



(14) Ausschuss für Gesundheit
Ausschussdrucksache
0014(5)
vom 5.1.2006

16. Wahlperiode

Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – AVWG) (BT-Drs. 16/194 vom 13.12.2005)

Die 16 im Bundesverband PHAGRO organisierten vollversorgenden, herstellernerutralen pharmazeutischen Großhandlungen beliefern die etwa 21.500 öffentlichen Apotheken bundesweit flächendeckend sowie zeit- und bedarfsgerecht mit allen von ihnen nachgefragten Arzneimitteln. Das Sortiment umfasst etwa 60.000 Arzneimittel und 30.000 Produkte des Rand- und Nebensortiments, die der Großhandel bei rund 1.500 Arzneimittelherstellern und Lieferanten bezieht. Der Lieferanteil des Großhandels liegt bei ca. 87 %, der Anteil der Direktlieferungen der Hersteller an die Apotheken liegt also momentan bei 13%. Die Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes PHAGRO beschäftigen insgesamt zurzeit ca. 12.000 Mitarbeiter (auf Vollzeit umgerechnet).

Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel ist grundsätzlich als Beteiligter am Arzneimittelmarkt den wirtschaftlichen Auswirkungen aller aus dem AVWG resultierenden Maßnahmen automatisch unterworfen. Er ist gleichzeitig direkter Normadressat des Artikel 2 AVWG - Änderung des § 7 HWG - dessen angestrebte Neuregelung sehr konkrete Auswirkungen auf die zukünftige Geschäftstätigkeit des Großhandels hat.

Da die vorgesehene Änderung des § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG sowohl im Text als auch in der Begründung nicht eindeutig ist, fordert der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO – aus Gründen der Rechtssicherheit Folgendes:

1. Der Anwendungsbereich ist genau zu definieren, insbesondere im Hinblick darauf, wann und in welcher Höhe Zuwendungen und Werbegaben nicht mehr oder noch zulässig sein sollen und wie diese im Einzelnen zu definieren sind.
2. Skonto als solcher, also zur Honorierung der vorzeitigen Zahlung, muss auch weiterhin auf allen Handelsstufen in handelsüblicher Höhe gewährt bzw. angenommen werden dürfen.

3. Die Verpflichtung der Hersteller zur Veröffentlichung ihrer Herstellerabgabepreise an geeigneter Stelle auch für OTC Arzneimittel, als notwendige Bezugsgröße für freie Preisverhandlungen und zur Schaffung von Preistransparenz, muss in das Gesetzesvorhaben mit aufgenommen werden.

Der Bundesverband PHAGRO begründet seine Forderungen wie folgt:

Zu 1: Anwendungsbereich des § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG (Artikel 2 AVWG)

Gemäß der Begründung zum vorliegenden Gesetzesentwurf soll durch die Neufassung des § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG die Gewährung von Zuwendungen für apothekenpflichtige Arzneimittel ausgeschlossen werden. An der selben Stelle werden Zuwendungen definiert als Naturalrabatte an Apotheken, insbesondere die Abgabe von Arzneimittelpackungen ohne Berechnung, aber auch andere Formen geldwerter Zuwendungen wie Bonuszahlungen, Rückvergütungen, Werbungszuschüsse, und Ähnliches außerhalb der Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung. Lediglich Preisnachlässe, die der Höhe nach maximal dem Höchstzuschlag des pharmazeutischen Großhandels gemäß § 2 AMPPreisV entsprechen, sollen zukünftig zulässig sein.

Dies geht aber aus dem vorliegenden Gesetzestext nicht eindeutig hervor. Vielmehr gibt der Gesetzesentwurf Raum für widersprüchliche Interpretationen und muss deshalb aus Gründen der Rechtssicherheit unbedingt klarer gefasst werden, damit das in der Begründung angestrebte Ziel auch erreicht werden kann.

Zunächst besteht ein Widerspruch darin, dass sich die neue Einschränkung der Ausnahme des § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG auf alle apothekenpflichtige Arzneimittel bezieht, die Arzneimittelpreisverordnung jedoch nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel Anwendung findet.

Würde man sich – wie ursprünglich beabsichtigt – auf den ersten Halbsatz beschränken: „... dies gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist.“ so wären Zuwendungen oder Werbegaben a) in einem bestimmten oder auf bestimmbare Art zu berechnenden Geldbetrag oder b) in einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware (so der Wortlaut des § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG) zukünftig sowohl bei nur apothekenpflichtigen (OTC Arzneimittel) wie auch verschreibungspflichtigen Arzneimitteln klar untersagt.

Die (nachträglich eingefügte) Ergänzung ... „und soweit Preisnachlässe außerhalb der Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten;“ soll offensichtlich dieses vollständige Rabattverbot teilweise wieder aufheben. Die gewählte Formulierung ist jedoch nicht eindeutig, wie nachfolgend dargelegt.

Versteht man das Wort „und“ kumulativ, so müssten beide Voraussetzungen gleichzeitig gegeben sein. Das würde zunächst bedeuten, dass die neue Vorschrift nur bei den apothekenpflichtigen Arzneimitteln Anwendung fände, die auch verschreibungspflichtig sind, denn von allen apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterliegen nur diese der Arzneimittelpreisverordnung.

Die Formulierung: „außerhalb der Preisvorschriften“ (der Arzneimittelpreisverordnung) kann auch dahingehend verstanden werden, dass die Gewährung von Zuwendungen oder Werbegaben bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf die Höhe der gesetzlich geregelten Spanne des Großhandels begrenzt wird, so jedenfalls die Begründung.

Die Preisfindung für OTC Arzneimittel läge aber ebenfalls „außerhalb der Preisvorschriften“, da für sie die Arzneimittelpreisverordnung seit dem 1.1.2004 nicht mehr gilt, mit der Folge, dass dort nach dieser Sichtweise Zuwendungen oder Werbegaben komplett untersagt wären. Dies entspräche dem erklärten Sinn und Zweck der Regelung, nämlich Missbräuche abzustellen und den Preiswettbewerb, insbesondere im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, zugunsten des Verbrauchers/Patienten zu fördern. Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass auch der Bereich der Abgabe durch Krankenhausapotheken und an Krankenhäuser nicht in den Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung fällt und damit nach dieser Interpretation konsequenterweise auch hier keine Zuwendungen und sonstigen Werbegaben mehr möglich wären.

Versteht man hingegen das Wort „und“ nur als Verbindung bei der Aufzählung von einander unabhängigen Tatbeständen gälte die vorgesehene Einschränkung der Ausnahme in § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG nicht außerhalb des Anwendungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung. Somit könnten nach dem Wortlaut des Gesetzesentwurfs für OTC Arzneimittel auch weiterhin Zuwendungen und sonstige Werbegaben gewährt werden, mithin auch Naturalrabatte. Denn § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG spricht von „Zuwendungen oder Werbegaben“, als a) einem bestimmten oder auf bestimmbare Art zu berechnenden Geldbetrag oder b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware. Das gleiche gälte für alle Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken und an Krankenhäuser abgegeben werden.

Das Bundesministerium hat jedoch in einer Mail vom 22. Dezember 2005 an die Verbände der pharmazeutischen Industrie ausgeführt, dass das beabsichtigte Verbot der Naturalrabatte für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel gelte. Barrabatte bei apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollen hingegen möglich sein, da sie nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen

Diese Ausführungen sind für uns nach dem vorliegenden Gesetzestext nicht nachvollziehbar. Der Bundesverband PHAGRO fordert daher den Gesetzgeber auf, den Gesetzestext, insbesondere den Anwendungsbereich, klarer zu fassen und die Begriffe wie Zuwendung, sonstige Werbegaben, Barrabatt und Skonto eindeutig zu definieren.

Zu 2. Skontogewährung zur Sicherung der Finanzströme

Auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleiben nach der Begründung des vorliegenden Gesetzesentwurfs Barrabatte an Apotheken in dem von der Arzneimittelpreisverordnung gesetzten Rahmen zulässig. In diesem Zusammenhang wird indessen der Skonto als Barrabatt bezeichnet: ... „Barrabatte, insbesondere Skonti, ...“. Sofern der Skonto wirklich als Barrabatt in diesem Sinne angesehen werden sollte, wäre die Folge, dass der Großhandel einerseits an die Apotheken Skonti zusätzlich zur Rabattgewährung nur im Rahmen seiner Spanne geben dürfte. Es würde aber insbesondere bedeuten, dass er keinen Skonto mehr von Seiten der Hersteller annehmen dürfte. Dies kann nicht Zielsetzung des Gesetzesentwurfs sein.

Gegen die Einstufung des Skonto als Barrabatt sprechen die folgenden Gründe:

- Der Skonto ist nicht produktbezogen, während § 7 Abs. 1 Ziff. 2 HWG sich ausdrücklich nur auf die produktbezogene Werbung bezieht.
- Der Skonto hat eine gänzlich andere Funktionalität als der Barrabatt. Er wird für eine besondere Leistung, nämlich die vorzeitige Zahlung, gewährt.
- Der Skonto dient der Sicherung von Zahlungsströmen und ist insbesondere für die mittelständischen Unternehmen das geeignete Mittel Liquidität zu sichern.
- Die erklärte Zielrichtung des Gesetzesentwurfs ist das Abstellen von Missbräuchen. Ein Skonto in handelsüblicher Höhe kann aber schwerlich als Missbrauch bezeichnet werden.

Außerdem wird an anderer Stelle der Begründung - in Widerspruch zur ersten Aussage - ausgeführt: „Bisher sind in einer Vielzahl von Fällen Zuwendungen und andere geldwerte Vorteile gewährt worden, die zum Teil deutlich höher als marktübliche Skonti waren. Hierdurch wurde im Ergebnis der einheitliche Herstellerabgabepreis unterschritten, ...“. Damit wird deutlich, dass der Begriff Skonto in der Begründung unterschiedlich definiert wird. Eine Klarstellung seitens des Gesetzgebers ist daher unerlässlich.

Darüber hinaus ist der vollversorgende, herstellerneutrale pharmazeutische Großhandel, insbesondere nach der Halbierung seiner Spanne seit dem 1.1.2004, auf die Realisierung eines Skonto seitens der Hersteller wirtschaftlich angewiesen. Die Halbierung seiner Marge und die zunehmenden Eingriffe seitens einiger Hersteller in die wettbewerblichen Abläufe des Großhandels, z.B. durch die Kontingentierung seiner Bestellungen bei gleichzeitiger Ausweitung des Direktgeschäfts, gefährden zunehmend seine Mischkalkulation. Ihm ist daher eine weitere Einbusse in dieser Größenordnung nicht mehr zumutbar und bliebe auch nicht ohne nachteilige Auswirkungen auf die Beschäftigtenlage und die Arzneimittelversorgung über den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel.

Der Bundesverband PHAGRO fordert daher den Gesetzgeber auf, in der Begründung die Definition des Skonto eindeutig festzulegen und damit klarzustellen, dass Skonto auch zukünftig auf allen Handelsstufen in handelsüblicher Höhe auch über die Grenzen der Arzneimittelpreisverordnung hinaus gewährt, bzw. angenommen werden darf.

Zu 3. Förderung des Preiswettbewerbs bei apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

Durch die Herausnahme der OTC Arzneimittel aus der Arzneimittelpreisverordnung wird die freie Preisgestaltung zwischen den Handelsstufen dadurch erschwert, dass es im Gegensatz zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für die Hersteller keine verbindliche Verpflichtung mehr gibt, ihren Herstellerabgabepreis zu veröffentlichen, der als Bezugsgröße für die Berechnung von Preisnachlässen und deren Darstellung im Wettbewerb dienen könnte.

Für die pharmazeutischen Großhandlungen z. B. gibt es damit keine Möglichkeit festzustellen, ob der im Einzelfall anderen Marktbeteiligten gewährte Preisnachlass wirklich auf

begründbaren unterschiedlichen Leistungen beruht, ob es sich vielleicht sogar um „Dumpingpreise“ handelt oder ob der von ihnen verlangte Preis ein „Mondpreis“ ist.

Nach den Ausführungen des Ministeriums in der oben erwähnten Mail vom 22. Dezember 2005 gilt für diese Arzneimittel zwar ein verbindlicher Verkaufspreis der Apotheke gemäß § 129 Abs 5a SGB V, der auf Basis eines Listenpreises des Herstellers zusätzlich der Margen der alten Arzneimittelpreisverordnung berechnet wird. Dies gilt aber nur für die Abrechnung zwischen der Apotheke und der Krankenkasse, nicht im Verhältnis zwischen den Herstellern und den Handelsstufen.

Unseres Erachtens stünde einer Verpflichtung der Hersteller zur Veröffentlichung des Herstellerabgabepreises nicht entgegen, dass die Preise für die sog. OTC-Arzneimittel nur Empfehlungen und nicht bindend sind. Wie oben ausgeführt, ist es ohne dessen Veröffentlichung für die Handelsstufen nicht möglich, freie Preisverhandlungen zu führen, denn ohne eine Bezugsgröße sind die vom Gesetzgeber gewünschten Preisnachlässe im Wettbewerb nicht darstellbar.

Der Bundesverband PHAGRO fordert daher den Gesetzgeber auf, die Verpflichtung der Hersteller zur Veröffentlichung ihres Herstellerabgabepreises auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel an geeigneter Stelle aufzunehmen. Wir schlagen vor, § 78 AMG sinngemäß wie folgt zu ergänzen:

„Für Arzneimittel, deren Abgabe den öffentlichen Apotheken vorbehalten sind und die nicht dem Geltungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, ist der Herstellerabgabepreis von der für das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlichen Person in geeigneter Form zu veröffentlichen. Diese kann hierzu einen Dritten beauftragen.“

Berlin, den 5. Januar 2006

Bundesverband des pharmazeutischen
Großhandels – PHAGRO – e.V.