGB V-E

Pro Generika begrüßt die Absicht des Gesetzgebers, in der vertragsärztlichen Versorgung in Zukunft ausschließlich zertifizierte Praxissoftware zuzulassen, die nicht nur die Informationen für einen objektiven Preisvergleich enthält, sondern den Arzt zugleich über etwaige Vorgaben oder Empfehlungen in den Arzneimittelrichtlinien unterrichtet, die für die Pharmakotherapie im konkreten Einzelfall von Belang sein können. Dazu gehört auch der Hinweis auf Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V.

Pro Generika legt jedoch Wert auf die Feststellung, dass die von Verbandsmitgliedern gesponserte Praxissoftware manipulationsfrei war und ist. Diese DV-



Programme führen die Ärzte schon deshalb nicht hinteres Licht, weil ihnen bekannt ist, dass die Software Präferenzeinstellungen enthält, die den Zugang zu allen weiteren verordnungsrelevanten Informationen aber nicht blockieren.

Um den Ärzten die Möglichkeit einzuräumen, den finanziellen Aufwand zu reduzieren, der mit dem Erwerb und der Pflege der zertifizierten Software verbunden ist, sollte gesetzlich ausdrücklich erlaubt werden, in die Programme Werbung (Beispiel: Banner) einzublenden.

Pro Generika schlägt daher vor, § 73 Abs. 8 SGB V-E um folgenden neuen Satz 8 zu ergänzen:

**„Elektronische Programme nach Satz 7 dürfen Werbung enthalten.“**

#### **4. Zu Art. 1 Nr. 5 - § 84 SBV-E**

Nach Einschätzung von Pro Generika könnte die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung zusätzlich dadurch gesteigert werden, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Vertragsärzte über den Markteintritt von Generika unterrichten. Bislang informieren ausschließlich die Generikahersteller die Ärzte (vor allem durch Inserate, Briefe, E-Mails und ihren Pharmaaußendienst) darüber, dass ab einem bestimmten Zeitpunkt generische Produkte eines Wirkstoffs verfügbar sind. Die pharmazeutischen Unternehmen, die den jeweiligen Wirkstoff nach einem Early Entry oder nach Patentablauf vermarkten, sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung über den Markteintritt ihrer Produkte informieren. Diese Meldungen weisen auch den Einführungs-Apothekenverkaufspreis des Arzneimittels aus.

Pro Generika schlägt vor, § 84 SBG V um folgenden neuen Absatz 4c zu ergänzen:

**„Die Kassenärztlichen Vereinigungen unterrichten die Vertragsärzte auf der Grundlage der bei ihnen eingegangenen Mitteilungen nach Satz 2 zeitnah darüber, ab welchem Zeitpunkt Generika patentfreier Wirkstoffe zur Verfügung stehen. Die pharmazeutischen Unternehmen, die patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel auf den Markt bringen, informieren die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung über den Zeitpunkt des Markteintritts dieser Arzneimittel; dabei haben sie den Wirkstoff, die Packungsgröße, die Dosierung und die Darreichungsform sowie den Apothekenverkaufspreis anzugeben.“**



## 5. Zu Art. 1 Nr. 7 a) - § 130a SGB V-E:

### a. § 130a Abs. 3a SGB V-E (Preismoratorium)

- Überwälzung der Mehrwertsteuer auf die Arzneimittelhersteller

Pro Generika begrüßt mit allem Nachdruck, dass die befristete Überwälzung der finanziellen Belastungen auf die Pharmaindustrie vom Tisch ist, die aus der zum 1. Januar 2007 geplanten Mehrwertsteuererhöhung resultieren.

Dessen ungeachtet unterstützt der Verband alle Bemühungen, den Mehrwertsteuersatz für Humanarzneimittel nicht nur nicht zu erhöhen, sondern auf den Satz für Lebensmittel zu senken. Wenn der Gesetzgeber die Humanarzneimittel nicht von der Mehrwertsteuererhöhung ausnimmt, werden die in Deutschland verkauften Medikamente europaweit mit dem höchsten Mehrwertsteuersatz belegt. Deutschland entfernte sich damit noch weiter von dem gemeinschaftsrechtlichen Grundsatz, dass Gesundheitsgüter und -leistungen nicht mit Mehrwertsteuer belastet werden sollen (vgl. die 6. Umsatzsteuer-Richtlinie 77/388/EWG).

- Preiserhöhungen bei Arzneimitteln, die über dem Festbetrag vermarktet werden

Da die GKV die Kosten eines Festbetragsarzneimittels nur bis zum Festbetrag übernimmt, sind Preiserhöhungen der Arzneimittel für sie irrelevant, deren AVP über dem Festbetrag liegt. Ihre Interessen werden lediglich dann berührt, wenn Preiserhöhungen bis zum Festbetragsniveau vorgenommen werden. An diesem Punkt endet auch die Kompetenz des Gesetzgebers zur Preisregulierung.

Daher schlägt Pro Generika vor, Abs. 3a Satz 1 um folgenden Halbsatz 2 zu ergänzen:

**„Halbsatz 1 gilt nicht für Preiserhöhungen oberhalb des Festbetrages.“**

- Sonderregelung für Importarzneimittel (Satz 3)

Der Gesetzentwurf privilegiert Importarzneimittel. Bei diesen Arzneimitteln soll allein entscheidend sein, dass der Preisabstand von 15 Prozent bzw. 15 Euro zum Referenzarzneimittel gewahrt bleibt. Arzneimittelimporteure können mithin den Preis ihrer Produkte trotz des Preismoratoriums ohne finanzielle Sanktion erhöhen, wenn und soweit sie den Mindestpreisabstand wahren.

Pro Generika meint, dass diese Regelung die Arzneimittelimporteure ohne sachlichen Grund besser stellt als die inländischen Arzneimittelhersteller. Die Gesetzesbegründung, die Regelung solle den begrenzten Möglichkeiten der Arzneimittelimporteure Rechnung tragen, Preiserhöhungen auf ausländischen Märkten auszugleichen, vermag diese Sonderregelung jedenfalls nicht zu tragen. In-





ländische Arzneimittelhersteller müssen sämtliche Kostensteigerungen, die sich während der Laufzeit des Preismoratoriums ergeben (wie z.B. Erhöhungen der Energiekosten oder Vergütungserhöhungen), aus ihrem Ertrag finanzieren. Sie allein tragen das uneingeschränkte Risiko der Erhöhung ihrer Produktionskosten. Es ist nicht mehr als recht und billig, wenn die Arzneimittelimporteure eben dieses Risiko (in Gestalt der Erhöhung der Einkaufspreise auf den ausländischen Märkten) ebenfalls tragen.

**Pro Generika schlägt daher vor, § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB VE zu streichen.**

- Ausnahmeregelung bei Festbetrags erhöhungen

Sowohl um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten als auch um medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zum Festbetrag zur Verfügung zu stellen, werden Festbeträge hin und wieder erhöht. In diesen Fällen muss es den Herstellern möglich sein, den Preis ihrer Arzneimittel bis zum neuen Festbetrag zu erhöhen.

Pro Generika schlägt deshalb vor, Abs. 3a um folgenden neuen Satz 5 zu ergänzen:

**„Die Sätze 1 bis 2 gelten nicht, wenn der Herstellerabgabepreis im Hinblick auf eine Festbetragsanpassung erhöht wird.“**

**b. § 130a Abs. 3b SGB VE (Herstellerabschlag für patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel)**

- Geltungsbereich der Norm

Der Geltungsbereich der Vorschrift ist unklar. Gesetzestext und Amtliche Begründung sind nicht deckungsgleich: Nach seinem Wortlaut erfasst § 130a Abs. 3b SGB V-E alle patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel. Die Norm erstreckte sich somit auch auf die festbetragsfreien Arzneimittel, für die die Krankenkassen gemäß § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V bereits einen Herstellerabschlag von sechs Prozent erhalten. Auf diese Arzneimittel erhielte die GKV also einen Abschlag von insgesamt 16 Prozent.

Die Gesetzesbegründung spricht hingegen davon, dass die Herstellerabschlagsregelung nach Abs. 3b in der Regel für die patentfreien Arzneimittel in den Festbetragsgruppen gelte. Die Spitzenverbände der Krankenkassen könnten im Rahmen ihrer Befugnis, das Nähere zu regeln (§ 130a Abs. 3b Satz 4 in Verbindung mit Abs. 3a Satz 7 SGB V-E), auch weitere patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag benennen, für die der Abschlag gelte.

Die Gesetzesbegründung geht mithin zum einen davon aus, dass § 130a Abs. 3b SGB V-E nur Festbetragsarzneimittel einbezieht. Zum anderen stellt sie den Spit-



zenverbänden der Krankenkassen einen Freibrief dafür aus, den Abschlag nach Belieben auf festbetragsfreie patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel auszudehnen. Es gehört wenig Phantasie dazu, sich auszumalen, dass der Herstellerabschlag nach Abs. 3b angesichts der Finanznöte der GKV über kurz oder lang den gesamten generikafähigen Markt umfasste.

**Der politische Wille der Koalitionsfraktion, der im Finanztableau zum Ausdruck kommt, geht eindeutig und unmissverständlich dahin, dass der GKV über den Abschlag nach Abs. 3b 500 Mio. Euro jährlich zufließen sollen. Dieses Ziel wird problemlos erreicht, wenn der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V-E auf den patentfreien Festbetragsmarkt beschränkt wird.**

**In diesem Marktsegment wird im Jahr 2005 ein GKV-Umsatz von ungefähr 4,8 Mrd. Euro (HAP) erzielt werden (Quelle: IMS PharmaScope Januar bis Oktober 2005). Es ist zu erwarten, dass der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V-E im weiter wachsenden generikafähigen Festbetragsmarkt ab dem Jahr 2006 auf das gesamte Jahr umgerechnet mindestens die 500 Mio. Euro abwirft, die das Finanztableau ausweist.**

Nach Auffassung von Pro Generika schießt das ins Finanztableau eingestellte kompensatorische Abschöpfungsvolumen von 500 Mio. Euro überdies weit über die Rabatte hinaus, die tatsächlich im GKV-Markt gewährt worden sind. Die exakte Summe der Natural- und Barrabatte sowie sonstigen geldwerten Zuwendungen der Hersteller kennt niemand. IMS Health hat die Naturalrabatte im gesamten Apothekenmarkt mit etwa 400 Mio. Euro (AVP) beziffert.

In diesem Betrag sind indes die Handelsspannen eingeschlossen, die im generikafähigen Markt im Mittel mehr als die Hälfte des AVP ausmachen. Außerdem sind in ihm die Rabatte und sonstigen geldwerten Zuwendungen enthalten, die die Hersteller für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gewähren, die nicht zu Lasten der GKV verschrieben und abgegeben werden dürfen. Ferner schließt diese Summe die Naturalrabatte auf alle Arzneimittel ein, die zu Lasten der PKV und sonstiger Kostenträger verordnet worden sind.

Rabatte und sonstige geldwerte Vergünstigungen der Hersteller im OTC-Segment bzw. im Nicht-GKV-Markt berühren die Belange der GKV aber nicht. An sich dürften die Rationalisierungsgewinne, die sich bei diesen Produkten aus der Änderung des § 7 HWG ergeben, der GKV deshalb auch nicht per Herstellerabschlag zugute kommen.

Diese Aspekte sprechen nach Auffassung von Pro Generika erst recht dafür, ausschließlich die generikafähigen Festbetragsarzneimittel mit dem Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V-E zu belegen.

Pro Generika meint überdies, dass der Abschlag nach Abs. 3b auch aus Rechtsgründen auf das Festbetragssegment zu beschränken ist:

Ein staatlich angeordneter Preisabschlag stellt einen erheblichen Eingriff in das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 GG) dar. Derartige Eingriffe sind unter an-



derem nur dann statthaft, wenn sie den Betroffenen nicht übermäßig oder unzumutbar belasten. Sofern festbetragsfreie Arzneimittel sowohl dem Abschlag nach Abs. 1 als auch dem Abschlag nach Abs. 3b unterlägen, wäre auf sie ein Gesamtabschlag von 16 Prozent des HAP zu entrichten. Dieser Abschlag belastete die Hersteller festbetragsfreier generikafähiger Arzneimittel über Gebühr. Denn für diese Arzneimittel würde damit durch die Hintertür wieder der Herstellerabschlag eingeführt, den der Gesetzgeber im GKV-Modernisierungsgesetz wegen seiner erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen bewusst auf das Jahr 2004 befristet hatte.

Schließlich hinge die Frage der Gesamtbelastung festbetragsfreier generikafähiger Arzneimittel entscheidend davon ab, ob ein solches Arzneimittel eine Alleinstellung im Markt besitzt (patentfreier therapeutischer Solitär) oder ob zumindest ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auf dem Markt ist. Denn der Abschlag nach Abs. 3b setzt sachlogisch voraus, dass mindestens zwei Arzneimittel mit demselben Wirkstoff auf dem Markt sind. Ansonsten wäre nämlich kein wirkstoffgleiches Arzneimittel verfügbar. Auf einen patentfreien generikafähigen therapeutischen Solitär wäre mangels eines wirkstoffgleichen Konkurrenzprodukts somit nur der Abschlag nach Abs. 1 zu entrichten, der Abschlag nach Abs. 3b entfielen. Würde ein weiteres Arzneimittel mit dieser Substanz auf den Markt gebracht, würden beide Produkte mit dem Abschlag nach Abs. 1 und 3b belegt. Ein ehemals patentgeschützter therapeutischer Solitär würde im Vergleich zu einem patentfreien Arzneimittel, das mit anderen wirkstoffgleichen Produkten konkurriert, unter dem Strich also ohne sachlichen Grund privilegiert.

- Sonderregelung für Importarzneimittel (Satz 1 2.Halbsatz)

Für Importarzneimittel sieht der Gesetzentwurf auch hinsichtlich des Herstellerabschlags eine Sonderregelung vor. Aus der Sicht von Pro Generika ist diese Privilegierung indes sachlich nicht gerechtfertigt. Zum einen haben die Arzneimittelimporteure üppigste Natural- und Geldrabatte ausgelobt. Der Verband hält es deshalb für ungerecht, nur die inländischen Arzneimittelhersteller unter dem Blickwinkel „Abschöpfung von Rationalisierungsgewinnen“ zur Kasse zu bitten, die vom Rabattverbot ebenfalls profitierenden Importeure aber günstiger zu stellen. Da zum anderen auch die Arzneimittelimporte dem Abschlag nach Abs. 1 ohne Wenn und Aber unterliegen, ist für Pro Generika ordnungspolitisch nicht nachvollziehbar, weshalb sie beim Abschlag nach Abs. 3b besser gestellt werden sollen.

**Pro Generika schlägt deshalb vor, § 130a Abs. 3b Satz 1 Halbsatz 2 zu streichen.**

- Anrechnung von Preissenkungen auf den Herstellerabschlag (Satz 2)

Gemäß § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V-E verringert eine Reduzierung des HAP, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, den Herstellerabschlag nach Satz 1, soweit sie für mindestens drei Jahre gültig ist. Diese Regelung ist nach Auffassung von Pro Generika in zwei Punkten verbesserungsbedürftig:



Zum einen sollte die Anrechnungsregelung ebenfalls zum 1. April 2006 wirksam werden. Ansonsten käme der Preiswettbewerb im Generikamarkt, der sich nach den vorgesehenen Festbetragssenkungen aller Voraussicht nach ohnehin spürbar und nachhaltig verringern wird, spätestens vom 1. April bis zum 31. Dezember 2006 vollends zum Erliegen. Denn die Hersteller müssten Umsatzverluste sowohl durch den Herstellerabschlag (als auch durch die vorgesehenen Festbetragssenkungen) als auch durch ihre eigene Preispolitik hinnehmen. Die betriebswirtschaftliche Ratio spricht in dieser Situation ohne Wenn und Aber dafür, Preissenkungen so lange aufzuschieben, bis sie auf den Herstellerabschlag angerechnet werden.

Zum anderen ist die gesetzliche Vorgabe, anrechenbare Preissenkungen müssen für mindestens drei Jahre gültig sein, nicht praktikabel. Wie und wem gegenüber soll ein Arzneimittelhersteller sich verpflichten, eine bestimmte Preissenkung mindestens drei Jahre lang nicht zurückzunehmen?

Pro Generika regt an, die angestrebte Bindungswirkung durch eine Stichtagsregelung (Termin: 1. April 2006) herbeizuführen.

- Überforderungsklausel (Satz 3)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass kein Abschlag fällig wird, wenn der AVP des Arzneimittels um 30 Prozent unter dem Festbetrag liegt. Diese Überforderungsklausel dürfte wegen des hohen Anteils der Handelsspannen und der Mehrwertsteuer am AVP - zumal im Niedrigpreissortiment bis etwa 30 Euro (AVP) - weitestgehend weiße Salbe sein. Bis zum Festbetrag von 13,42 Euro ist es z.B. schon rein mathematisch gar nicht möglich, einen HAP anzusetzen, der zu einem AVP führt, der den Festbetrag um 30 Prozent unterschreitet. Ein weiteres Beispiel, das das Leerlaufen der Befreiungsregelung deutlich macht: Im Festbetragspreissegment zwischen 20,01 Euro und 24,99 Euro muss ein Hersteller seinen HAP zwischen 45 Prozent und 49 Prozent senken, um einen AVP zu erreichen, der 30 Prozent unter Festbetrag liegt.

Reduzierungen des HAP in dieser Größenordnung sind betriebswirtschaftlich aber schlichtweg illusorisch. Mit der vorgesehenen Befreiungsregelung gibt der Gesetzgeber den Generikaherstellern im Ergebnis Steine statt Brot.

Wenn die Überforderungsklausel greifen soll, muss ihre Bezugsgröße geändert werden. Der Festbetrag/AVP ist für diesen Zweck nicht geeignet. Die Überforderungsklausel muss vielmehr an die Bezugsgröße anknüpfen, die der Hersteller beeinflussen kann. Dies ist der HAP.

- Änderungsvorschlag von Pro Generika

Nach alledem schlägt Pro Generika vor, § 130a Abs. 3b Sätze 1 bis 3 SGB VE wie folgt zu fassen:



„Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, für die ein Festbetrag nach § 35 oder § 35a festgesetzt ist, erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer. Eine Absenkung des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer, durch die der am 1. April 2006 gültige Preis unterschritten wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung; werden Preissenkungen unter den Preisstand vom 1. April 2006 wieder rückgängig gemacht, erhöht sich der Abschlag um den Betrag der Preiserhöhung. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Herstellerabgabepreis mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der Herstellerabgabepreis ist, der nach der Arzneimittelpreisverordnung zum jeweils gültigen Festbetrag führt.“

#### 6. Zu Art. 2 - § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG

- Verbot von Kopplungsangeboten/-geschäften, bei denen die Lieferung bzw. der Bezug verschreibungspflichtiger Arzneimittel an die stark verbilligte Belieferung mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln geknüpft ist

Die vorgesehene Änderung des § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG setzt Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31.03.1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (Amtsblatt der EG Nr. L113, S. 13) in das nationale Recht um. Diese Vorschrift lautet wie folgt:

*„Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.“*

Die freie Preisbildung bei OTC-Produkten eröffnet allen beteiligten Akteuren vom Ansatz her die Möglichkeit, die Lieferung und den Bezug von verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln finanziell miteinander zu verknüpfen: Der Hersteller offeriert bzw. der Vertriebspartner fordert hohe Preisnachlässe („Dumpingpreise“) für OTC-Produkte und verlangt bzw. erklärt sich im Gegenzug bereit, ein bestimmtes Kontingent verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu bestellen und abzunehmen.

Wären solche Kopplungsgeschäfte zulässig, etablierte sich im generikafähigen Markt eine Zwei-Klassen-Gesellschaft, die binnen kurzem zu Verwerfungen führte. Denn es gibt Generikahersteller, die entweder gar keine verschreibungsfreien Arzneimittel im Sortiment haben oder nur sehr wenige OTC-Produkte vermarkten. Diese Unternehmen befänden sich gegenüber den Generikaherstellern, die über ein großes Portfolio an verschreibungsfreien apothekenpflichtigen Arzneimitteln verfügen, in einem strukturellen strategischen Nachteil, den sie nicht kompensieren könnten.



Pro Generika interpretiert das „Kleidersack-Urteil“ des Bundesgerichtshofs vom 30.01.2003 – I ZR 142/00 – (GRUR 2003, 624) zwar dahingehend, dass solche Kopplungsangebote/Kopplungsgeschäfte gegen die §§ 3, 4 Nr. 1 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) verstoßen. Um jedoch von vornherein für Hersteller, Großhandel und Apotheken ein Höchstmaß an Rechtsklarheit und -sicherheit zu schaffen, sollte das Kopplungsverbot ausdrücklich im HWG verankert werden.

Der Verband schlägt deshalb vor, § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

"die Zuwendungen oder Werbegaben in

- a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder
- b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden;

dies gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und soweit Preisnachlässe außerhalb der Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten, **und nicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Angebot oder Abnahme an das Angebot oder die Abnahme von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geknüpft ist, es sei denn, der Preisnachlass auf das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist von geringem Wert".**

- Rabatte im Krankenhausmarkt

Pro Generika bewertet das Verbot, im Krankenhausmarkt Naturalrabatte zu gewähren, lediglich als Einstieg in die Lösung eines komplexen Problems. Forschenden Arzneimittelherstellern gelingt es immer wieder, Krankenhausärzte und Verwaltungsdirektoren durch Naturalrabatte und „Kampfpreise“ für eine Pharmakotherapie mit teuren patentgeschützten und patentfreien Erstanbieterprodukten zu gewinnen, obwohl therapeutisch gleichwertige und weitaus kostengünstigere Generika zur Verfügung stehen. Die Zeche für dieses Marketing zahlt die ambulante Versorgung: Über das Krankenhaus werden nämlich zum einen über-teuerte patentgeschützte Scheininnovationen in sie eingeschleust. Zum anderen sinkt die Generikaquote bei stationären Behandlungen drastisch ab und erreicht bei ehemaligen Krankenhauspatienten wohl nicht zuletzt deshalb nie wieder ihre frühere Höhe, weil allzu viele Krankenhäuser ihre Verpflichtung aus § 115c SGB V unterlaufen, ihre Therapievorschlüsse für die ambulante Pharmakotherapie unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnung mitzuteilen. Die stationäre Arzneimitteltherapie heizt die Strukturkomponente – den Hauptkostentreiber in der Arzneimittelversorgung – mithin stets aufs Neue an. Wer die ambulante Arzneimittelversorgung bei gleicher Qualität kostengünstiger gestalten will, muss den Hebel daher auch in der stationären Versorgung ansetzen.



## 7. Modifizierung der Arzneimittelzuzahlung

Erwachsene Versicherte haben zu Arzneimitteln eine Zuzahlung von zehn Prozent, mindestens aber fünf und höchstens zehn Euro zu leisten (§§ 31 Abs. 3 Satz 1, 61 Satz 1 SGB V). Der Durchschnitts-AVP im Generikamarkt lag im Jahr 2004 bei 23,62 Euro. Zu Generika wurde 2004 wegen der Mindestzuzahlungsregelung also im Mittel eine Zuzahlung von 21,2 Prozent geleistet. Ausgerechnet die kostengünstigsten Arzneimittel werden also mit der prozentual höchsten Zuzahlung belegt. Infolge der Mindestzuzahlung besteht für Patienten derzeit kein finanzieller Anreiz, auf die Verordnung bzw. Abgabe eines kostengünstigen Generikums hinzuwirken.

Ein solcher Anreiz wäre jedoch gegeben, wenn die Zuzahlungsregelung für Arzneimittel so geändert würde, dass es sich für Patienten auszahlt, wenn sie mit einem preisgünstigen Arzneimittel versorgt werden. Dafür bieten sich aus der Sicht von Pro Generika insbesondere zwei Wege an:

- Streichung der Zuzahlungspflicht bei Abgabe von Arzneimitteln, deren AVP unter dem Festbetrag liegt
- Aufhebung der in § 61 Satz 1 SGB V geregelten Mindestzuzahlung

Pro Generika regt an, den Komplex „Zuzahlung zu Arzneimitteln“ alsbald auf die politische Tagesordnung zu setzen.

## 8. Kumulation der finanziellen Belastungen, die das AVWG für die Generikaindustrie bewirkt

Zum 1. April 2006 werden die Festbeträge für einige Festbetragsgruppen im Zuge der routinemäßigen Anpassung von Festbeträgen gesenkt. Unter den betroffenen Arzneimitteln befinden sich einige sehr umsatzstarke Wirkstoffe (Beispiel: ACE-Hemmer und Calcium-Antagonisten). Der BKK BV rechnet mit jährlichen Einsparungen von 250 Mio. Euro bis 300 Mio. Euro allein aus dieser Festbetragssenkung. Diese Minderausgaben der Krankenkassen schlagen sich bei den Herstellern als Umsatz- und Ertragsverluste nieder. Hinzu kommen zum einen die Umsatzeinbußen, die sich aus den weiteren Festbetragssenkungen ergeben, die das AVWG vorschreibt. Zum anderen wird der Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V-E Umsätze und Erträge zusätzlich verringern.

Die Umsatzeinbußen, die aus den neuen Festbeträgen für ACE-Hemmer, Calcium-Antagonisten und weitere Substanzen einerseits und dem Herstellerabschlag nach dem AVWG andererseits resultieren, können bis zu knapp 30 Prozent betragen, wenn die Generikahersteller die neuen Festbeträge für diese Wirkstoffe um zehn Prozent unterschreiten. Unterbieten die Generikahersteller die neuen Festbeträge um 20 Prozent, kann ihr Umsatzverlust sogar die Größenordnung von fast 40 Prozent erreichen. Selbst wenn man diese Umsatzrückgänge um die - von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich hohen - Rabatte bereinigt,



wird die Generikaindustrie im Jahr 2006 unter dem Strich spürbar und nachhaltig zur Ader gelassen. Die in den nächsten Jahren anstehenden Festbetragsenkungen, die vom niedrigen Niveau des Jahres 2006 ausgehen, werden den Druck auf die Umsätze und Gewinne der Generikahersteller weiter verschärfen.

Diese Entwicklung wird aller Voraussicht nach auf die Preispolitik durchschlagen. Unter anderem werden die betriebswirtschaftlichen Spielräume der Generikahersteller zum Abschluss von Rabattverträgen gemäß § 130 Abs. 8 SGB V signifikant verengt. Jeder Generikahersteller wird auf der Grundlage seiner betriebswirtschaftlichen Ergebnisse sehr sorgfältig prüfen müssen, ob er bereits abgeschlossene Rabattverträge zu ihren jetzigen Konditionen fortsetzt oder nicht und ob er es sich leisten kann, neue Rabattverpflichtungen einzugehen.

## **9. Planungssicherheit für die pharmazeutische Industrie**

Das AVWG setzt die lange und ungute Tradition kurzfristiger Kostendämpfungsmaßnahmen fort, denen stets nur ein kurzfristiger Erfolg beschieden war. Viele dieser Gesetze haben den GKV-Arzneimittelmarkt durch neue Stellschrauben „bereichert“. Der wild wuchernde Regulierungsdschungel, der im Laufe der letzten Jahrzehnte entstanden ist, hat einen erklecklichen Anteil daran, dass der Pharmastandort Deutschland erheblich an Attraktivität eingebüßt hat. Frankreich verfügt mit der staatlichen Festsetzung der Arzneimittelpreise ohne Zweifel über das schärfste Regulierungsinstrument. Dennoch hat Frankreich Deutschland als Pharmastandort überholt. Der Rückstand unseres Landes dürfte nicht zuletzt der Vielfalt, Unübersichtlichkeit und Unkalkulierbarkeit unseres GKV-Regulierungssystems geschuldet sein.

Das bunte Sammelsurium von Regulierungswerkzeugen hat die unternehmerische Planungssicherheit Stück für Stück verringert, auf die gerade die pharmazeutische Industrie wegen der Langfristigkeit ihrer Investitionen in besonderem Maße angewiesen ist. Wenn der Pharmastandort Deutschland im internationalen Wettbewerb wieder eine bedeutendere Rolle spielen soll, muss der Handwerkskasten staatlicher Regulierung im Arzneimittelmarkt gründlich entrümpelt werden. Je eher wir unsere Hausaufgaben machen, desto besser für unser Land. Wir brauchen ein schlüssiges und stimmiges Konzept für eine vorrangig wettbewerblich ausgerichtete GKV-Arzneimittelversorgung. Der Verband und seine Mitglieder sind gerne bereit, sich an der Erarbeitung einer solchen Konzeption zu beteiligen.