

Erich Dambacher
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, Gebäude F 821
65926 Frankfurt am Main

Frankfurt, 06.01.2006
Ch – 2632 /VPD 368

**(14) Ausschuss für Gesundheit
Ausschussdrucksache**

0014(16)

vom 9.1.2006

16. Wahlperiode

An die
Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Frau Dr. Martina Bunge MdB

Sehr verehrte Frau Vorsitzende,

zu dem **Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung – BT-Drs. 16/ 194** - nehme ich als benannter Einzelsachverständiger wie folgt Stellung:

Zu Art. 1 Nr. 1 (§ 31 Abs. 2 SGB V)

Die Regelung gibt jeder der ca. 250 Krankenkassen die Möglichkeit, auch den Apothekenverkaufspreis oberhalb des Festbetrags (abzüglich Zuzahlung und gesetzliche Abschläge) zu übernehmen. Für die Hersteller von Arzneimitteln, deren Preis oberhalb des Festbetrages liegt, gibt eine solche Regelung wegen der Verrechenbarkeit über das Gesamtsortiment (vgl. den neuen § 31 Abs. 2 Satz 4 SGB V) zusätzliche Möglichkeiten bei der inländischen Preisgestaltung.

Die neue Regelung ermöglicht unterschiedliche Leistungsverpflichtungen der Krankenkassen mit der Folge, dass das bei Regelleistungen bisher einheitliche Leistungsbild der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgesplittet wird. Hersteller und Krankenkassen können diese erweiterte Leistungspflicht im Wettbewerb untereinander als Marketinginstrument nutzen.

Die Neuregelung versetzt somit pharmazeutische Unternehmen in die Lage, sich die Krankenkasse auszuwählen, mit der sie einen Rabattvertrag nach § 130 a Abs. 8 i.V.m. § 31 Abs. 2 Sätze 2 bis 5 SGB V schließen wollen (und umgekehrt, z. B. Rabattvertrag der Barmer Ersatzkasse nach § 130 a Abs. 8 SGB V).

Die Anwendung der Vorschrift setzt jedoch voraus, dass die Apotheken eine Information darüber erhalten, bei welchen Festbetragsarzneimitteln im Sinne dieser Vorschrift keine Mehrzahlungen vom Patienten einzubehalten sind. Rabattverträge können von jeder einzelnen Kasse geschlossen werden. Deshalb muss diese Information in jeder Apotheke pro Arzneimittel für jede einzelne Krankenkasse 14-tägig aktualisiert

vorliegen. Die technische Umsetzung dieser Vorschrift ist extrem aufwändig, denn die von der IFA geführte Pharmazentralnummer muss entsprechend ergänzt werden (ggf. relationale Datenbank) und über die Apothekensoftware allen Apotheken zeitgerecht zur Verfügung stehen.

Der Gesetzentwurf berücksichtigt nicht, dass auch der Vertragsarzt bei der Verschreibung eines Festbetragsarzneimittels erkennen muss, ob der Patient Mehrkosten zu übernehmen hat oder nicht, weil der Vertragsarzt sonst seiner Verpflichtung zur Information des Versicherten nach § 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V nicht nachkommen kann. Diese Information müßte deshalb Gegenstand der Arztsoftware sein, die künftig nach § 73 Abs. 8 Satz 7 von Vertragsärzten genutzt werden muss; eine entsprechende Ergänzung von Art. 1 Nr. 4 des Entwurfs wäre zweckmäßig.

Für den Arzt ist die Information eines „individuellen Rabatts pro Arzneimittel (Pharmazentralnummer)“ darüber hinaus notwendig, wenn ein Rabatt gewährt wird, der den Festbetrag unterschreitet. In dieser Konstellation ist die Information für die indikationsbezogene Richtgrößenprüfung bzw. die sich daraus ableitende Regressforderung nach § 84 SGB V von Bedeutung, da sich die Regressforderungen immer auf die Nettoausgaben beziehen.

Die im Gesetzentwurf geforderte kassenindividuelle Verarbeitung einzelner Rabattverträge pro Arzneimittel (Pharmazentralnummer) setzt zudem voraus, dass die Institutionskennzeichnung der Krankenkasse als identifizierender Schlüssel vorhanden und somit für die Abrechnung tagesaktuell verfügbar ist. Ansonsten kann weder der Hersteller noch die einzelne Krankenkasse die entsprechende Information der IFA mitteilen, noch können Apotheker und Ärzte zeitnah informiert werden.

Auch wenn § 31 Abs. 2 Sätze 2 bis 5 SGB V in der vorgesehenen Formulierung den Boden für Preisvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern bereiten soll, die zu einem späteren Zeitpunkt die Festbeträge ablösen könnten, ist die Regelung in der jetzigen Form nicht schlüssig und vor allem ohne die entsprechenden technischen Voraussetzungen nicht kurzfristig umsetzbar. Die Auswirkungen der Rechtsänderung auf andere Vorschriften sind nicht berücksichtigt.

Gerade die Erfahrungen (zeitliche Verzögerungen) mit der LKW-Maut oder der elektronischen Gesundheitskarte zeigen, dass gravierende technische Veränderungen sorgfältig geplant sein müssen und eine entsprechende Vorlaufzeit benötigen.

Unabhängig von den technischen Fragen der Umsetzung der Regelung sind Festbeträge, die für alle Krankenkassen gelten, und kassenindividuelle Rabatte pro Arzneimittel Regulierungsinstrumente, die sich vom Prinzip her ausschließen bzw. aufheben (ähnlich wie die Kombination von aut idem mit Festbeträgen). Die Gewährung von kassenindividuellen Rabatten nach § 31 Abs. 2 ist ökonomisch nur für patentgeschützte Festbetragsarzneimittel sinnvoll.

Der § 31 Abs. 2 setzt daher eine wettbewerbliche Ausrichtung der GKV voraus, die derzeit noch nicht vorhanden ist.

Zu Art. 1 Nr. (§ 35 SGB V)

Zu a) aa)

Die Änderung bezieht sich auf die jüngste Rechtsprechung des Sozialgerichts Berlin und präzisiert die Praxis des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Auslegung der Ausnahmeregelung des § 35 Abs. 1 Satz 3 zweiter Halbsatz SGB V für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen.

Zu b)

Die Änderung bezieht patentgeschützte Arzneimittel mit Wirkstoffkombinationen (Gruppe 3) in die Ausnahmeregelung des § 35 Abs. 1 a ein, so dass Festbetragsgruppen bei patentgeschützten Wirkstoffen abweichend von Abs. 1 Satz 4 auch für diese Gruppe gebildet werden dürfen. Dies ist eine weitere Einengung der Ausnahmeregelung des Abs. 1 Satz 3 zweiter Halbsatz zum Nachteil der Arzneimittelhersteller.

In dem Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD wird richtigerweise die Formulierung präzisiert in „nicht neuartig“. Die sachgerechtere Lösung wäre jedoch auf den Nachsatz „... oder die nicht neuartig sind ...“ zu verzichten.

Es bedarf einer eindeutigen Formulierung im Gesetz, dass Festbeträge nur für Wirkstoffkombinationen gebildet werden können, bei denen die Einzelwirkstoffe bereits einem Festbetrag unterliegen.

Zu c)

Der neu eingefügte Absatz 1 b enthält mehrere Regelungen, die sich mit der Konkretisierung des unbestimmten Rechtsbegriffs „therapeutische Verbesserung“ befassen. Diese Regelung ist von entscheidender Bedeutung für die Festbeträge, weil sie die Voraussetzungen festlegt, unter denen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen nicht in die Festbetragsgruppenbildung einbezogen werden können. Leider ersetzt die erweiterte Definition in Absatz 1 b den Schlüsselbegriff „therapeutische Verbesserung“ durch eine Reihe weiterer unbestimmter Rechtsbegriffe.

Das Grundproblem „Was ist eine therapeutische Verbesserung? Was ist neuartig?“ wird dadurch nur unbefriedigend gelöst, die Formulierungen des Absatz 1 b sind nach wie vor nicht präzise und damit auch nicht gerichtsfest. Überlegenswert wäre anstelle der bisherigen Ausnahmeregelung in § 35 Abs. 1 Satz 3 zweiter Halbsatz, Satz 4 und Absatz 1 a SGB V für die Neuartigkeit als Parameter eine zeitliche Frist nach der Zulassung vorzusehen, in der der Arzneimittelhersteller mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Studiendesign festlegt, das die „therapeutische Verbesserung“ exakt definiert. Damit würde eine nachhaltige Lösung geschaffen, die nicht ständiges „Nachjustieren“ durch den Gesetzgeber erfordert.

Eine entsprechende Formulierung anstelle der oben genannten Ausnahmeregelung könnte lauten:

„Ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen zwölf Monate nach ihrer Zulassung. In diesem Zeitraum kann das pharmazeutische Unternehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Studiendesign für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung abstimmen, das internationalen Anforderungen entspricht. Beim Nachweis des Beginns der mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss abgestimmten Studie innerhalb von 12 Monaten nach Zulassung können für das Arzneimittel mit dem patentgeschützten Wirkstoff fünf Jahre nach seiner Zulassung keine Festbeträge festgesetzt werden.“

Die 5-Jahresfrist der Nichtfestsetzung von Festbeträgen ist geboten, da klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln mit patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität nicht vor Ausbietung eines Präparates begonnen werden können und in aller Regel mindestens 5 Jahre dauern.

Zu d)

Die Regelung über die Bildung der Festbeträge wird auf Arzneimittel aller drei Festbetragsgruppen ausgedehnt. Damit müssen die Festbeträge aller drei Stufen im unteren Preisdrittel der tatsächlichen Preise liegen. Das bedeutet einen erheblichen zusätzlichen Preisdruck. Die Regelung gilt auch für Festbetragsgruppen, in denen patentierte und nicht patentierte Arzneimittel zusammengefasst sind.

Die Definition einer Versorgungssicherheit im Gesetz ist zu begrüßen. Die ausreichende Arzneimittelauswahl zum Festbetrag wird in den neu angefügten Sätze 5 und 6 wie folgt geregelt:

„Dabei müssen mindestens **ein Fünftel** aller Verordnungen und mindestens **ein Fünftel** aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den **Wert von 160** 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.“

Diese Klarstellungen präzisieren die Versorgungssicherheit und können zu einer Festbetrags-Festsetzung unterhalb des „unteren Drittels“ führen.

Insofern sollte unter Beibehaltung der vorgeschlagenen Grenzwerte die Formulierung des neuen Satzes 5 lauten: „Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen 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.“

Die Zahl 133,3 als Grenzwert gilt derzeit schon jetzt für Festbeträge der Stufe 1 bei denselben Wirkstoffen und definiert somit das „untere Drittel“. Eine Maßzahl von 160 entspricht einer Festbetragsfestsetzung deutlich unterhalb des unteren Drittels einer Festbetragsgruppe und wird dazu führen, dass eine ausreichende Marktversorgung nicht mehr in allen Festbetragsgruppen gewährleistet ist und weit mehr Produkte als bisher nicht mehr zum Festbetrag verfügbar sein werden. Gerade bei Festbetragsgruppen der Stufe 2 mit verschiedenen Wirkstoffen ist eine Substitution nicht immer möglich. Dies gilt beispielsweise für alle Festbetragsgruppen mit psychogenen Wirkstoffen.

Bei der Definition der Versorgungssicherheit im Festbetragsbereich ist zu beachten, dass patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel zukünftig nach § 130 a Abs. 3 b noch mit einem zusätzlichen GKV-Rabatt von 10% vom Herstellerabgabepreis belegt werden.

Eine zu hohe Belastung aus Festbetragsabsenkung und Zusatzrabatt führt im Ergebnis dazu, dass die Hersteller nicht mehr in der Lage sind, den Preis auf den Festbetrag abzusenken. Insofern führt eine Festbetragsfestsetzung auf Basis eines Grenzwertes von 160 bei gleichzeitigem 10%igen GKV-Zusatzrabatt im Ergebnis zu einer vermehrten Zahl von Produkten mit einem Preis über Festbetrag und somit einer höheren Belastung für GKV-Patienten.

In der Begründung wird zu Recht darauf hingewiesen, dass die Höhe des Festbetrags für die in Absatz 1 a erfassten patentgeschützten Arzneimittel nicht nach den in Abs. 5 Satz 4 festgelegten Kriterien festgelegt wird (siehe auch schon die Begründung zur Änderung des § 35 Abs. 1 a), sondern einer anderen Methode folgt.

Da in § 35 Abs. 1 b SGB V die „therapeutische Verbesserung“ neu gefasst wird, sollte vor der nach § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V vorgeschriebenen jährlichen Überprüfung und ggf. Anpassung von Festbeträgen für Arzneimittel, die patentgeschützte Wirkstoffe enthalten, vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Gruppenbildung auf Kongruenz mit § 35 Abs. 1 b SGB V geprüft werden.

Zu Art 1 Nr. 4 (§ 73 SGB V)

Die Regelung schreibt für alle Vertragsärzte die Verwendung einer Praxissoftware zur Verordnung von Arzneimitteln vor, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassen ist. Der Gesetzgeber reagiert damit verständlicherweise auf das häufig von Generikaunternehmen und Importfirmen gesteuerte Angebot zur Arzneimittelsubstitution mittels Praxissoftware.

Gerade in Verknüpfung mit § 31 Abs. 2 Sätze 3 bis 5 wäre auch hier zwingend notwendig, dass die Praxissoftware die entsprechenden Informationen über die Rabatte nach § 130 a Abs. 8 SGB V pro Arzneimittel enthält. Falls dies nicht durch eine entsprechende Ergänzung in § 73 Abs. 8 Satz 7 erfolgt, sollte zweckmäßigerweise im Ausschussbericht ein solcher Hinweis vorgenommen werden.

Zu Art 1 Nr. 5 (§ 84)

Zu b)

Die neugefasste Vorschrift begründet bei Überschreitungen der Arzneimittelausgabenvereinbarung eine individuelle Verantwortung des verordnenden Vertragsarztes für die Kosten der von ihm veranlassten Arzneimittelaufwendungen. Sie regelt Konsequenzen sowohl für Überschreitungen als auch für Unterschreitungen von Vergleichsgrößen.

Die Vorschrift läßt in Satz 6 in Ergänzung zu den Tagestherapiekosten auch andere geeignete rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Kosten der Arzneimitteltherapie zu, wenn der Regelungszweck dadurch besser erreicht wird. Diese Regelung läßt es zu, dass je nach Vertragsgebiet – die Vereinbarung werden auf Landesebene geschlossen (vgl. § 84 Abs. 1 SGB V) – in Deutschland Vergleichsgrößen nach unterschiedlichen Methoden vereinbart werden können. Zwar ist davon auszugehen, dass innerhalb eines Vertragsgebietes immer nur eine einzige Bestimmungsmethode für die Vergleichsgröße angewendet wird. Die Zulassung anderer geeigneter Vergleichsgrößen macht jedoch das Instrument der individuellen Ordnungsverantwortung und seine Auswirkungen intransparent; Vergleich zwischen einzelnen Vertragsbereichen werden erschwert.

Zwar wird in dem neu gefassten Absatz 4 a in Satz 7 zweiter Halbsatz wegen des weiteren Verfahrens im Prüfungsausschuss auf § 106 Abs. 5 SGB V verwiesen. Gleichwohl empfiehlt es sich wegen der gravierenden Konsequenzen einer Überschreitung nach Abs. 4 a Satz 3, im Ausschussbericht darauf hinzuweisen, dass dem Vertragsarzt vor der Honorarkürzung Gelegenheit zur Erklärung des erhöhten Verordnungsaufwandes gegeben werden sollte.

Wie bereits oben zu Art. 1 Nr. 1 (§ 31 Abs. 2 SGB V) angemerkt, müssen für Honorarkürzungen aus Richtgrößenüberschreitungen die Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 in Verbindung mit § 31 berücksichtigt werden.

Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 94 Abs. 1 SGB V)

Die Regelung ist nicht erforderlich und auch nicht geeignet, das Festbetragsverfahren zu beschleunigen. Schon nach geltendem Recht kann das Bundesministerium für Gesundheit Beschlüsse nach § 35 SGB V in einer kürzeren Frist als zwei Monaten beanstanden oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Nichtbeanstandung mitteilen und hat es damit in der Hand, das Verfahren zu beschleunigen. Außerdem ist nicht ersichtlich, warum für andere Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses die Zweimonatsfrist gelten soll. Gerade das Festbetragsverfahren für Arzneimittel wirft häufig schwierigere Fragen auf als die Prüfung anderer Richtlinien und insofern sollte die Zweimonatsfrist nicht geändert werden.

Zu Art. 1 Nr. 7 (§ 130 a Abs. 3 a SGB V)

Im Vorentwurf des AVWG war hier noch vorgesehen und sachgerecht, dass Produkte oberhalb des Festbetrags nicht in das Preismoratorium einzubeziehen sind. Es gibt keinen sachlichen Grund, Produkte oberhalb des Festbetrags mit einem zusätzlichen GKV-Rabatt zu belegen, da die GKV (außer in den Verträgen nach § 31 Abs. 2 iVm § 130 a Abs. 8 SGB V) die Arzneimittelkosten nur bis zum Festbetrag übernimmt.

Generell sollten jedoch alle Festbetragsprodukte dem § 130 a Abs. 3 a nicht unterliegen. Entsprechendes sahen bereits die Vorgängerregelungen im Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) vom 23.12.2002 (das § 130 a SGB V einführt) und insbesondere im GMG vor, wo für die Zeit vom 1.1.2003 bis 31.12.2004 ein vergleichbarer Preisabschlag vorgeschrieben worden war.

Wenn die GKV bei der Festbetragsfestsetzung feststellt, dass eine ausreichende Marktversorgung nicht mehr gewährleistet ist (siehe hierzu auch § 35 in seiner neuen Fassung, d. h. 20% der Verordnungen bzw. 20% der Produkte zum Festbetrag nicht erhältlich sind), wäre es dem Hersteller nicht möglich, die Preise entsprechend anzuheben, ohne gleichzeitig die Erhöhung wieder an die GKV abzuführen. Die Konsequenz derartig sich widersprechender Regelungen wird sein, dass die entsprechenden Produkte zwar formal im Handel bleiben, von den Herstellern aber nicht ausgeliefert werden. Insofern widerspricht die Einbeziehung der Festbetragsprodukte in den § 130 a Abs. 3 a der Festbetragsregelung in § 35, die eine hinreichende Marktversorgung vorschreibt.

Zu § 130 a Abs. 3 b SGB V

In der Begründung zu diesem Gesetz wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Generikahersteller hohe Rabatte an die Apotheken gewährt haben und dies der Grund ist, einen generellen Preisabschlag für Generika vorzusehen. In ähnlicher Form wie die Generikahersteller haben jedoch auch die Importfirmen Rabatte an die Apotheken gewährt. Insofern ist es unverständlich, dass nicht auch alle Importprodukte grundsätzlich ebenfalls in diese Regelung einbezogen werden. Eine Privilegierung für Importe, wie sie im zweiten Halbsatz des ersten Satzes vorgesehen ist, ist weder erforderlich noch verständlich.

Wenn der Gesetzgeber einen Abschlag von 10 v. H. für alle Arzneimittel im generikafähigen Markt vorschreiben will, muss er exakt definieren, welche Arzneimittel davon erfasst werden. Die in Absatz 3 b Satz 1 gewählte Definition „patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel“ ist zu unscharf, nicht praktikabel und ist auch nicht durch die Begründung gedeckt. Die Ausführungen in der Begründung zu Absatz 3 b zeigen, dass diese Unschärfe den Verfassern der Vorschrift bewusst war. Die Begründung stellt in Sätze 5 ff.

(„Dem Abschlag unterliegen ...“) Kriterien auf, die nicht die Vorschrift erläutern sondern Voraussetzungen enthalten, die in den Gesetzestext gehören. Sie sollten deshalb auch dort aufgenommen werden. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die in Aussicht genommene Befugnis der GKV-Spitzenverbände, patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag zu benennen, für die der Abschlag gilt.

Die Definition „patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel“ verkennt, dass das entscheidende Kriterium des generischen Wettbewerbs die „gleiche Darreichungsform beim gleichen Wirkstoff“ ist.

Gerade weil der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung begutachtet, ob wirkstoffgleiche und austauschbare bzw. gleiche Darreichungsformen überhaupt angeboten werden, erübrigt sich eine weitere Klassifizierung für „patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel“ durch die GKV-Spitzenverbände.

Als Definition empfiehlt sich daher in Anlehnung an die Begründung, den Abschlag nach § 130 a Abs. 3 b auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 35 SGB V zu beschränken.

Daneben sollten alle importierten Arzneimittel in die Regelung einbezogen werden.

Die in der Begründung aufgeführte Vorschrift des § 24 a AMG ist zudem wenig geeignet Generika zu erfassen, da die Bezugnahme auf Unterlagen des Vorantragstellers auch für Anträge (z.B. line extension des Referenzarzneimittels) ohne "körperliche" Einreichung gilt, bei der keine Bezugnahme im Sinne der Generikabeantragung erfolgt und die nach Artikel 8 Abs. 3 der Richtlinie EC 2001/83 als vollständig dokumentiert gelten.

Ich mache ferner darauf aufmerksam, dass in dem Vorschlag der EU-Kommission für eine Versorgung mit Kinderarzneimitteln festgelegt ist, dass Zulassungen für die pädiatrischen Verwendungen einen weitergehenden Unterlagenschutz erhalten. Es empfiehlt sich deshalb, die Arzneimittel mit pädiatrischen Zulassungen wegen des sich daraus ableitbaren Unterlagenschutzes von der Abschlagsregelung nach § 130 a Abs. 3 b SGB V auszunehmen. Ansonsten würde der Anreiz zur Erarbeitung pädiatrischer Zulassungen völlig entfallen, da der erweiterte Unterlagenschutz ökonomisch wertlos würde.

Nicht überzeugend ist der Ausschluss der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen von der Abschlagsregelung, weil es sich nicht um Generika handelt. Maßgebend für Absatz 3 b ist die Überlegung, dass der 10 %-Abschlag eine Folgeregelung zu dem Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten, ist. Die Ausnahme wäre nur gerechtfertigt, wenn bei diesen Arzneimitteln keine Zuwendungen gewährt werden.


In dem neuen Absatz 3 b ist in dessen Satz 3 vorgesehen, dass der Abschlag nach § 130 a Abs. 3 b nicht gelten soll für Arzneimittel, deren Apothekenabgabepreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens 30 vom Hundert niedriger ist als der jeweils gültige Festbetrag.

Diese Regelung läßt außer acht, dass durch die Festlegung des Festbetrags auf den Apothekenverkaufspreis plus Mehrwertsteuer die „30%-Regelung“ nicht auf die für den Hersteller relevante Preisbasis, den Herstellerabgabepreis, bezug nimmt.

Wie das nachfolgende Beispiel zeigt, kann bei einer „30%igen“ Unterschreitung des Festbetrags kein Preis mehr erzielt werden.

Beispiel:

Metamizol 500 mg 20 St. (Festbetrag)



Apothekenverkaufspreis + MWST.	11,34 €	
entspricht einem Herstellerabgabepreis von	1,42 €	-30%
neuer Apothekenverkaufspreis + MWST.	7,94 €	
entspricht einem Herstellerabgabepreis von	0,00 €	

Die Festlegung eines Grenzwertes, ab dem der Rabatt nach § 130 a Abs. 3 b entfallen soll, sollte sich daher immer nur auf den aus dem Festbetrag heruntergerechneten Herstellerabgabepreis beziehen.

Zu Art. 2 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Das Verbot von Naturalrabatten und sonstigen geldwerten Leistungen für apothekenpflichtige Arzneimittel ist begrüßenswert.

Die umfangreiche Begründung im Gesetzentwurf zu Art. 2 erläutert leider nicht, ob und in welchem Umfang die Möglichkeit der Gewährung von Zuwendungen für apothekenpflichtige Arzneimittel ausgeschlossen wird, die durch Krankenhausapotheken abgegeben werden. Es erscheint auch zur Behebung von Zweifeln bei der Durchführung des Gesetzes zweckmäßig, dazu im Ausschussbericht klarstellende Ausführungen zu machen.

Falls von den Mitgliedern des Ausschusses gewünscht, stehe ich in der Anhörung für vertiefende Erläuterungen zu meiner Stellungnahme zur Verfügung, soweit entsprechende Nachfragen nicht schon vorher geklärt werden konnten.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Erich Dambacher