

# **VDPP •**

**Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V.**

**Stellungnahme  
zum Entwurf eines „Gesetzes zur Verbesserung der  
Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung“  
(Bundestags-Drucksache 16/194)**

**Verein Demokratischer Pharmazeutinnen  
und Pharmazeuten e. V. (VDPP)  
Bramfelder Chaussee 291  
22177 Hamburg  
Tel. 040 639177-20  
Fax 040 639177-24  
E-Mail [geschaeftsstelle@vdpp.de](mailto:geschaeftsstelle@vdpp.de)**

## **Stellungnahme des VDPP zum Entwurf eines „Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung“ (BT-Drucksache 16/194)**

Auch wenn man seriöserweise noch keine auf die letzte Stelle exakten Zahlen nennen sollte, werden die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen im Jahre 2005 um gut 3 Milliarden Euro über denen des Jahres 2004 liegen. Ungefähr ein Drittel dieses Zuwachses ist auf den um 10 % gesunkenen Herstellerrabatt zurückzuführen, für den Rest sind im Wesentlichen Struktur- und zu einem kleineren Teil Mengeneffekte verantwortlich.

Die Ausgaben lägen damit ungefähr auf der Höhe des Jahres 2003, dies allein ist noch nicht unbedingt dramatisch. Man sollte allerdings nicht vergessen, dass spätestens vom April 2004 an der Anteil rezeptfreier Arzneimittel an diesen Ausgaben drastisch zurückgegangen ist, so dass wir im Bereich der rezeptpflichtigen Arzneimittel anteilmäßig noch deutlich höhere Zuwächse haben, als die bloße Ausgabensumme erscheinen lässt.

Angesichts dessen, dass die Ausgabenzuwächse zu einem bedeutenden Teil auf die verstärkte Verordnung von – aus unserer Sicht – überteuerten „Me-too-Präparaten“ zurückgehen, sehen wir hier noch ein beträchtliches Rationalisierungspotenzial. Der vorliegende Gesetzesentwurf wird dem zumindest teilweise gerecht.

### **Zu den einzelnen Punkten:**

#### **Artikel 1 (SGB V)**

##### **1. (§ 31 Abs. 2)**

*(Rabattverträge zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen)*

Grundsätzlich begrüßt der VDPP erweiterte Möglichkeiten der Preisverhandlung zwischen GKV und pharmazeutischen Unternehmen. Theoretisch könnten auch ausgehandelte Rabatte einzelner Krankenkassen diesen Zweck erfüllen. Eine derartige Regelung wäre auch umsetzbar, wenn auch sicher nicht bis zum 1. April 2006, und sollte für die Hersteller von Praxis- und Apotheken-Software keine unüberwindbaren Hürden bieten.

Ein Problem sehen wir allerdings in der Vermittelbarkeit gegenüber Patientinnen und Patienten. Es könnte schnell der Eindruck einer Dutzend-Klassen-Medizin entstehen („Dein Nachbar bekommt Arzneimittel A, seine Kasse bezahlt das voll, du aber nicht.“) Im Einzelfall könnten sogar Krankenkassenwechsel provoziert werden, weil ein bisher genommenes Arzneimittel von einigen Krankenkassen bezahlt würde, von anderen nicht. Dies würde vollkommen unnötige Verwaltungskosten produzieren.

Weit über das bisher schon problematische Ausmaß hinaus, würden die Beratungstätigkeit in Praxen und Apotheken sich nicht auf das Arzneimittel als solches, sondern vor allem auf die Erläuterung von Zuzahlungs-, Festbetrags-, Vertragspreis- und anderen Regelungen konzentrieren. Patientinnen und Patienten könnte man vielleicht mit Mühe noch erklären, was sie jeweils ohne weitere Zuzahlungen erhalten und was nicht, vernünftig begründen, ließe sich dies aber nur schwer.

Angesichts der geplanten beträchtlichen Ausweitung der Festbetragsregelungen würden nicht wenige Versicherte und nicht wenige Arzneimittel von einer solchen Regelung betroffen sein können.

Im Sinne einer Überschaubarkeit und Vermittelbarkeit für alle Beteiligten, nicht zuletzt Patientinnen und Patienten halten wir die im Entwurf vorgesehene Regelung für nicht sinnvoll.

## **2. (§ 35)**

*(Ausweitung der Festbetragsregelung, Schutz echter Innovationen)*

Seit ihrer Einführung 1989 sind die Festbeträge das Instrument, das als Einziges nachhaltig zu einer Kostenbegrenzung in der Lage war. Angesichts dessen, dass rational nicht begründbare Ausgabenzuwächse im Wesentlichen auf teure Pseudo-Innovationen zurückgehen, begrüßen wir die Ausweitung der Festbetragsregelung, wie sie im Gesetzesentwurf vorgesehen ist.

Wenn wir die heutigen Arzneimittelpreise betrachten, dann könnte die geplante Regelung der Festbeträge die Befürchtung nahe legen, dass demnächst ungefähr die Hälfte der patentgeschützten Arzneistoffe den Patientinnen und Patienten nicht mehr zum Festbetrag zur Verfügung stünden, dass also Zuzahlungen in bisher nicht gekannter Höhe auf sie zukämen. Wäre dies tatsächlich so, schiene diese Regelung sozialpolitisch unverantwortlich zu sein.

Auf der anderen Seite haben die vergangen 17 Jahre seit der Einführung von Festbeträgen gezeigt, dass derartige Befürchtungen sehr wahrscheinlich unberechtigt sind. Von einigen Ausnahmen abgesehen sind die Preise auch patentgeschützter Original-Arzneimittel stets auf das Festbetragsniveau abgesenkt worden, meist sogar ohne zeitliche Verzögerung.

Sofern einzelne Hersteller dies – aus welchen Gründen auch immer – nicht nachvollzogen haben, hat sie der Markt dafür bestraft. Das letzte bekannte Beispiel dafür war der Lipidsenker Atorvastatin (Sortis®), bei dem der Hersteller bereit war, statt einer möglichen Preissenkung um 40 % zu senken einen Absatzrückgang um ca. 90 % hinzunehmen. Unter dem Strich entspricht dies dann gut 80 % weniger Umsatz als bei einem gesenkten Verkaufspreis und gleich bleibendem Packungsabsatz erzielt worden wäre.

Wir erwarten nicht, dass viele Arzneimittelhersteller diesem Beispiel folgen werden. Die im AVWG-Entwurf vorgesehene Regelung würde auch in einem solchen Falle immer noch eine Therapie aller Erkrankungen ermöglichen, schließlich bleiben immer noch ausreichend Auswahlmöglichkeiten, nur nicht immer mit dem gleichen Wirkstoff.

Die Umstellung der meisten Atorvastatin-Patientinnen und -Patienten auf andere Statine hat unseres Erachtens der Volksgesundheit nicht geschadet. Solange medizinischer Sachverstand die Bildung der Festbetragsgruppen leitet, ist dies auch bei anderen Wirkstoffgruppen nicht anders zu erwarten.

Die Versicherten haben einen Anspruch auf eine ausreichende und zweckmäßige Behandlung, fast immer ist dies auch die optimale Behandlung. Diese wäre auch dann gewährleistet, wenn einige „Me-too-Präparate“ nicht mehr zum Festbetrag erhältlich wären, auch wenn dies natürlich Umstellungen der Wirkstoffe zur Folge hätte, die nicht ganz dem Austauschen von Generika vergleichbar wären.

Aller Voraussicht nach wird sich dies Problem aber überhaupt nicht stellen, da bei den pharmazeutischen Herstellern die wirtschaftliche Vernunft politische Motivationen deutlich überwiegen dürfte.

**3. (§ 73, neuer Abs. 3a)**

*(Vergütungsvereinbarungen im Krankenhausbereich etc.)*

Hier halten wir andere für kompetenter, sich zu äußern.

**4. (§ 73 Abs. 8)**

*(Verbot die Auswahl manipulierender Praxis-Software)*

Dieses Verbot erscheint uns überfällig.

**5. a) (§ 84 Abs. 1)**

*(Weitergeltung von Budget- und Richtgrößenvereinbarung bis zur Neuvereinbarung)*

Dies ist sinnvoll, da ein vertragsloser Zustand vermieden wird.

**5. b) (§ 84 Abs. 4a)**

*(Festlegung von Tagestherapiekosten, Bonus-Malus-Regelung)*

Grundsätzlich ist die Festlegung von Tagestherapiekosten für bestimmte Arzneimittelgruppen durchaus sinnvoll. Im Rahmen derartiger Festlegungen kann auch nicht auf positive oder negative Anreize verzichtet werden, da derartige Vereinbarung ansonsten folgenlos blieben.

Auf der anderen Seite sollte aber auch das Vertrauensverhältnis zwischen Ärztin und Patientin nicht zerstört werden. Wenn Belohnungen für besonders niedrigpreisige Verordnungen gezahlt werden, dann ist dies schon geeignet, Patientinnen und Patienten zumindest zu irritieren.

Im Prinzip ist eine individuelle patienten- und diagnosenbezogene Betrachtung der Verordnungskosten präziser und gerechter als es etwa globale Praxisbudgets wären, aber auch sie wird aber dem Einzelfall nicht immer gerecht werden können. Die vorgesehene Regelung würde z. B. eine Ärztin benachteiligen, die bei Hyperlipidämien vorwiegend auf diätetische Maßnahmen setzte, aber bei einigen Patientinnen teure Lipidsenker verschrieb. Sie stünde schlechter da als eine Ärztin, die diätetische Maßnahmen eher vernachlässigte, dafür aber mehr Patientinnen billige Lipidsenker verschrieb, obwohl diese insgesamt mehr Kosten verursachte.

Es wäre somit sogar denkbar, dass eine Bonus-Regelung für Ärztinnen und Ärzte Anreize zu rational nicht begründbaren Mengenausweitungen schufe. Auf der anderen Seite könnten in Bereichen, für die die Unterschreitung der festgelegten Tagestherapiekosten schwieriger wäre, auch Unterversorgungen entstehen.

Die vorgesehene Regelung erscheint uns daher nicht sinnvoll, sie ist geeignet, das Vertrauensverhältnis in den Arztpraxen nachhaltig zu irritieren, ohne dass dem unbedingt eine Kostensenkung gegenüberstünde.

**5. c) und d) (§ 84 Abs. 6 u. 7)**  
(*Fristfestsetzungen*)

Hier handelt es sich um sinnvolle Ergänzungen der bisherigen Regelungen.

**6. (94 Abs. 1)**  
(*Fristverkürzung bei Beanstandung von Festbetragsfestlegungen*)

Dies erscheint uns grundsätzlich sinnvoll.

**7. a) (§ 130a, neue Abs. 3a u. 3b, Abs. 8)**  
(*Zweijähriges Preismoratorium, Preisabschlag für Generika*)

Im zweijährigen Preismoratorium bzw. in der Festlegung von Abschlägen, die eventuelle Preiserhöhungen kompensieren, sehen wir einen Notanker, der vielleicht in der Lage ist, den Ausgabenanstieg zu bremsen. Angesichts dieses Anstiegs und angesichts auch einiger Preisentwicklungen bei patentgeschützten Arzneimitteln erscheint uns auch die Rückwirkung auf den Preisstand vom 1. November 2005 vertretbar.

Gäbe es bei Arzneimitteln einen freien Markt, was schon aus ethischen Gründen nicht vertretbar ist, so würde – wie in anderen Branchen auch – die Preisentwicklung von der Markteinführung eines neuen Produktes an tendenziell ohnehin eher nach unten gehen. Dass dies bei Arzneimitteln nicht so einfach funktioniert, hat mannigfache Gründe. Mit dem zeitlich begrenzten Einfrieren der Preise wird hier letztlich nur die Korrektur eines systembedingten Marktversagens vorgenommen.

Die Wirkung des Preismoratoriums sollte nicht überschätzt werden, denn viele Arzneistoffe werden ohnehin von der Festlegung neuer Festbeträge betroffen sein, so dass es bei ihnen in der Regel zu Preissenkungen kommen dürfte. Auf der anderen Seite besteht bei nach In-Kraft-Treten des Gesetzes neu eingeführten Arzneimitteln für die Hersteller natürlich die Möglichkeit, bei der Festsetzung der Preise die Auswirkungen des Moratoriums zumindest ein wenig zu kompensieren.

Sinn und Zweck einer Sonderregelung für re- und parallelimportierte Arzneimittel leuchten uns allerdings weniger ein. Es sei nur erwähnt, dass nicht erst die jetzt geplanten Sparmaßnahmen eine Entwicklung in Gang gesetzt haben, bei der sich die Bundesrepublik allmählich zum Herkunftsland von Re- und Parallelimporten in anderen EU-Staaten entwickelt.

Der Preisabschlag für Generika richtet sich nicht nur an deren Hersteller, sondern auch an die Apotheken, gingen dem Entwurf doch Diskussionen über Rabatte vieler Generika-Hersteller an Apotheken voraus, die diesen Zusatzeinkünfte ermöglicht haben sollen, die ihnen nach Ansicht der meisten Diskussionsteilnehmer nicht zustünden. Mit dem vorgesehenen Abschlag sollen diese Beträge nun weitgehend zu Gunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgeschöpft werden.

Nach einigen Untersuchungen liegt das Preisniveau (allerdings auch der Marktanteil) für Generika in Deutschland höher als in vergleichbaren Ländern, so dass das Begehren der Kostenträger nach einer Entlastung in diesem Bereich durchaus verständlich erscheint. Die Generika-Hersteller werden – und dies scheint ja durchaus beabsichtigt zu sein – einen

großen Teil ihrer Mindereinnahmen durch eine Verminderung oder Abschaffung der Rabatte an die Apotheken kompensieren können.

Die vorgesehene Regelung wird – die Schätzung erscheint uns realistisch – zunächst einmal zu jährlichen Einsparungen von ca. 500 Millionen Euro bei den Krankenkassenausgaben führen. Ohne Mehrwertsteuer entspräche dies ca. 430 Millionen Euro. Wenn davon drei Viertel durch eine Reduzierung der Rabatte an Apotheken kompensiert würden, dann entspräche dies Mindereinnahmen auf Seiten der Generikahersteller von rund 110 Millionen Euro, auf Seiten der Apotheken von 320 Millionen Euro.

Angesichts des im europäischen Vergleich relativ hohen Preisniveaus bei Generika hält der VDPP den geplanten Preisabschlag für vertretbar.

Nicht ganz unproblematisch erscheint allerdings die vorgesehene Regelung, Preissenkungen ab Januar 2007 mit dem Abschlag zu verrechnen, falls diese für mindestens drei Jahre gälten. Dies ist ja zunächst einmal weder für die Apotheken noch für die Krankenkassen überprüfbar, der Zusatz „soweit diese für mindestens drei Kalenderjahre gültig ist“ sollte daher aus Gründen der Rechtssicherheit aller Beteiligten gestrichen werden.

Ein technisches Problem bietet auch die Ausnahme derjenigen Generika vom vorgesehenen Abschlag, deren Preis mindestens 30 % niedriger ist als der Festbetrag. Dies ist der Festzuschläge wegen bei besonders preiswerten Generika gar nicht möglich, hier wäre eine abgestufte Regelung wahrscheinlich sinnvoller.

#### **7. b) (§ 130a Abs. 8)**

*(Beteiligung von Leistungserbringern oder Dritten an Verträgen der Krankenkassen)*

Die Beteiligung von Leistungserbringern erscheint uns wegen möglicher Interessenkonflikte problematisch.

#### **8. (§ 131 Abs. 4)**

*(Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Datenübermittlung)*

Dies halten wir sinnvoll.

#### **Artikel 2 (Heilmittelwerbegesetz)**

*(Verbot von Naturalrabatten an Apotheken)*

Auch wenn sie erst im letzten Jahr in den Blickpunkt des öffentlichen Interesses gerieten, sind diese Rabatte an sich nichts Neues, es gab und gibt sie seit vielen Jahren und nicht erst seit Einführung der Aut-idem-Regelung oder des GMG. In Einzelfällen sind derartige Rabatte kurzfristig in schwer nachvollziehbaren Höhen gegeben worden (so etwa 50 plus 100 bei einem bekannten rezeptfreien Hustenmittel), doch diente dies vor allem einer möglichst raschen Marktdurchdringung bei neu eingeführten Generika und ist nicht zu verallgemeinern.

Zum Teil ist das Volumen dieser Rabatte in der Diskussion grotesk überschätzt worden, mehr als insgesamt 400 – 500 Millionen Euro jährlich bei verordneten Arzneimitteln dürften es unserer Schätzung nach nicht sein. Wenn aus diesen – in vergleichbarer Höhe auch schon seit längerer Zeit erzielbaren – Rabatten nun abgeleitet wird, die Apothekerinnen und Apotheker seien die Gewinner der Gesundheitsreform, ist dies nicht nachvollziehbar.

Patientinnen und Patienten haben einen Anspruch darauf, in der Apotheke vernünftig und sachgerecht beraten zu werden. Dies sollte sowohl für den Bereich der Selbstmedikation gelten als auch für die Medikamentenauswahl z. B. im Rahmen der Aut-idem-Regelung. Kaufmännische Gesichtspunkte sollten dabei uns gegenüber medizinisch-pharmazeutischen zurücktreten. Dies fällt angesichts steigender Kosten und bestenfalls stagnierender Rohgewinne nicht immer leicht.

Einschränkungen bei der Rabattgewährung erscheinen uns deshalb im Sinne einer Verbesserung des Vertrauensverhältnisses zwischen Patientinnen und Apothekerinnen durchaus sinnvoll. Natürlich hätten wir keine Probleme mit einer Kompensierung des den Apotheken künftig fehlenden Rohertrags aus Naturalrabatten durch eine Anpassung der Festzuschläge, doch erscheint uns diese wegen der gesundheitspolitischen Gesamtsituation wenig realistisch.

Es wäre aus unserer Sicht schon ein Gewinn, wenn sich durch die Diskussion um Naturalrabatte die Einsicht verbreiten könnte, dass Deregulierungen im Gesundheitswesen kein Allheilmittel sind.

Die ordnungspolitisch vielleicht nicht unumstrittene Ansiedelung des Naturalrabattverbots im Heilmittelwerbe-gesetz erscheint uns durchaus sinnvoll, geht es doch auch um die Zurückdrängung sachfremder Erwägungen bei der Arzneimittelauswahl.

Natürlich besteht zwischen Bar- und Naturalrabatten im Grunde kein Unterschied. Ob man ein Arzneimittel mit einem Naturalrabatt von 9 plus 1 kauft, oder ob man es mit einem Barrabatt von 10 % bei der Abnahme von 10 Stück erwirbt, kommt exakt auf das Gleiche hinaus. Angesichts der – aus unserer Sicht fragwürdigen – Freigabe der OTC-Preise erscheint die Einbeziehung aller apothekenpflichtigen Arzneimittel in die geplante Regelung auch wenig sinnvoll, doch sehen wir auch, dass die Formulierungen des Entwurfs und die bisher erfolgten Erklärungen des Ministeriums hier für eine Klarstellung ausreichend sind.

Verein Demokratischer Pharmazeutinnen  
und Pharmazeuten e. V. (VDPP)  
c/o Fleming-Apotheke  
Bramfelder Chaussee 291  
22177 Hamburg  
Tel. 040 639177-20  
Fax 040 639177-24  
E-Mail [geschaeftsstelle@vdpp.de](mailto:geschaeftsstelle@vdpp.de)

Bernd Rehberg (Vorsitzender)  
Jürgen Große

Hamburg, 12. Januar 2006