

21. Dezember 2005

**(14) Ausschuss für Gesundheit
Ausschussdrucksache**

0014(1)

vom 27.12.2005

16. Wahlperiode

**Stellungnahme
des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.
zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlich-
keit in der Arzneimittelversorgung (BTDrs 16/194) vom 13.12. 2005**

Vorbemerkung:

Dem Gesetzentwurf „zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung“ entnehmen wir, dass die primäre Zielsetzung in der Dämpfung der Ausgaben für Arzneimittel als Maßnahme zur Beitragssatzstabilität in der Gesetzlichen Krankenversicherung liegt.

Neben direkten Preissenkungen und einem Preismoratorium sollen als Strukturmaßnahme die Annahme von Rabatten und geldwerte Zuwendungen (Bonuszahlungen, Rückvergütungen, Werbungszuschüsse und Ähnliches) durch öffentliche Apotheken verboten werden. Es geht nicht um ein generelles Verbot, sondern vielmehr darum, dass gewährte Rabatte der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Gute kommen. Dies geht bereits aus der Änderung des § 31 SGB V hervor, in der Rabatte ausdrücklich zulässig sind.

Folglich besteht kein Regelungsbedarf hinsichtlich des Verbots jeglicher Art von Rabatten oder geldwerten Zuwendungen im Rahmen von Preisverhandlungen für Krankenhausapotheken. Ein solches Verbot hätte vielmehr zur Folge, dass die freie Preisbildung der Arzneimittel zur Versorgung stationärer Patienten massiv eingeschränkt würde. Die Krankenhausbehandlung würde damit letztlich zu Lasten der GKV verteuert, ohne dass Einsparpotenziale für die GKV generiert werden könnten. Ein explizites Verbot von Naturalrabatten ist weder ordnungspolitisch realisierbar noch strategisch sinnvoll. Die vorgesehene Änderung würde dem Krankenhaussektor über die Folgen der Änderung des § 71 Abs. 3 SGB V hinaus zusätzlich Geld entziehen.

Der Änderungsvorschlag des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) verteuert die Arzneimittelversorgung im stationären Bereich und damit mittelbar in der GKV.

In dem vorliegenden Gesetzentwurf ist unseres Erachtens eine Formulierung enthalten, welche Auslegungen zulässt, die der Zielsetzung des Gesetzes widersprechen. Im Artikel 2 des Gesetzentwurfs ist die Änderung des § 7 Heilmittelwerbegesetz (HWG) vorgesehen. Darin wird eine Ausnahmeregelung zur Rabattgewährung bzw. Gewährung von geldwerten Zuwendungen für **alle** Apotheken pauschal gestrichen.

Durch einen gesetzgeberischen Eingriff in die freien Verhandlungen zwischen Krankenhausapotheken und pharmazeutischer Industrie, würden die Krankenhausapotheken einseitig benachteiligt. Die Folge wäre eine Verteuierung der stationären Arzneimittelversorgung. Vertreter der pharmazeutischen Industrie signalisieren bereits anhand der ersten Entwurfsfassung des AVWG in Preisverhandlungen, dass man ein Rabattverbot auch auf Krankenhausapotheken anwenden werde. Die pharmazeutische Industrie tut sich grundsätzlich schwer, im Bereich der etablierten Arzneimittel Ihre Listenpreise in Einzelverhandlungen mit den Krankenhausapotheken zu senken. Daher findet häufig eine eigene Preisgestaltung durch Rabattregelungen statt, die faktisch wie ein Preisnachlass wirken. Bei Innovationen verzichtet die Industrie bereits weitgehend darauf, eigene Listenpreise für die Krankenhausversorgung anzugeben, um einem Preisdruck in der ambulanten Versorgung vorzubeugen. Bei innovativen Arzneimitteln ist die Rabattgestaltung der primäre Weg, um Wirtschaftlichkeitspotenziale zu generieren.

Der Wegfall von Rabatten und geldwerten Zuwendungen als Preisbestandteil für Arzneimittel im Krankenhaussektor würde die GKV zusätzlich belasten, ohne dass damit im ambulanten Sektor Einsparpotenziale generiert werden könnten. Insbesondere kann mit dieser Maßnahme nicht erreicht werden, dass im Krankenhaus bereits Arzneimittel verordnet werden, die im ambulanten Sektor die Preisgünstigsten sind.

Basierend auf einer Studie von Roland Berger werden alleine die Mehrkosten durch Wegfall der Gratispackungen für die Krankenhäuser auf mehr als 200 Mio. € berechnet. Im Rahmen der DRG – Anpassungen würden solche Größenordnungen mit Sicherheit auch die GKV substantiell belasten.

Ein Verbot von Naturalrabatten und Geldwerten Zuwendungen unterläuft die in der Arzneimittelpreisverordnung fest geschriebene Freiheit der Preisverhandlungen für Krankenhausapotheken

Da Krankenhausapotheken in § 1 (3) Nr. 1 AMPPreisV explizit von der Anwendung der Folgeregelungen der Verordnung ausgenommen sind, darf ein Rabattverbot für diese nicht gelten. Anders als in der Gesetzesbegründung ausgeführt, sind „Bonuszahlungen, Rückvergütungen, Werbungszuschüsse und Ähnliches“ sehr wohl Teil der Ausnahmeregelung der AMPPreisV, die sich auf Preisspannen **und Preise** von Apotheken bezieht. Die Einschränkung der Preisbildung ist nichts anderes als eine Preisregulierung.

Im Jahre 2001 wurden durch den Bundestag Rabattgesetz und Zugabenverordnung ohne Gegenstimme abgeschafft. Begründet wurde dies u.a. damit, dass „*die Vorschriften des deutschen Rabatt- und Zugaberechts ... den betroffenen Unternehmen in der Vergangenheit enge Grenzen bei der Preisgestaltung [setzten]*“ (BTDr. 14 / 5594 und BTDr. 14 5441, S.6). Damit wird deutlich, dass Rabatte und Zugaben sehr wohl als Teil der Preisgestaltung gesehen werden. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird letztlich versucht das Rabattgesetz bzw. die Zugabenverordnung aus dem Jahre 1932/33 für den stationären Arzneimittelmarkt wieder einzuführen.

Bürokratie: Abgrenzung der Naturalrabatte kaum sauber möglich

In der Begründung des Gesetzwurfes zu Artikel 2 findet sich der Hinweis, dass dies zur Klarstellung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPPreisV) geschehe. Das Gegenteil ist jedoch der Fall. Das BMG hat gegenüber der ADKA noch mit Schreiben vom 20. Dezember 2005 bestätigt, dass die „Krankenhausapotheken ihre Einkaufspreise mit den Herstellern weiterhin frei verhandeln können.“ Trotz der Bestätigung freier Preisverhandlungen wären nach der Gesetzesvorlage eine Vielzahl von Preisbestandteilen verboten. Eine Packung die nichts kostet wäre verboten; eine Packung die einen Cent kostet dagegen nicht. Wie wäre eine Gratispackung gegenüber einem Naturalrabatt zu behandeln? Muss die Krankenhausapotheke bei bisheriger Gratisware in den Verhandlungen fordern, etwas bezahlen zu dürfen?

Wir würden durch die vorgesehene Regelung eine Vielzahl von Abgrenzungsproblemen erhalten, die im Einzelfall geprüft und gegebenenfalls über die Gerichte geklärt werden müssten. Dies kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sein.

Vorschlag für eine adäquate Formulierung

Um die Wirtschaftlichkeitspotenziale der Arzneimittelversorgung im stationären Sektor uneingeschränkt zu erhalten, bitten wir die vorgeschlagene Modifikation des HWG im Art. 2 des Gesetzentwurfs wie folgt zu ändern.

Der Text in § 7 Abs.1 Satz 1 Nr. 2, zweiter Halbsatz HWG sollte lauten:

*„dies gilt nicht für **apothekenpflichtige** Arzneimittel, deren Abgabe **durch öffentliche Apotheken vorbehalten ist erfolgt**, und soweit Preisnachlässe außerhalb der Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten.“*

Mit dieser Formulierung bleibt die Ausnahmeregelung in der Arzneimittelpreisverordnung für die Arzneimittelversorgung im stationären Sektor voll erhalten und die gewollten freien Preisverhandlungen können weiterhin auch über Rabatte und geldwerte Zuwendungen erzielt werden. Dies ist ein Beitrag für eine wirtschaftliche Versorgung und damit zur Beitragssatzstabilität in der GKV.

Transparenz der Vertriebswege zur Verhinderung ungerechtfertigter Rabatte

Weiterhin problematisch bleibt die Situation im ambulanten Bereich durch die parallele Anwendung von zwei Preissystemen in krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken. Der Anreiz zur Mischung beider Preissysteme bei krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken wird sich noch verstärken, wenn Rabatte in einem System möglich und im anderen verboten sind. Das bereits seit langem bestehende Problem des grauen Marktes, wird somit weiter zunehmen. Krankenhausapotheken sind durch §14 ApoG gesetzlich an eindeutige Vertriebswege gebunden und gewährleisten somit eine treuhänderische Verwaltung vergünstigter Arzneimittel. Ohne gegen geltende Gesetze zu verstoßen können hingegen krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken rabattierte und bonifizierte Arzneimittel sowie Gratisware und Naturalrabatte, die für die Anwendung im Krankenhaus bestimmt sind, z.B. über den pharmazeutischen Großhandel in den Markt einspeisen, wo sie zu regulären Preisen zu Lasten der GKV weiterverkauft werden. Neben den Bedenken hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit werden hier die mit dem Gesetzesentwurf verfolgten Ziele systematisch konterkariert.

Vorschlag für eine Ergänzung des Gesetzesentwurfs

Um zu gewährleisten, dass Arzneimittel, die zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt sind, auch nur dort eingesetzt werden, erlauben wir uns vorzuschlagen, zur Klarstellung der Vertriebswege in §52a (7) AMG den folgenden Satz 2 einzufügen:

„Fertigarzneimittel, die zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt sind, dürfen an andere Personen als an Verbraucher nach ApoG §14 nur an den ursprünglichen Lieferanten oder den pharmazeutischen Hersteller zurückgegeben werden.“

Der Weg für Klinikware ist damit eindeutig definiert. Gleichzeitig bleibt die Möglichkeit der Retournierung nicht benötigter Ware an Lieferanten bzw. Hersteller weiter erhalten. Transparente Vertriebswege werden nicht nur durch die ADKA sondern ebenfalls durch wiederholte Beschlüsse der Hauptversammlung der Deutschen Apotheker gefordert.

Die Bundesregierung proklamiert mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen. Mit der im Gesetzesentwurf beabsichtigten Änderung des Heilmittelwerbegesetzes wird Wettbewerb abgeschafft und die GKV zusätzlich finanziell belastet. Wir bitten Sie daher, unseren Änderungsvorschlag in Erwägung zu ziehen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Steffen Amann
Präsident



Dr. Peter Walther
Geschäftsführer