

# Pro Generika e.V.

## Stellungnahme

zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und der  
SPD

„Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der  
gesetzlichen Krankenversicherung“

(GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG)

- BT-Drs. 16/3100 -



## **I. Vorbemerkungen**

### **1. Nachhaltige Sicherung der Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung**

Seit fast drei Jahrzehnten besteht Gesundheitspolitik vorrangig darin, den Anstieg der Gesundheitsausgaben zu begrenzen. Seit 1988 steht die Arzneimittelversorgung im Fokus der Kostendämpfungsaktivitäten. Das immer wiederkehrende Strickmuster der gesetzgeberischen Eingriffe besteht darin, der pharmazeutischen Industrie ein Einsparopfer abzufordern. In den letzten Jahren wurde den Arzneimittelherstellern z.B. durch das Beitragssatzsicherungsgesetz, das GKV-Modernisierungsgesetz und das am 1. Mai 2006 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) Geld abgeknöpft.

Eine vorrangig auf Kostendämpfung fixierte Gesundheitspolitik zäumt das Pferd indes vom Schwanz her auf. Denn der Anteil der GKV-Ausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) pendelt seit rund 30 Jahren in engen Abständen um die Sechs-Prozent-Marke. Die Gesundheitsausgaben haben sich also im Gleichklang mit dem BIP entwickelt. Am BIP gemessen hat demnach keine Kostenexplosion in der GKV stattgefunden. Überbordende Ausgabensteigerungen stellen mithin nicht das Hauptproblem der GKV dar.

Ihre andauernden Finanzierungsprobleme wurzeln vielmehr darin, dass ihre Einnahmehasis wegbröselt. Die GKV wird zu etwa 98% aus Beiträgen auf Arbeitsentgelte und Lohnersatzleistungen (beitragspflichtige Einnahmen) finanziert. Das Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen ist aber seit 1980 aus einer ganzen Reihe von Gründen insgesamt um ungefähr 33% hinter dem Wachstum des BIP zurückgeblieben. Die Hauptursache für diese Erosion ist der kontinuierliche Anstieg der Arbeitslosigkeit. Hätte das Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen mit dem des BIP Schritt gehalten, läge der durchschnittliche Krankenkassenbeitrag heute bei 11,6%. Die Finanzlücken, die aus dem schwächeren Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen resultieren, mussten und müssen die Krankenkassen durch Beitragssatzerhöhungen schließen.

Das jetzige GKV-Finanzierungssystem ist konjunktur- und demografieanfällig, wachstumsschwach, beschäftigungsfeindlich, intransparent und enthält zudem Belastungsungerechtigkeiten.

Die Regierungsparteien haben sich deshalb zu Recht im Koalitionsvertrag das Ziel gesetzt, ein Konzept zu entwickeln, das die Grundlagen für ein leistungsfähiges, solidarisches und demografiefestes Gesundheitswesen dauerhaft sichert. Diesen Anspruch löst das GKV-WSG nach unserer Einschätzung nicht ein. Denn es



- erweitert die Bemessungsgrundlage für die Beiträge versicherungspflichtiger Personen nicht auf andere Einnahmen als Arbeitsentgelte und Lohnersatzleistungen
- lockert die extrem hohe Abhängigkeit der Finanzierungsbasis von konjunkturellen Entwicklungen nicht
- trägt dem demografischen Wandel nicht hinlänglich Rechnung; der im Umlagesystem angelegte intergenerative Ausgleich ist auf Dauer allein nicht tragfähig, er muss deshalb durch einen intragenerativen Ausgleich (etwa in Form eines Kapitalstocks) ergänzt werden
- weist die Finanzierung familien-, gesellschafts- oder sozialpolitisch motivierter versicherungsfremder Leistungen nicht definitiv und verlässlich dem Staat zu.

Die Aufgabe, die finanzielle Basis der GKV zukunftsfest zu machen, ist mit dem GKV-WSG nach alledem noch nicht gelöst.

## **2. Ordnungspolitische Grundentscheidung zwischen staatlicher Regulierung und mehr Wettbewerb im GKV-Arzneimittelmarkt**

Pro Generika begrüßt die mit dem GKV-WSG intendierte Verstärkung wettbewerblicher Ansätze und Anreize in der Arzneimittelversorgung. Diese weiteren Wettbewerbselemente sollen jedoch in einem Markt zum Einsatz kommen, der von einem kaum noch entwirrbaren Gestrüpp gesetzlicher und kollektivvertraglicher Regulierungsmaßnahmen überwuchert ist, die das GKV-WSG noch ausweitet.

Derzeit wird der GKV-Arzneimittelmarkt mit folgenden Instrumenten gesteuert:

- Negativliste
- Arzneimittelzielvereinbarungen
- Importförderungsklausel
- Preisstopp (bis zum 31.03.2008)
- Festelegung der Preisspannen für Großhandel und Apotheken
- Zwangsrabatte für pharmazeutische Unternehmer und Apotheken
- Verbot von Natural- und Beschränkung von Geldrabatten für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Festbeträge
- Aut-idem-Regelung
- Nutzenbewertung
- Arzneimittelrichtlinien
- Therapiehinweise
- Verordnungsausschlüsse/-einschränkungen
- arztgruppenspezifische Richtgrößen
- Wirtschaftlichkeitsprüfung
- Arzneimittelregress
- Boni für wirtschaftliche Arzneimittelverordnung
- Malus-Regelung für unwirtschaftliche Arzneimittelverordnung / ablösende Regionalvereinbarungen
- Preisvergleichsliste.



Der generikafähige Markt ist der Teilmarkt, der am stärksten reguliert ist. Aber gerade in diesem Markt findet ein beinhardter Preiswettbewerb zwischen den Generikaherstellern statt, der darauf beruht, dass Generika mit demselben Wirkstoff, derselben Wirkstärke und derselben Darreichungsform beliebig gegeneinander austauschbar sind. Ihr Wettbewerb hat dazu geführt, dass die deutschen Generika einer Studie von IMS Health vom September 2006 zufolge nach dem Preisstand vom 1. Juli 2006 preisgünstiger als die Generika in den anderen vier großen europäischen Generikamärkten (Großbritannien, Frankreich, Italien und Spanien) waren. Ausgerechnet das Marktsegment, in dem ein kontinuierlicher Preiswettbewerb für ständig sinkende Preise sorgt, weist also zugleich die höchste Regulierungsdichte auf.

Hinzu kommt, dass der Gesetzgeber in immer kürzeren Abständen in diesen Markt eingreift und dabei zudem soeben beschlossene Regelungen partiell wieder rückgängig macht. Das Paradebeispiel dafür bieten das AVWG und das GKV-WSG. Das seit dem 1. Mai 2006 geltende AVWG enthält das Verbot, Geldrabatte auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu gewähren, die über die Großhandelsspanne hinausgehen. Diese grundlegende Neujustierung der Rahmenbedingungen im generikafähigen Markt, der die pharmazeutischen Unternehmer durch Umstellung ihres Marketings Rechnung getragen haben, soll durch die Ermöglichung von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Apothekern bereits nach kürzester Zeit in einem zentralen Punkt wieder zurückgenommen werden.

Unternehmen brauchen aber Planungssicherheit. Sie benötigen möglichst einfache, transparente und widerspruchsfreie rechtliche Rahmenbedingungen, auf deren Bestand sie vertrauen können. Diese Voraussetzungen sind im GKV-Arzneimittelmarkt jedoch schon seit langem nicht mehr erfüllt.

In der Gesundheitspolitik hat es sich über alle Regierungs- und Koalitionswechsel hinweg eingebürgert, die Regulierungsschraube im GKV-Arzneimittelmarkt enger und enger anzuziehen. Gesetz um Gesetz hat die Politik entweder die Anzahl der Steuerungsinstrumente oder ihren Detaillierungsgrad erhöht. Bislang hat sie keine einzige Regulierungsmaßnahme wieder gestrichen.

Die Folge: Die Generikahersteller sind mit einem kunterbunten Sammelsurium gesetzlicher Vorgaben konfrontiert, die nicht aufeinander abgestimmt und nicht miteinander verzahnt sind. In diesem immer komplexeren Umfeld betriebswirtschaftlich rationale Entscheidungen zu treffen, gestaltet sich zunehmend schwierig.

Mit der Ermöglichung von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen durch das Beitragssatzsicherungsgesetz hat der Gesetzgeber die zentrale Regulierung durch dezentrale Verhandlungslösungen ergänzt. Dieser Ansatz soll mit dem GKV-WSG erweitert werden. Die Versorgungsrelevanz von Rabattverträgen ist bislang äußerst gering. Dies dürfte nicht zuletzt dem Umstand geschuldet sein, dass die zentralen Regulierungen dominieren und den Generikaherstellern überdies den



finanziellen Spielraum entziehen, den sie für Preiszugeständnisse benötigen, die über das Maß der wettbewerbsüblichen Preissenkungen hinausgehen.

Pro Generika meint, dass eine Generalrevision in der GKV-Arzneimittelversorgung überfällig ist. Die Politik ist aufgerufen, die Grundsatzentscheidung zu fällen, ob der GKV-Markt entweder weiterhin in erster Linie durch zentrale staatliche Regulierungsmaßnahmen gesteuert oder das Steuerungsprimat den beteiligten Akteuren durch dezentrale Verhandlungs- und Wettbewerbslösungen überantwortet werden soll.

Pro Generika tritt ohne Wenn und Aber für eine wettbewerbliche Ausrichtung der GKV-Arzneimittelversorgung ein. Die Politik sollte sich darauf beschränken, einen aus wenigen Bausteinen bestehenden Ordnungsrahmen für die wettbewerblichen Aktivitäten der Marktteilnehmer vorzugeben. Anreize zu makroökonomisch sinnvollem Verhalten sollten so beschaffen sein, dass es sich auch betriebswirtschaftlich auszahlt, ihnen zu folgen.

Die Vorschläge, die das im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums erstellte Gutachten „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ vom 2. Juni 2006 enthält, bieten eine gute Grundlage für weiterführende Diskussionen über den Themenkomplex.

Pro Generika deutet im Gesetzentwurf angestrebte Förderung der Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V als Schlüsselsignal, dass die Politik in der Arzneimittelversorgung mittel- und langfristig auf individuelle Vertragslösungen setzt. In der Übergangsphase, in der kollektive zentrale Regulierungsmaßnahmen und individuelle Vertragslösungen nebeneinander stehen, besteht jedoch die Gefahr, dass die Generikahersteller, zumal die kleinen und mittleren Unternehmen, zwischen den konfligierenden Politikansätzen zerrieben werden.

Allem Anschein nach verfolgen die dem tradierten kollektiven Denken verhafteten Spitzenverbände der Krankenkassen nämlich das Ziel, individuelle Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern durch brachiales Vorgehen bei der Festbetragsfestsetzung und der Zuzahlungsfreistellung von vornherein zu torpedieren. Drastische Festbetragssenkungen, die - wie bei den ACE-Hemmern - durch Zuzahlungsfreistellungsgrenzen von 50 Prozent unter Festbetrag gekrönt werden, entziehen den Generikaherstellern die ökonomische Grundlage für substanzielle Rabatte.

Diese rabiate Regulierungspolitik der Spitzenverbände der Krankenkassen führt zu massiven Umsatz- und Ertragseinbußen der Generikahersteller. Damit gehen zum einen Spielräume für Rabattverträge verloren. Zum anderen wächst der Druck auf die Kosten. Bisher produzieren die deutschen Generikahersteller ihre Arzneimittel fast ausschließlich am Hochlohnstandort Deutschland. Werden sie in Zukunft einerseits von Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungen und andererseits von Rabattverträgen



neuen Zuschnitts in die Zange genommen, bleibt ihnen auf längere Sicht gar keine andere Wahl, als in Billiglohnländern zu produzieren. Wertvolles Know-how und Arbeitsplätze gingen unwiederbringlich verloren.

Pro Generika appelliert deshalb eindringlich an die Politik, ihren Kurswechsel so schnell wie irgend möglich zu vollziehen. Der Verband regt außerdem an, einen Entschließungsantrag zum GKV-WSG zu verabschieden, der die Bundesregierung auffordert, noch in dieser Legislaturperiode das Konzept einer wettbewerbsorientierten Arzneimittelversorgung in der GKV vorzulegen.

## **II. Art. 1 Nr. 16 a) - § 31 Abs. 2a SGB V-E (Höchstbetrag)**

Die vorgesehene Höchstbetragsregelung soll sich gemäß § 31 Abs. 2a Satz 1 SGB V-E auf alle Arzneimittel erstrecken, die nicht in eine Festbetragsgruppe nach § 35 einzubeziehen sind. Ihrem Wortlaut nach erfasst die Vorschrift auch die patentfreien Arzneimittel ohne Festbetrag.

Die Amtliche Begründung hebt jedoch dem Sinn und Zweck der Norm entsprechend ausschließlich auf neue patentgeschützte Arzneimittel ab. Ihre Ratio legis und ihr Wortlaut sollten aber übereinstimmen.

Formulierungsvorschlag:

**„In Art. 1 Nr. 16 a) ist hinter dem Wort „Für“ und vor dem Wort „Arzneimittel“ das Wort „patentgeschützte“ einzusetzen.“**

- III. Art. 1 Nr. 16 b) bb) - § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V-E  
 Art. 1 Nr. 53 b) - § 84 Abs. Abs. 4a Satz 2 SGB V-E  
 Art. 1 Nr. 72 b) cc) - § 106 Abs. 2 Satz 7 SGB V-E  
 Art. 1 Nr. 95 a) bb), cc) - § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V-E  
 Art. 1 Nr. 97 i) bb) - § 130a Abs. 8 Satz 6-8 SGB V-E  
 Art. 1 Nr. 119 b) - 140a Abs. 1 Satz 5 SGB V-E  
 (Rabattverträge)**

Krankenkassen und ihre Verbände können gemäß § 130a Abs. 8 SGB V seit dem 1. Januar 2003 mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge schließen. Derartige Vereinbarungen fristen bis dato jedoch ein Schattendasein. Ihre geringe Versorgungsrelevanz beruht einmal - wie bereits unter I. 2. dargelegt - auf den Auswirkungen, die die zentralen kollektiven Regulierungsmaßnahmen auf die Umsätze und Erträge der Generikahersteller zeitigen. Außerdem besitzen die Krankenkassen keine Möglichkeit, die Verordnung und Abgabe der Arzneimittel selbst zu steuern, über die sie Rabattverträge abgeschlossen haben. Ärzte und Apotheken haben ihrerseits aber keinen Anreiz, bevorzugt „Rabatt-Arzneimittel“ zu verschreiben bzw. abzugeben. Auch die Versicherten haben kein eigenes finanzielles Interesse daran, auf die Verordnung und Abgabe solcher Arzneimittel hinzuwirken.



Ferner zahlen sich Rabattverträge für die Generikahersteller nicht aus. Sie gehen unter betriebswirtschaftlichem Blickwinkel dabei nämlich ein Tauschgeschäft ein, bei dem sie den Preis ihrer Produkte in der Erwartung verringern, die daraus resultierenden Umsatzverluste durch Absatzsteigerungen zu kompensieren. Diese Rechnung aber kann wegen des fehlenden Anreizsystems derzeit nicht aufgehen.

Das im Gesetzentwurf vorgesehene Maßnahmebündel, das die Bedeutung von Rabattverträgen in der Versorgungsrealität erhöhen soll (§§ 31 Abs. 3 Satz 4, 84 Abs. Abs. 4a Satz 2, 106 Abs. 2 Satz 7, 129 Abs. 1 Satz 3, 130a Abs. 8 Satz 6 bis 8 SGB und 140a Abs. 1 Satz 5 V-E) ist nach Einschätzung von Pro Generika strukturell geeignet, dieses Ziel schon auf kurze Sicht zu erreichen.

Allerdings nur im Generikamarkt, in dem eine Vielzahl von Produkten miteinander konkurrieren, deren Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und pharmazeutische Qualität identisch sind. Die Hersteller festbetragsfreier patentgeschützter Arzneimittel, für die gemäß § 31 Abs. 2a Satz 1 SGB V-E ein Erstattungshöchstbetrag festgesetzt werden soll, werden wegen ihrer Alleinstellung im Markt demgegenüber durchweg keinen Anlass sehen, Rabattverträge einzugehen. Dazu werden sie wohl nur im Ausnahmefall – Beispiel: bei Verordnungsausschlüssen durch den Gemeinsamen Bundesschuss – bereit sein. Entsprechendes dürfte für patentgeschützte Arzneimittel gelten, für die eine Festbetragsgruppe gebildet worden ist.

Die von der Politik angestrebte Forcierung der Rabattverträge soll den Wettbewerb also wieder einmal ausgerechnet in dem Marktsegment verschärfen, in dem er bereits ohnehin funktioniert. Im Markt der festbetragsfreien patentgeschützten Arzneimittel, von dem der Druck auf die Arzneimittelausgaben ausgeht, werden Rabattverträge indes allenfalls eine marginale Rolle spielen. Sie werden in diesem Segment des GKV-Marktes keinen ins Gewicht fallenden Beitrag zur Effizienzsteigerung leisten.

Angesichts der tiefen Schleifspuren, die das AVWG seit April 2006 im Generikamarkt hinterlassen hat, stellt sich allerdings die Frage, ob die Generikaindustrie überhaupt noch über finanzielle Spielräume verfügt, Rabattverträge mit den Krankenkassen einzugehen:

Nach Berechnungen von IMS Health verringern nämlich allein die vom AVWG induzierten Preissenkungen den Umsatz der Generikahersteller mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufs Jahr hochgerechnet um 527 Mio. Euro (Berechnungsbasis: Herstellerabgabepreise vom 1. Juli 2006 und Umsatz im Zeitraum vom April 2005 bis zum März 2006). Das entspricht einer Preissenkung von immerhin rund 20 Prozent. Die weiteren Preissenkungen, die Hersteller seit dem 1. Juli 2006 bereits vorgenommen haben bzw. noch vornehmen werden, werden ihre finanzielle Manövriermasse für Rabattvereinbarungen weiter verringern.

Hinzu kommen die Umsatz- und Ertragsverluste, die sich aus dem Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V ergeben. Dieser Zwangsra-



batt schlägt bei den Herstellern im Jahr voraussichtlich mit rund 480 Mio. Euro zu Buche (Quelle: IMS Health).

Unter dem Strich ist Deutschland durch zentrale kollektive Regulierungsmechanismen einer- und intensiven Preiswettbewerb der Hersteller andererseits ein Niedrigpreisland für Generika geworden.

Jedes Unternehmen, das - wie die Generikaindustrie - keinen Dukatenesel besitzt, braucht aber einen auskömmlichen Ertrag, um seine Zukunft zu sichern und sich im Markt zu behaupten. Ob Generikahersteller es sich betriebswirtschaftlich leisten können, ihre Preisgestaltung nicht nur an den zentralen kollektiven Regulierungsmechanismen auszurichten, sondern auch noch individualvertraglich Rabatte zu vereinbaren, die ihren Ertrag zusätzlich schmälern, darf füglich bezweifelt werden.

Nach Auffassung von Pro Generika hat die Politik den Bogen mit dem Maßnahmebündel überspannt, mit dem sie Rabattverträge forcieren will. Aus Verbandssicht wäre sie gut beraten, zunächst einmal die weiteren Wirkungen des AVWG abwarten, bevor sie erneut massiv in den Generikamarkt eingreift.

Pro Generika rät im Interesse der Aufrechterhaltung der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Generikaindustrie nach alledem dringend davon ab, dezentrale individuelle Steuerungsmaßnahmen auf zentrale kollektive Regulierungsmechanismen aufzupropfen. Sie sind dort fehl am Platz. Ihre Stunde schlägt ordnungspolitisch erst und nur dann, wenn die Politik die Arzneimittelversorgung aus den Fesseln kollektiver Regulierungsmechanismen befreit hat. Der Verband schlägt nach alledem vor, die Maßnahmen bis auf Weiteres zurückzustellen, die Anreize zum Abschluss von Rabattverträgen setzen sollen.

Formulierungsvorschläge:

1. „Art. 1 Nr. 16 b) bb) wird gestrichen.“
2. „Art. 1 Nr. 53 b) wird gestrichen.“
3. „Art. 1 Nr. 72 b) cc) wird gestrichen.“
4. „Art. 1 Nr. 95 a) cc) wird gestrichen.“
5. „Art. 1 Nr. 97 i) bb) wird gestrichen.“
6. „Art. 1 Nr. 119 b) wird gestrichen.“

#### **IV. Art. 1 Nr. 53 a) - § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V-E (Generikaverordnungsquote - neu)**

Die Generikaverordnungsquote in der GKV (Anteil der Generikaverordnungen an den Verordnungen im generikafähigen GKV-Markt) variiert von KV zu KV. In der KV Hamburg, der KV mit dem höchsten Verordnungsanteil von Generika, lag sie im Zeitraum vom Januar bis zum Mai 2006 bei knapp 82 Prozent, während sie im selben Zeitraum in der KV Baden-Württemberg, der KV mit dem niedrigsten Verordnungsanteil von Generika, nicht einmal 73 Prozent erreichte. Im Bundesdurchschnitt belief sich die Generikaverordnungsquote im





Zeitraum vom Januar bis zum August 2006 auf 77,4 Prozent (Quelle: IMS Health PharmaScope).

Die Generikaverordnungsquote ist in den letzten Jahren gestiegen. Diese sowohl für die GKV als auch für die Generikahersteller positive Entwicklung darf jedoch den Blick dafür nicht verstellen, dass sich die Konversionsrate und damit das Absatz- und Umsatzwachstum neu eingeführter Generika seit Ende 2003 stark abgeschwächt hat: Während generische Simvastatine im 4. Quartal nach Markteintritt (1. Quartal 2003) einen Marktanteil von knapp 87 Prozent erobert hatten, dümpelte der Marktanteil der generischen Ramiprile, Pravastatine, Clarithromycine und Lamotrigine im 4. Quartal nach ihrem Markteintritt jeweils zwischen 50 Prozent und 60 Prozent. In diesem verlangsamten Wachstum liegt eine der wesentlichen Ursachen für die ungenutzten Einsparpotenziale bei der Substitution patentfreier Erstanbieterprodukte durch Generika. Die Geschwindigkeit, mit der Generika ihren Marktanteil ausdehnen, muss deshalb dringend wieder erhöht werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, schlägt Pro Generika vor, den Vertragsärzten eine Mindestquote von 85 Prozent für die Verordnung von Generika vorzugeben. Bei einer verpflichtenden Generikaverordnungsquote von 85 Prozent hätte das nicht ausgeschöpfte Substitutionspotenzial im Jahr 2005 nicht 1,1 Mrd. Euro, sondern „nur“ 631 Mio. Euro betragen.

Art. 1 Nr. 53 a) bb) (Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen <Auseinzelung>) sollte aus den unter VII. dargelegten Gründen gestrichen und durch folgende neue Nr. 53 a) bb) ersetzt werden:

**„In Satz 2 Nr. 2 werden hinter den Worten „Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele“ die Worte „einschließlich einer Mindestverordnungsquote für Generika von 85 vom Hundert der Verordnungen patentfreier wirkstoffgleicher Arzneimittel“ eingefügt.“**



**V. Art. 1 Nr. 97 i) bb) - § 130a Abs. 8 Satz 6-8 SGB V-E  
Art. 22 Nr. 5 c) - § 78 Abs. 3 AMG-E  
(Rabattverträge mit Apotheken)**

Pro Generika tritt dafür ein, die Option ersatzlos zu streichen, dass auch Apotheken mit pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge schließen können. Alternativ wirbt der Verband dafür, Apotheken nur als Bevollmächtigte von Krankenkassen zum Abschluss von Rabattverträgen zu autorisieren.

Pro Generika führt für seinen Vorschlag folgende Überlegungen ins Feld:

1. Missbrauchsgefahr

Der Verband wendet sich hauptsächlich deshalb mit aller Entschiedenheit und allem Nachdruck gegen die Ermöglichung von Rabattverträgen zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern, weil damit die seit dem 1. Mai 2006 fest verschlossene „Rabattbüchse“ der Pandora wieder geöffnet würde. Mit dieser Konstruktion würde der mit dem AVWG eingeführte und in § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG-E expressis verbis verankerte Grundsatz des einheitlichen Herstellerabgabepreises bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nämlich wieder durchbrochen. Schwarze Schafen unter den pharmazeutischen Unternehmern und unter den Apothekern böte sich dann Gelegenheit, Rabatte an Krankenkassen „vorbeizuziehen“.

2. Verwaltungsaufwand/Transaktionskosten

Die Transaktionskosten von „Apothekenrabattverträgen“ wären für alle Beteiligten selbst dann sehr hoch, wenn derartige Vereinbarungen über das gesamte Arzneimittelsortiment eines pharmazeutischen Unternehmers, und nicht über einzelne Wirkstoffe oder Arzneimittel geschlossen würden. Im Extremfall würde ein bunter, teurer Flickenteppich von Rabattverträgen über das Land gebreitet.

Die Nachrangigkeit von „Apothekenrabattverträgen“ gegenüber „Kassenrabattverträgen“ bedingte einen erheblichen Informations- und Koordinierungsaufwand zwischen Krankenkasse und interessierten Apotheken. Die Krankenkassen müssten zunächst sicherstellen, dass der Vorrang ihrer Verträge gewahrt wird. Darüber hinaus hätten sie ein fundamentales Interesse daran, dass Apotheken lediglich solche Rabattverträge schließen, die sich nahtlos in ihre eigene Rabattpolitik einfügen. Dies gilt umso mehr, als Krankenkassen dem Gesetzentwurf zufolge auch solche Rabattverträge gegen sich gelten lassen müssten, mit deren Inhalt sie nicht einverstanden sind. Damit betritt der Gesetzgeber im Übrigen juristisches Neuland, „aufgedrängte Verträge“ sind der Rechtsordnung bis dato fremd. Nach „klassischem Recht“ hat es derjenige, für den das Geschäft abgeschlossen worden ist, in der Hand zu entscheiden, ob er das Geschäft gegen sich gelten lassen will oder nicht („Geschäftsführung ohne Auftrag“).



Zudem beantwortet der Gesetzentwurf die Frage nicht, welcher Vertrag gilt, wenn die Krankenkasse, für die eine Apotheke einen Rabattvertrag mit einem Hersteller geschlossen hat, später selbst eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V mit diesem pharmazeutischen Unternehmer trifft, die vom „Apothekenrabattvertrag“ abweicht.

In der Umsetzungsphase müssten die Krankenkassen erhebliche Ressourcen in die Kontrolle von „Apothekenrabattverträgen“ investieren: Sie hätten jeden einzelnen „Apothekenrabattvertrag“ einschließlich jeder Änderung zu erfassen und auswerten, um ihre Ansprüche gegenüber dem betreffenden Apotheker dem Grunde nach zu ermitteln. Ferner müssten sie jede Abrechnung der betreffenden Apotheke auswerten, um ihren Rabattanteilsanspruch für den jeweiligen Abrechnungsmonat festzustellen. Schließlich müssten sie die Soll- und Ist-Werte ihrer Ansprüche gegen jeden Apotheker vergleichen, Differenzen nachgehen und nicht erfüllte Ansprüche zwangsweise durchsetzen.

Festzuhalten bleibt aber, dass eine Krankenkasse, für die eine Vielzahl von Apotheken Rabattverträge abgeschlossen hat, selbst bei einem kostenintensiven engmaschigen Informations- und Kontrollnetz mit einem massiven Transparenz- und Kontrollproblem konfrontiert wäre.

### 3. Marktmacht von Apotheken

Einzelne Apotheken besitzen nicht die Marktmacht, die benötigt wird, um pharmazeutische Unternehmen zu Preisnachlässen zu bewegen. Allenfalls größere Apothekenkooperationen kämen als Vertragspartner in Betracht. Die Gliederungen des Deutschen Apothekerverbandes auf Bundes- oder Landesebene scheiden wegen ihrer Monopolstellung als Vertragspartner wohl von vornherein aus.

### 4. Alternativer Lösungsvorschlag

Nur für den Fall, dass es politisch nicht realisierbar sein sollte, die Option „Rabattverträge mit Apothekern“ zu streichen, schlägt der Pro Generika vorsorglich Formulierungen der §§ 130a Abs. 8 SGB V und 78 Abs. 3 Satz 3 AMG vor, die die Apotheken zwar ermächtigen, für die Krankenkasse Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmern zu vereinbaren, Unterschreitungen des Herstellerabgabepreises gegenüber Apotheken aber ausschließen.

Mit seinem Alternativvorschlag räumt der Verband einen Widerspruch aus, der zwischen § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V-E einerseits und § 78 Abs. 3 Satz 3 AMG-E andererseits besteht:

Beim Vertragsmodell nach § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V-E handelte die Apotheke im eigenen Namen und für eigene Rechnung. Jeder mit einer Apotheke vereinbarte Preisnachlass bewirkte damit unter dem Strich eine Unterschreitung des einheitlichen Herstellerabgabepreises. Preisnachlässe des pharmazeutischen Unternehmers kämen (zunächst) der Apotheke zugute. Sie wäre lediglich verpflichtet, den gesetz-



lich definierten Anteil des Rabatts an die Krankenkasse auszukehren. Bei dieser Konstellation darf es aus den dargelegten Gründen aus Sicht von Pro Generika nicht bleiben.

Nach § 78 Abs. 3 Satz 3 AMG-E sollen die Krankenkasse Apotheken hingegen (gemäß den §§ 662 ff BGB) beauftragen, einen Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V mit dem Hersteller zu schließen. Der Auftragnehmer kann zivilrechtlich jedoch sowohl im eigenen als auch im fremden Namen auftreten. Um jede Durchbrechung der Bindung des pharmazeutischen Unternehmers an seinen Herstellerabgabepreis zu unterbinden, muss die Möglichkeit ausgeschlossen werden, dass die Apotheke beim Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V im eigenen Namen handelt. Sie muss vielmehr stets im Namen der Krankenkasse auftreten. Dann kommt der Rabattvertrag nämlich zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und der Krankenkasse zustande, wobei die Apotheke (lediglich) als Bevollmächtigte der Krankenkasse fungiert. Daher muss § auch 78 Abs. 3 Satz 3 AMG-E eingeschränkt werden.

Der Auftraggeber Krankenkasse und der Auftragnehmer Apotheke regeln die Details ihres Auftragsverhältnisses im Rahmen der §§ 662 BGB autonom. Gesetzlicher Vorgaben im SGB V, die Nachweis- und Herausgabepflichten sowie Aufwendersatzansprüche des Auftragnehmers betreffen, bedarf es daher nicht.

#### 5. Formulierungsvorschläge

##### a) § 130a Abs. 8 SGB V

- Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

**„Hat die Krankenkasse keine Vereinbarung nach Satz 1 getroffen, kann sie Apotheken beauftragen, Preisnachlässe mit pharmazeutischen Unternehmern zu vereinbaren; die Apotheken haben beim Abschluss solcher Vereinbarungen im Namen der Krankenkasse aufzutreten.“**

- Die Sätze 7 und 8 werden gestrichen (vgl. die Ausführungen unter VI).

##### b) § 78 Abs. 3 Satz 3 AMG

Satz 3 wird wie folgt gefasst:

**„Apotheken können von Krankenkassen, die selbst keine Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch mit dem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen haben, mit der Vereinbarung von Preisnachlässen sowie mit deren Einzug beauftragt werden; sie haben beim Abschluss solcher Vereinbarungen im Namen der Krankenkasse aufzutreten.“**

#### VI. Ordnungsrahmen für Rabattverträge (neu)



Der Gesetzentwurf enthält keinen Ordnungsrahmen für Rabattverträge. Er lässt insbesondere völlig offen, ob und inwieweit das Wettbewerbsrecht für sie gelten soll. Wenn die Politik aber über den intensiven Preiswettbewerb im Generikamarkt hinaus ein weiteres Wettbewerbselement in der Arzneimittelversorgung implementieren will, muss sie seine Spielregeln nach Auffassung von Pro Generika exakt definieren.

Konkretisierungsbedürftig ist nach Ansicht des Verbandes zudem die Ausschreibungsregelung. Er meint, dass die Ausschreibung von Rabattverträgen sachlogisch ebenso öffentlich erfolgen muss wie die Ausschreibung von Gegenständen des Verwaltungs- und Geschäftsbedarfs (vgl. § 22 SVHV).

Pro Generika wirbt daher mit allem Nachdruck dafür, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 expressis verbis dem Wettbewerbsrecht zu unterwerfen und ihre Vergabe von einer öffentlichen Ausschreibung abhängig zu machen.

Der Verband vertritt darüber hinaus den Standpunkt, dass die in § 69 Satz 4 SGB V vorgenommene Rechtswegzuweisung nicht mit dem jetzt intendierten Vertragsmodell der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern kompatibel ist. Es drängt sich aus Verbandssicht geradezu auf, wettbewerbsrechtliche Streitigkeiten im Zusammenhang mit Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V vor den ansonsten mit dieser Materie befassten und vertrauten Zivilgerichten, und nicht vor den nach § 69 Satz 4 SGB V zuständigen Sozialgerichten auszutragen, deren wettbewerbsrechtliche Kompetenz nach ihrer eigenen Einschätzung nicht mit der der Zivilgerichte mithalten kann. Im Übrigen sollte die Vergabe von Rabattverträgen der Kontrolle durch die Vergabekammern unterliegen.

Der eindeutige rechtliche Ordnungsrahmen für den Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung muss nach dem Dafürhalten von Pro Generika unabhängig davon implementiert werden, ob Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V nur zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen oder auch zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken abgeschlossen werden dürfen.

Pro Generika schlägt nach alledem folgende Ergänzungen des GKV-WSG vor:

- § 87 Abs. 1 Satz 3 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen

**„In § 87 Abs. 1 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen wird Satz 3 gestrichen.“**

- § 69 SGB V

§ 69 SGB V wird wie folgt gefasst:



**„Dieses Kapitel regelt die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern, Apotheken und sonstigen Leistungserbringern.“**

- § 51 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz

**„In § 51 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.“**

- § 22 Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz eingefügt:

**„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend, wenn Krankenkassen oder ihre Verbände Verträge ausschreiben, die der Erbringung gesetzlicher oder satzungsmäßiger Versicherungsleistungen dienen.“**

#### VII. Art. 1 Nr. 209 - § 305a Satz 4 SGB V-E

Die Regelung soll der Begründung zufolge unterbinden, dass die Verordnungen einzelner Vertragsärzte für Dritte transparent und nachvollziehbar gemacht werden, die dazu nicht ausdrücklich gesetzlich befugt sind. Insbesondere soll verhindert werden, dass die Pharmaindustrie das Ordnungsverhalten einzelner Ärzte überprüfen und steuern kann.

Der Verband akzeptiert die politische Forderung, der Pharmaindustrie keine Daten an die Hand zu geben, mit deren Hilfe sie das Ordnungsverhalten einzelner Ärzte gezielt beeinflussen könnte. Die Mitgliedsunternehmen von Pro Generika haben derzeit keinen Zugriff auf solche Daten. Sie streben ihn weder jetzt noch in Zukunft an. Aus der Sicht von Pro Generika schüttet der Gesetzentwurf das Kind jedoch mit dem Bade aus:

- Wegfall der Datenbasis für gezielte Aktivitäten zur Steigerung der lokalen Generikaverordnungsquote

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Lösung entzieht dem auch im Sinne des GKV-Systems liegenden Marketing der Generikahersteller die betriebswirtschaftliche Basis.

Generikaverordnungsquoten, die auf der KV-Ebene ausgewiesen werden, lassen keine Rückschlüsse auf lokale Unterschiede bei der Verordnung und Abgabe von Generika zu. Die Generikahersteller besäßen dann - anders als jetzt - keine Möglichkeit mehr, ihre Marketingaktivitäten auf die Gebiete zu konzentrieren, in denen Ärzte praktizieren, die signifikant weniger Generika verschreiben als ihre Kollegen in anderen Gebieten derselben KV. Die Informationen, die der Pharmaaußendienst der Hersteller vermittelt, sind aber nach einer von GMS durchgeführten Studie für 86% der Ärzte die mit Abstand wichtigste Informationsquelle über Generika. Dies gilt sowohl für Patentabläufe und die Einführung neuer Generika als auch ihre Indikationsbereiche als auch ihre Preisentwicklung.



Falls die Generikahersteller ihr Marketing lediglich anhand der „KV-Grobdaten“ ausrichten müssten, bestünde die Gefahr, dass die Konversion vom patentfreien Erstanbieterprodukt zum Generikum noch stärker als bisher ins Stocken geriete. Insoweit nimmt Pro Generika auf die Ausführungen unter III. Bezug. Die Effektivität und Effizienz der Aktivitäten der Generikahersteller, die darauf gerichtet sind, die Geschwindigkeit wieder zu erhöhen, mit der neue Generika ihren Marktanteil ausdehnen, steht und fällt aber mit einer hinlänglich detaillierten Datenbasis.

- Einschätzung und Identifizierung wirtschaftlicher Auswirkungen von Rabattverträgen

Der Abschluss eines Rabattvertrages kommt für einen betriebswirtschaftlich rational handelnden Generikahersteller nur dann in Betracht, wenn er dessen finanzielle Auswirkungen auf der Grundlage objektiver, valider und regional differenzierter Daten kalkulieren und nachvollziehen kann. Stehen ihm diese Daten nicht zur Verfügung, kann ein Rabattvertrag zur Fallgrube für den Hersteller werden.

Den Hersteller auf die Verordnungsdaten zu verweisen, die die Krankenkasse ihm liefert, mit der er den Rabattvertrag abgeschlossen hat, hieße, ihm jegliche auf „neutrale“ Daten gestützte Verifikationsmöglichkeit zu nehmen. Die wirtschaftlichen Auswirkungen eines Vertrages anhand eben solcher Daten zu verifizieren, ist aber ein Essential jeden Controllings.

- Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt

Generikahersteller, denen der Gesetzgeber den Zugang zu regionalisierten Arzneimitteldaten verwehrte, würden vor die Wahl gestellt, entweder Ressourcen für in ineffektives und insuffizientes „Schrotschuss-Marketing“ zu verpulvern oder ihren Pharmaaußendienst drastisch zu reduzieren. Angesichts der nachhaltigen Verschärfung und Intensivierung des Preiswettbewerbs, die das AVWG im Generikamarkt ausgelöst hat, würden die Generikahersteller im Pharmaaußendienst wohl im großen Stil Personal abbauen.

Nach Einschätzung von Pro Generika würde die vorgesehene Fassung des § 305a SGB V-E darüber hinaus bei den Dienstleistern, die Arzneimitteldaten speichern, aufbereiten und verarbeiten, zumindest zu einem personellen Kahlschlag, wenn nicht sogar zur Existenzvernichtung führen. Denn ihren Geschäftsmodellen würde mit dem GKV-WSG weitestgehend der Boden entzogen.

- Lösungsvorschlag

Regionalisierte Arzneimittelverordnungsdaten, die nicht nur der KV und den Krankenkassen zugänglich sind, nutzen dem Wettbewerb und tragen zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung bei. Es ist daher gesundheitspolitisch zielführend, Dritten den Zugriff auf solche Daten zu ermöglichen. Die damit einhergehende Transparenz verhindert nicht zuletzt ein Daten- und



Interpretationsmonopol der kassenärztlichen Organisationen und der Krankenkassen. An der Datenpluralität sollte aber auch die Politik ein hohes Interesse haben. Sie ist dann nämlich am besten vor Fehlern und Manipulationen geschützt.

Pro Generika und seine Mitgliedsunternehmen werben nach alledem dafür, die Verarbeitung von Verordnungsdaten durch Dritte immer dann zu erlauben, wenn sicher gestellt ist, dass das Verordnungsverhalten eines einzelnen Arztes nicht transparent wird bzw. transparent gemacht werden kann. Dazu bedarf es aber nicht des Verbotes, Verordnungsdaten unterhalb der KV-Ebene zu verarbeiten. Den politischen Intentionen wäre vielmehr bereits mit der Vorgabe im vollen Umfang Rechnung getragen, dass die von Ärzten, Großhandel oder Apotheken herrührenden Daten nicht auf einzelne Ärzte bezogen werden können. Die Beachtung dieses Verbotes hätten die Datenschutzbehörden sicherzustellen.

Der Verband schlägt daher folgende Fassung des § 305a Satz 4 ff SGB V-E vor:

**„Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich zur Ermittlung der in einer Kassenärztlichen Vereinigung in Anspruch genommenen Leistungen zu verarbeiten oder zum Zwecke der Übermittlung in anonymisierter Form so zu verarbeiten, dass sie nicht auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind.“**

**Eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer kassenärztlichen Vereinigung ist unzulässig, wenn damit Verordnungen einzelner Vertragsärzte für gesetzlich nicht ausdrücklich hierzu befugte Dritte nachvollziehbar werden.**

**Die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch in überwiegendem Umfang zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren darf nur zum Zwecke der Durchführung ihrer Geschäftszwecke oder in anonymisierter Form so erfolgen, dass sie nicht auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind.“**

VII. Art. 30 Nr. 2 b), Nr. 3 - §§ 10 Abs. 11, 11 Abs. 7  
AMG-E  
(Auseinzelung)

In der ambulanten Versorgung spielt die Auseinzelung von Arzneimitteln den Informationen von Pro Generika zufolge nur eine untergeordnete Rolle. Das deutet darauf hin, dass die Packungsgrößenverordnung ihrem gesetzlichen Auftrag aus § 31 Abs. 4 Satz 1 SGB V gerecht geworden ist, für die Bereitstellung therapiegerechter und wirtschaftlicher Packungsgrößen zu sorgen. Das geltende Recht reicht also voll und ganz aus, um die singulären Fälle der Auseinzelung zu bewerkstelligen. Von daher





besteht keine Notwendigkeit, eine Regelung zu schaffen, die unter dem Blickwinkel der Patientensicherheit Fragen aufwirft.

Wenn es entgegen dem Erkenntnisstand von Pro Generika dennoch im großen Stil zu Verordnungen von Einzelmengen gekommen sein sollte, drängt es sich aus Verbandssicht geradezu auf, die Vorgaben in der Packungsgrößenverordnung zu überprüfen und neu zu justieren. Hier auf die Auseinzelung zu setzen hieße, das Pferd vom Schwanz her aufzuzäumen.

Ob die Auseinzelung - wie im Eckpunktepapier prognostiziert - zu Kosteneinsparungen führte, ist zumindest sehr fraglich. Für die Industrie wäre die Herstellung für die Einzelabgabe bestimmter Arzneimittel jedenfalls mit einem erheblichen Investitionsaufwand verbunden. Zu den jetzigen Produktionslinien für die „klassischen Packungen“, die fortgeführt werden müssten, käme nämlich eine zusätzliche Produktionslinie „Großgebinde“. Diese Investitionen müssten über die Herstellerabgabepreise refinanziert werden. Zumal die Generikahersteller, die Vollsortimenter sind, müssten sehr viel Geld in die Hand nehmen, um den „Großgebindemarkt“ komplett abzudecken. Da die Einzelabgabe tendenziell zu Lasten der „Packungsabgabe“ ginge, würden sich die Produktionskosten bei gleich bleibendem Absatzvolumen erhöhen.

Hinzu kämen die Kosten für die Zulassung und die Erhaltung der Zulassung von Großgebinden.

Die Erleichterung der Auseinzelung trüge, wenn überhaupt, dann nicht wesentlich zur Beseitigung oder Verringerung des Arzneimittelmülls bei. Denn das Wegwerfen oder Horten von Arzneimitteln ist weit überwiegend mangelnder Compliance der Patienten und ihrer unzureichenden Information durch Ärzte und Apotheker und nicht etwa überdimensionierten Packungsgrößen geschuldet.

Pro Generika hält darüber hinaus die in § 11 Abs. 7 Satz 2 AMG-E enthaltene Öffnungsklausel für rechtlich äußerst fragwürdig und unter dem Blickwinkel der Patientensicherheit für kontraproduktiv. Der Verband meint zum einen, dass das Gemeinschaftsrecht dieses Verfahren nicht erlaubt. Zum anderen führt unter Sicherheitsaspekten nach seiner Auffassung kein Weg daran vorbei, jedem patientenindividuellen Blister Ausfertigungen der jeweiligen Fertigarzneimittel beizufügen. Chronisch Kranke, die mit Standardpackungen versorgt werden, erhalten nämlich mit jeder dieser Packungen eine Packungsbeilage. Warum dies bei patientenindividuellen Blistern nur bei Änderungen der Packungsbeilagen notwendig sein soll, kann Pro Generika nicht nachvollziehen.

Noch gravierendere Abstriche an ihrer Patientensicherheit müssen Blinde hinnehmen. Denn bei der Auseinzelung bleibt die mit der 12. AMG-Novelle eingeführte Kennzeichnung der Arzneimittelpackung in Blindenschrift gemäß § 10 Abs. 11 Satz 2 AMG-E auf der Strecke.

Pro Generika schlägt nach alledem vor, von den vorgesehenen Regelungen über die Auseinzelung Abstand zu nehmen.



Formulierungsvorschlag:

1. „Art. 30 Nr. 2 b) wird gestrichen.“
2. „Art. 30 Nr. 3 wird gestrichen.“