

Stellungnahme
des Deutschen Generikaverbandes e.V.
zum
Arzneimittelversorgungs-
Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)
BT-Drucksache 16/194

Mit dem Gesetz sollen strukturelle Fehlentwicklungen des Arzneimittelmarktes korrigiert werden.

Dazu gehören nicht zuletzt ausufernde Rabatte einiger hochpreisiger Generikahersteller auf Apothekenebene in den verschiedenen Formen wie Naturalrabatte, Barrabatte, Rückvergütung, Werbekostenzuschüsse, „Kofferraumrabatte“.

So funktionierte man zum Einen den bisherigen Preiswettbewerb zugunsten eines Rabattwettbewerbes um und verschob zum Anderen die Marktstruktur zugunsten einer oligopolistischen Anbieterstruktur mit höherem Preisniveau.

Verbot von Naturalrabatten ist sehr zu begrüßen

Das mit dem Gesetz eingeführte **Verbot von Naturalrabatten ist** - weil es die Voraussetzung zur Wiederherstellung eines gesunden Preiswettbewerbs darstellt - **sehr zu begrüßen**. Nicht ein Rabattwettbewerb, sondern der Preiswettbewerb ist nach wie vor schließlich der einzige Garant für die dauerhafte Realisierung von Einsparungen.

Aus dem gleichen Grund ist der mit dem AVWG geplante weitestgehende Ausschluss von möglichen Umgehungsstrategien (Naturalrabatte von OTC-Packungen zum Kauf verschreibungspflichtiger Arzneimittel etc.) eine richtige und wichtige Maßnahme.

Aut-idem wieder verbieten

Noch besser wäre es, um das Ziel des optimalen Preiswettbewerbs und der Verhinderung eines unnötig hochpreisigen oligopolistischen Generikamarktes zu erreichen, **Aut-idem wieder grundsätzlich zu verbieten**. Das wäre am zweckmäßigsten, weil damit der Grundfehlreiz zu systemwidrigem Verhalten abgestellt wäre. Ohne die Abschaffung von Aut-idem wird eine permanente kreative Suche nach Umgehungsmöglichkeiten des Rabattverbotes stattfinden. Zudem werden rational handelnde Apotheker aus Gründen der Lageroptimierung auch bei einem Zuwendungsverbot, wenn auch nicht im gleichen Ausmaß wie bisher, aber doch tendenziell weiter große Anbieter bevorzugen und so den unerwünschten Konzentrationsprozess weiter fördern.

Zertifizierung von Praxissoftware verbessert Qualität und erhöht Preiswettbewerb

Ebenfalls **positiv** für die Transparenz und damit für die Qualität der Versorgung sowie zur Verbesserung des Preiswettbewerbs **ist die** geplante Regelung, **zukünftig nur noch von der KBV zertifizierte Praxissoftware zum Einsatz kommen zu lassen**.

Allerdings wird darauf zu achten sein, dass die Kriterien für eine Manipulationsfreiheit und Transparenz dann auch streng genug gefasst werden und eine Überprüfung der Umsetzung der Vorgaben zeitnah durchgeführt wird.

Generika-Sonderrabatt konterkariert die potentiell preiswettbewerbserhöhenden Maßnahmen des AVWG

All das - Verbot preiswettbewerbswidriger Rabattpraktiken, Stärkung der individuellen Verordnungsverantwortung der Ärzte, manipulationsfreie Praxissoftware, Transparenz etc. - könnte den Preiswettbewerb wieder aufleben lassen und damit - da der Listenpreis des Arzneimittels für die Vermarktung wieder eine entscheidende Bedeutung erhält - zu sinkenden Preisen im Generikamarkt führen.

Das wird aber nur dann gelingen, wenn genügend unabhängige Generikaanbieter vorhanden sind, denn je mehr Wettbewerber für den Preiswettbewerb zur Verfügung stehen, desto dynamischer wird er verlaufen – und umgekehrt: Je weniger Anbieter am Markt sind, desto schwächer wird der Preiswettbewerb ausfallen.

Kontraproduktiv für das Erreichen des gewünschten Ziels möglichst niedriger Generikapreise ist also jede Maßnahme, die die Zahl der Anbieter, wirkstoff-, wirkstärke- und darreichungsgleicher Packungen insgesamt und auf jedem Einzelmarkt reduziert.

Vor diesem Hintergrund wird klar, dass ein **Generika-Sonderrabatt** die richtigen Maßnahmen - wie das Rabattverbot - nicht ergänzt, sondern konterkariert:

Natürlich würde der Preiswettbewerb belebt, natürlich würden damit Preise fallen und natürlich würden dafür Preissenkungspotentiale genutzt, die sich ergeben, weil kein Geld mehr in Naturalrabatte etc. gesteckt werden muss.

Wenn jetzt aber - praktisch vorgezogen per Gesetz - diese zu erwartende Preissenkung einfach diktiert wird, überfordert das anfangs genau natürlich gerade die, die den Rabatt nicht durch Wegfall anderer Maßnahmen kompensieren können. Wer bisher viel verschenkt hat und es nun nicht mehr darf, hat es eben leichter, Preise zu senken, als der, der bisher schon nichts zu verschenken hatte.

Vor allem gilt: Wer bislang den Wettbewerb über Rabatte geführt hat, wie dies bei den großen Generikakonzernen der Fall war (85% aller über den Großhandel gegebenen Rabatte stammen von den drei größten Generikakonzernen), der wird nun politisch „belohnt“, da die hierfür aufgewandten Margen für ihn nicht verloren sind. Diese Anbieter können den Generika-Sonderrabatt kompensieren oder sogar überkompensieren. Mittelständische Anbieter, die dagegen mehr – wie dies politisch gewollt ist – auf Preiswettbewerb gesetzt haben, werden nachträglich hierfür – unbeabsichtigt zwar – politisch bestraft. Denn in Preiswettbewerb investierte Margen kommen bei einem Rabattverbot eben nicht zurück. Diese Unternehmen werden stark belastet und zwar je stärker sie in der Vergangenheit auf Preiswettbewerb gesetzt haben.

Weiter ist zu bedenken, dass durch den Generika-Sonderrabatt Preissenkungen im Wettbewerb durch staatliche administrierte Preissenkungen nur ersetzt werden. Es kommt daher mittelfristig **nicht** zu zusätzlichen Einsparungen: Durch den auf den meisten Generikamärkten noch funktionsfähigen Wettbewerb sinken seit Jahren die Preise. Durch die staatlich administrierte sofortige Preisabsenkung gehen Preisabsenkungspotentiale in gleicher Höhe für die Zukunft verloren. Diese

Preisabsenkungen werden (und können) dann im Wettbewerb nicht mehr vorgenommen (werden). Da die Überforderung gerade der kleinen unabhängigen Wettbewerber zum Ausscheiden von deren Produkten aus dem Markt und damit geringerem Preiswettbewerb führt, werden die Kosten für die GKV durch den Generika-Sonderrabatt zwar schnell niedriger, mittelfristig bleiben sie gleich, langfristig werden sie aber sogar unnötig hoch liegen.

Hinzu kommt: Kleine unabhängige Anbieter mit niedrigerem Preis haben eine geringere Marge - nicht nur wegen des niedrigeren Preises, sondern weil sie z.B. wegen der Abhängigkeit von Lohnherstellern etc. i. a. höhere Kosten haben.

Genau diese kleinen Hersteller braucht es aber für den Wettbewerb.

Überforderungsklausel für preiswerte Generikaanbieter kann Zweck in jetziger Ausgestaltung nicht erfüllen

Der Deutsche Generikaverband erkennt zwar an, dass das Problem im Grundsatz erkannt ist und niedrigpreisige Anbieter geschützt werden sollen: Für alle Produkte, die im Preis 30 % unter dem jeweiligen Festbetrag liegen, soll der Generika-Sonderrabatt entfallen.

Diese Regel kann aber ihren Zweck (die Aufrechterhaltung des Wettbewerbs durch den Schutz der niedrigpreisigen Anbieter vor Überforderung) so nicht erfüllen, wie im Folgenden gezeigt wird:

Der Preis eines Generikums in der Apotheke (Apothekenverkaufspreis / AVP) - und damit auch der Festbetrag - wird schließlich im Wesentlichen gar nicht vom Hersteller und den von ihm festgelegten Herstellerabgabepreis (HAP) bestimmt, sondern vor allem durch den Apothekenfixzuschlag von 8,10 Euro und die Mehrwertsteuer.

Deshalb ist es bis zu einem Festbetrag von 13,42 Euro mathematisch überhaupt gar nicht möglich, den Herstellerabgabepreis so niedrig anzusetzen, dass ein 30 %-iger Abstand des Apothekenverkaufspreises zum Festbetrag erreicht wird. Im Festbetragsbereich von 13,44 Euro bis 15,00 Euro müsste der Herstellerabgabepreis um 100 bzw. 84 % niedriger liegen, um keinen Rabatt zahlen zu müssen. Bei einem Festbetrag von 24,99 Euro ist immer noch ein Abstand des Herstellerabgabepreises um 49 % erforderlich.

Um wie viel Prozent muss der Generikzanbieter mit einem HAP unter dem HAP eines Anbieters auf Festbetrag liegen, um mit dem AVP 30% unter Festbetrag zu liegen (Angaben in EURO)?

Festbetrag	AVP 30% unter Festbetrag	HAP eines Anbieters auf Festbetrag	HAP zu AVP 30% unter Festbetrag	Abzugsatz auf Basis HAP
0,00 bis 13,42	mathematisch nicht möglich	0,00 bis 2,93	mathematisch nicht möglich	mathematisch nicht möglich
13,44 bis 15,00	9,41 bis 10,50	2,94 bis 4,91	0,00 bis 0,80	100% bis 84%
15,01 bis 20,00	10,51 bis 14,00	4,92 bis 8,14	0,81 bis 3,40	84% bis 58%
20,01 bis 24,99	14,01 bis 17,48	8,15 bis 12,20	3,41 bis 6,17	58% bis 49%
25,00 bis 30,00	17,50 bis 21,00	12,21 bis 16,12	6,18 bis 8,91	49% bis 45%
60,01 bis 70,00	42,01 bis 49,00	39,97 bis 47,85	25,69 bis 31,27	36% bis 35%
70,01 bis 80,00	49,01 bis 56,00	47,98 bis 55,75	31,28 bis 38,80	35% bis 34%
80,01 bis 90,00	56,01 bis 63,00	55,76 bis 63,64	36,81 bis 42,32	34% bis 34%
90,01 bis 100,00	63,01 bis 70,00	63,65 bis 71,54	42,33 bis 47,85	33% bis 33%
100,01 bis 1.000,00	70,01 bis 700,00	71,55 bis 782,17	47,86 bis 545,29	33% bis 22%

Der durchschnittliche Generikapreis in Deutschland liegt überhaupt nur bei 24,00 Euro. Für alle Generika mit Wirkstoffen, Wirkstärke und Darreichungsformen, die unterhalb, beim und selbst noch oberhalb des durchschnittlichen Generikapreises liegen, ist es folglich realistisch überhaupt nicht möglich, von der Schutzklausel für preiswerte Anbieter zu profitieren. Kann der Hersteller das aber nicht, bleibt ihm, wenn seine ohnehin minimale Marge auf Null oder sogar ins Negative gedrückt wird, nur möglich, das Produkt vom Markt zu nehmen, um wirtschaftlichen Schaden zu vermeiden. Das Angebot im entsprechenden Markt wird ausgedünnt. Der Wettbewerb - und damit der Preiswettbewerb - sinkt, das Preisniveau wird steigen.

Es ist nun einmal so und das muss man sich - gerade wenn man ein angeblich in Deutschland höheres Generikapreisniveau als im vergleichbaren Ausland beklagt - vergegenwärtigen, dass gerade bei den niedrigpreisigen Generika, der in Deutschland hohe Preis überhaupt nicht vom Hersteller zu verantworten, sondern eine Folge der neuen Arzneimittelpreisverordnung ist.

Erinnern wir uns:

Von einem Arzneimittel, das in der Apotheke 10,37 Euro kostet (z.B. Diclofenac 50 mg Filmtabletten 20 Stück), erhält der Hersteller nur 0,71 Euro.

Der Deutsche Generikaverband und die in ihm organisierten kleinen und mittleren, unabhängigen Generikahersteller treten seit langem für die Wiederherstellung eines funktionierenden Preiswettbewerbs und für die Korrektur von Fehlentwicklungen ein – wohl wissend, dass das (wie früher, als der Preiswettbewerb noch funktionierte) zu einem sinkenden Generikapreisniveau führen wird.

Gerade, wer auch ein mittel- und langfristig niedrig bleibendes oder gar sinkendes Generikapreisniveau anstrebt, darf aber nicht, nur um möglichst schnell, möglichst viel Einsparvolumen zu erzielen, gerade die Unternehmen, die er für den funktionierenden Wettbewerb auch später noch braucht, vom Markt drängen – schlicht, weil er sie überfordert. Ohne genügend unabhängige Wettbewerber wird keine noch so ausgeklügelte staatliche Regulierung Einsparreserven mehr heben können.

Hinzukommt, dass es ohnehin unverständlich ist, gerade die einzigen Problemlöser im Arzneimittelmarkt – nämlich die Generikahersteller – mit einer Sonderabgabe zur Ausgabenbegrenzung zu belegen, andererseits genau die, die mit ihren Innovationen und insbesondere mit ihren Scheininnovationen das GKV-Ausgabeproblem im Arzneimittelbereich verursacht haben, völlig außen vor zu lassen.

Die mit dem AVWG geplanten Maßnahmen zum Generika-Sonderabschlag führen in der Konsequenz nun sogar dazu, dass mit der Überbelastung gerade der kleinen und unabhängigen Generikahersteller und mit der Marktrücknahme nicht mehr kostendeckender Produkte, der Preiswettbewerb zusätzlich ausgebremst wird, was

nicht nur die richtigen Vorhaben im Gesetz (Rabatte, Praxissoftware etc. – siehe oben) konterkariert, sondern die Problemlöser Generikahersteller am effektiven Problemlösen hindern wird.

In der Folge werden die Probleme im patentgeschützten Markt die Gleichen geblieben sein, die Generika aber nach einem ersten, erzwungenen, schnellen Geldeinsammeln aber teurer als nötig.

Vorschläge zur Verbesserung des AVWG

Der Deutsche Generikaverband bittet deshalb, bei allem Verständnis für den Wunsch der Ausgabenbegrenzung im Arzneimittelbereich, den Fokus nicht nur auf schnelle Einsparmöglichkeiten zu legen, sondern stattdessen auf die Marktkräfte bei richtig gesetzten Rahmenbedingungen zu vertrauen.

Das Naturalrabatt-Verbot unter gleichzeitigem Verhindern von Umgehungsstrategien und das Verbot manipulierender Praxissoftware sind dafür genau die richtigen Maßnahmen - noch besser wirken sie mit einem zusätzlichen Aut-idem-Verbot!

Die ebenso vorgesehene Stärkung der individuellen Verantwortung des Arztes für die verursachten Kosten werden ihr Übriges tun. Das Festbetragssystem bliebe als marktnahes System erhalten.

Das alles wird zu einem funktionierenden Preiswettbewerb führen. Damit blieben aber die dafür erforderlichen Wettbewerber erhalten.

Wird die Schraube - nur um möglichst schnell, möglichst viele Einsparvolumen zu erzielen - allerdings mit Abschlägen, Rabatten, Festbetragssenkungen etc. überdreht, sind bald genau diejenigen nicht mehr da, die es für niedrige Preise braucht und sie werden dann nicht so schnell wiederzubeschaffen zu sein!

Um die gesunde Marktstruktur der GKV und ihrer Beitragszahler zu erhalten, schlägt der Deutsche Generikaverband deshalb vor, den Schutz niedrigpreisiger Anbieter durch den vorgesehenen Generika-Sonderabschlag so zu gestalten, dass er auch wirken kann:

Der Deutsche Generikaverband schlägt vor, Arzneimittel bis einer Festbetragshöhe von 13,44 Euro alle Produkte auszunehmen, bis zu einem Festbetrag von 20,00 Euro Produkte auszunehmen, die mindestens 10 % unterhalb des Festbetrages liegen, bis zu einem Festbetrag von 30,00 Euro, jene, die 20 % darunter liegen, und ab einem Festbetrag von 30,00 nach oben, jene, die 30 % unter Festbetrag liegen.

Des Weiteren muss – die entsprechenden Belastungen der Hersteller müssen schließlich kumulativ gesehen werden – sichergestellt werden, dass der Generika-Sonderrabatt nicht zusätzlich zum bisherigen Herstellerrabatt erhoben wird.

Es ist deshalb zu fordern, dass sich der Generikarabatt ausschließlich auf solche Arzneimittel begrenzt wird, die der Festbetragsregelung unterworfen sind.

Auch sollte man, wenn doch der Sinn des Gesetzes eine Ausgabenbegrenzung ist, gleich mit Inkrafttreten des Gesetzes erlauben, ab sofort Preise zu senken unter Anrechnung auf den Zusatzrabatt.

Das käme einer schnellen Preisdynamik, eines schnellen Greifens des Preiswettbewerbs entgegen.

Ohne genügend unabhängige Wettbewerber wird keine noch so ausgeklügelte staatliche Regulierung Einsparreserven mehr heben können.

Zudem regt der Deutsche Generikaverband – wie inzwischen auch vom Sachverständigenrat Gesundheit und vom Arzneiverordnungsreport gefordert – die Einführung einer echten prozentualen Zuzahlung an. Dazu müsste die 5 Euro Mindestzuzahlung entfallen und durch einen prozentualen Satz ersetzt werden. Hierdurch werden die Patienten entlastet. Die zusätzlichen Kosten für die Krankenkassen werden durch die Steuerungseffekte hin zu einer wirtschaftlicheren Arzneitherapie mehr als aufgewogen.

Ganz entscheidend wichtig wird es für die zukünftige Arzneimittelkostenentwicklung für die GKV aber sein, Scheininnovationen endlich konsequent zu benennen und in der Verordnung zurückzudrängen.

Ein Patent ist eben nicht gleich zu setzen mit einem Zertifikat für belegten therapeutischen Fortschritt!

Es wird das Finanzproblem nicht lösen, sondern nur verschärfen, wenn man hierbei nicht endlich vorankommt und stattdessen so weiter macht, wie bisher: Erst wurden nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der Erstattung ausgegrenzt – mit der Folge, dass die Ärzte viel teurere Mittel ohne jeden therapeutischen Zusatznutzen – eben „Scheininnovationen“ verordneten, nur weil diese aus Sicherheitsgründen (!) noch verschreibungspflichtig sind und deshalb erstattet werden. Dann wurden die Apothekenverkaufspreise gerade der preisgünstigen Generika durch eine neue Arzneimittelpreisverordnung extrem angehoben – und anschließend beklagt, Generika seien im Ausland viel billiger als bei uns in Deutschland. Und nun sollen die Hersteller, die von der Preissteigerung mit keinem Cent profitiert haben, einen Generika-Sonderrabatt zahlen – nicht hingegen die Scheininnovatoren!

Das ist absurd.

Berlin, 22. Dezember 2005

Deutscher Generikaverband e.V.
Haus der Verbände
Littenstraße 10
10179 Berlin
Tel.: 030-2809 303-0
Fax: 030-2809 303-90
E-Mail: berlin@generika.de
Internet: www.generika.de