

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

16(14)0514(20)

geladener VB zur Anhörung am
6.5.09_15. AMG-Novelle

28.04.2009

DEUTSCHER
GENERIKAVERBAND

Stellungnahme

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

BT-Drs. 16/12256

1 Öffentlicher Versorgungsauftrag für Großhandel und Pharmazeutische Industrie

1.1 Pharmazeutischer Großhandel erfüllt wichtige Funktionen - angemessene Honorierung deshalb erforderlich:

Gerade für kleine und mittlere pharmazeutische Unternehmen erfüllt der pharmazeutische Großhandel essentielle Aufgaben. Anders als Großkonzerne kann die mittelständische Generikaindustrie allein durch Direktbelieferung der Apotheken die flächendeckende Verfügbarkeit ihrer Produkte nicht gewährleisten.

Die mittelständische Generikaindustrie und die pharmazeutischen Großhändler in Deutschland sind somit Partner, die gemeinsam die Grundlagen für Wettbewerb und damit Wirtschaftlichkeit schaffen, indem sie gemeinsam sicherstellen, dass in allen Arztpraxen zur Verordnung und in allen Apotheken zur Abgabe grundsätzlich alle angebotenen Arzneimittel kurzfristig auch verfügbar sind.

Das muss auch so bleiben, um die laufende Entwicklung hin zum Generika-Oligopol mit nur wenigen Generika-Großkonzernen wenigstens zu bremsen. Eine solche Entwicklung hat fatale Folgen für die Arzneimittelversorgung, für die Krankenversicherungen, ihre Versicherten, die Patienten, die Ärzte und die Apotheker - aber natürlich auch für die mittelständische Generikaindustrie.

Deshalb nimmt der Deutsche Generikaverband die Sorgen des pharmazeutischen Großhandels ernst. Der Deutsche Generikaverband sieht das Problem zu geringer Großhandelsmargen bei preisgünstigen Kleinpackungen und das Problem der fehlenden Kompensierbarkeit durch zunehmende Direktbelieferung bei hochpreisigen Packungen auf der anderen Seite.

Die mittelständische Generikaindustrie verschließt sich deshalb nicht grundsätzlich einer Veränderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) bezüglich der Leistung des pharmazeutischen Großhandels.

1.1.2 Bei Änderung der Arzneimittelpreisverordnung zusätzliche Belastung der mittelständischen Generikahersteller verhindern:

Die Ablösung eines degressiven Zuschlags durch einen Fixzuschlag macht gerade die preisgünstigen Arzneimittel teurer und die zuvor teureren günstiger.

Für einen Großteil der Produkte der mittelständischen Generikahersteller resultiert damit eine staatlich verordnete Preiserhöhung, die den Ertrag des Herstellers aber nicht erhöht, sondern zunächst völlig unverändert lässt.

Bestehende Regulierungen wie Festbeträge oder zum Teil auch in Rabattverträgen gewährte Vergünstigungen etc. orientieren sich aber am derzeitigen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zuzüglich der derzeitigen Aufschläge für die Handelsstufen, also dem Apothekenverkaufspreis.

Wenn mit Umstellung der Arzneimittelpreisverordnung, dann nicht auch gleichzeitig Festbeträge, bestehende Rabattvereinbarungen nach § 130a SGB V mit den Krankenkassen etc. sofort angepasst werden, droht - bei steigendem Arzneimittelpreis für den Verbraucher - sogar eine Ertragsminderung beim Hersteller. Schließlich müsste z. B. für viele Packungen gerade der ohnehin günstigsten Hersteller der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bei gleich bleibendem Festbetrag gesenkt werden, um diesen weiterhin zu unterschreiten, vereinbarte Rabatte auf Apothekenverkaufspreise würden bei unverändertem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers steigen usw.

Unabdingbar bei einer solch staatlich verordneten Preiserhöhung wäre es deshalb, gleichzeitig ebenfalls von Staats wegen per Gesetz/Verordnung etc. entsprechende Rahmenbedingungen, d. h. Festbeträge, bestehende Verträge etc. anzupassen. Hier auf den reinen guten Willen der anderen Akteure und Vertragspartner zu vertrauen, kann auf gar keinen Fall ausreichen. Eine solche Veränderung der Arzneimittelpreisverordnung ginge dann nämlich gerade zu Lasten der Anbieter der preisgünstigsten Arzneimittel und damit zu Lasten des Mittelstandes. Gerade der wird aber für Wettbewerb und für Wirtschaftlichkeit dringend gebraucht.

1.1.3 Weitere Verzerrung des Arzneimittelpreisgefüges vermeiden - Aufschläge der Handelsstufen gesondert ausweisen:

Die mittelständische Generikaindustrie in Deutschland sieht sich seit langem mit dem zwar falschen, aber sich hartnäckig haltenden Vorwurf konfrontiert, Generika seien in Deutschland vergleichsweise teuer. Zum Beleg der These werden dann z. B. Apothekenverkaufspreise bestimmter Packungen in Deutschland mit denen in anderen EU-Ländern verglichen wird. „Vergessen“ wird dann regelmäßig der meist höhere Mehrwertsteuersatz, vor allem aber auch die im deutschen Arzneimittellistenpreis enthaltene Apothekenhonorierung von fix 8,10 EUR, die gerade bei den preisgünstigsten Arzneimitteln natürlich die Vergleiche besonders verzerrt. Eine durch geänderte Arzneimittelpreisverordnung erneut resultierende, zusätzliche zwangsweise Anhebung der Arzneimittellistenpreise (Apothekenverkaufspreise) – gerade der preisgünstigsten Arzneimittel – verschlimmert diese Situation somit.

Das Problem könnte aber einfach gelöst werden: Kostenneutral ließen sich Transparenz und Chancengleichheit für alle Beteiligten herstellen, indem die Apotheken- und Großhandelsmargen sowie der Anteil, den der pharmazeutische Hersteller für sein Produkt erhält, jeweils gesondert als das ausgewiesen würden,

was sie sind: Nämlich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zzgl. Mehrwertsteuer als der eigentliche Preis des Arzneimittels. Und die anschließende Leistung der Apotheker und konsequenterweise auch des Großhandels für die Patienten und Versicherten jeweils als eine im Wesentlichen arzneimittelpreisneutrale Honorierung einer Dienstleistung, die mit dem eigentlichen Wert des Arzneimittels und damit seinem Preis ja in der Tat nichts zu tun hat. Genau dieser Logik folgte schließlich die seinerzeitige Umstellung der Arzneimittelpreisverordnung bezüglich der Apothekenleistung und genau dieser Logik folgt auch der jetzige Vorschlag.

Der Arzneimittelpreis und damit der letztlich einzig ausgewiesene Listenpreis wäre dann der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers plus Mehrwertsteuer. Die angemessene Honorierung folgender Leistungen für die Allgemeinheit würde gesondert geregelt: Transparenz bezüglich der Arzneimittelpreise würde hergestellt und damit letztlich auch der Wirtschaftlichkeit gedient.

Außerdem könnte so einer anderen Gefahr begegnet werden:

Wenn bei teuren Arzneimitteln die Großhandelsmarge gesenkt wird, könnte der Hersteller seinen Herstellerabgabepreis entsprechend anheben, ohne dass sich der

Apothekenverkaufspreis ändern würde. Eine Preiserhöhung bei ohnehin schon teureren Produkten würde versteckt, Ausgabensteigerungen wegen erhöhter Großhandelsmarge im Niedrigpreisbereich würden nicht durch Apothekenverkaufspreissenkungen im Hochpreisbereich kompensiert.

Eine gesonderte Ausweisung des Arzneimittelpreises würde auch den entsprechenden Anteil am – nun ja erteilten – öffentlichen Versorgungsauftrag deutlich machen und Transparenz zum Beispiel für zukünftige Diskussionen zur Angemessenheit der entsprechenden Honorierung der Erledigung des öffentlichen Auftrags schaffen.

1.2 Rolle der pharmazeutischen Industrie:

Genau hier zeigt sich aber eine grundsätzliche Problematik:

Selbstverständlich erfüllt die Pharmazeutische Industrie schon heute eine wichtige Funktion bei der Versorgung der Bevölkerung. Genau wie z. B. die Lebensmittelindustrie bei auch lebenswichtigem Bedarf erledigt sie dies aber bisher marktwirtschaftlich auf Basis von entsprechenden Angeboten und entsprechender Nachfrage. Jeder Unternehmer muss sich seine Kunden suchen, ist aber selbstverständlich andererseits frei in seiner Entscheidung, welches

Produkt er wann, wo, wie lange und in welcher Stückzahl an wen verkaufen möchte.- so weit, wie der gesetzliche Rahmen zur Sicherheit etc. eingehalten wird.

Und das muss selbstverständlich auch so bleiben.

3 Zytostatika

Derzeit besteht kein fairer Wettbewerb zwischen Krankenhausapotheken und anderen Apotheken, da die Erstgenannten vom Geltungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind.

Dort generierte Gewinne kommen dabei nicht der Versichertengemeinschaft, sondern den Krankenhausträgern zu Gute.

Wettbewerb braucht Wettbewerber - je mehr, desto besser für die Wirtschaftlichkeit. Funktionierender Wettbewerb braucht aber - anders als hier vorliegend - faire Regeln.

Wir schlagen daher vor, die Abgabe von Zytostatika und zytostatikahaltigen Rezepturen durch Krankenhausapotheken an ambulant versorgte Patienten nur noch bei nachweisbarer Unterversorgung im ambulanten onkologischen Bereich zuzulassen.

Der jetzt beabsichtigte Weg zur Gleichstellung von Krankenhausapotheken mit anderen – nämlich die Herausnahme aus dem Geltungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung für alle - ist nicht geeignet, die o. g. Probleme zu lösen:

Um Preiswettbewerb zu intensivieren, um Transparenz zu schaffen um damit den Wettbewerb zu beleben und die Wirtschaftlichkeit zu verbessern, wurden schließlich für verschreibungspflichtige Arzneimittel erst kürzlich Naturalrabatte und Rabatte außerhalb des Krankenhauses verboten.

Das hatte gute Gründe und hat sich bewährt. Neben den Vorteilen durch transparenten Preiswettbewerb kommen den Krankenkassen Rabatte durch Verträge mit Pharmazeutischen Unternehmen zu Gute.

Dieses erfolgreiche Prinzip sollte nun nicht verwässert werden, sondern stattdessen auch auf diesen Bereich übertragen werden.

Krankenhausapotheken sollten – wie andere – auch der Arzneimittelpreisverordnung unterstellt werden.

Die Vergangenheit bei anderen Arzneimitteln zeigt, dass Intransparenz, Abrechnungs- und Kontrollaufwand immens wären, wenn auf dem vorgeschlagenen Weg (Herausnahme aus der Arzneimittelpreisverordnung) letztlich überhaupt irgendein Vorteil erzielt werden sollte.

Ohnehin sind zu erwartende Einsparungen aber begrenzt:

Während die Preise der generischen Zytostatika und onkologischen Supportiva ständig fallen, sind es hauptsächlich die neuen patentgeschützten Monoklonalen Antikörper und Small Molecules, die für enorme Ausgabensteigerungen gesorgt haben.

Durch Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung für die öffentlichen Apotheken wird die Preisgestaltung dieser patentgeschützten Medikamente aber gar nicht beeinflusst. Die Preise für den Klinik- und Praxis-Markt sind bis auf den Unterschied von APU (HAP) und Apothekeneinkaufspreis gleich. Ein Wettbewerb existiert nicht, auch der Einkaufsmarkt für Parallelimporte ist sehr begrenzt.

Während das Ausgabenvolumen für diese neuen Medikamente steigt, herrscht auf der anderen Seite der generischen Zytostatika und Supportiva ein ständiger Preisverfall.

Das mögliche Einsparvolumen liegt daher bei den patentgeschützten Monoklonalen Antikörpern und Small Molecules.

Die Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung für die öffentlichen Apotheken könnte andererseits aber drastische Folgen genau dort haben, wo Wettbewerb heute noch funktioniert und damit drastische Folgen für die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Zytostatika und onkologischen Supportiva, wenn preislich subventionierte Klinikware in die öffentliche Versorgung käme.

Die Preise für Zytostatika sind in der Klinik über Jahre auf das Niveau der Produktionskosten gefallen. Originalanbieter stützen ihre billigen Verkäufe nicht mehr patentgeschützter Altpräparate dort mittels gleichzeitig verkauften teurer patentgeschützter Produkte. So ist der Preis für das Zytostatikum Paclitaxel von ca. 4,00 € / mg auf 0,25 € / mg Durchschnittspreis in der Klinik gefallen. Der Tiefstpreis liegt aktuell bei 0,16 € / mg; dies liegt deutlich unter den Produktionskosten.

Sollte auf diesem Preisniveau verkauft werden, wären kleinere, allein auf Zytostatika spezialisierte Firmen, die die Möglichkeit der Subvention ihrer eigenen Produkte nicht haben, vom Markt ausgeschlossen und könnten den Wettbewerb nicht mehr beeinflussen.

Zytostatika verarbeitende Apotheken könnten von dem prozentualen Zubereitungsaufschlag auf diese Preise nicht mehr existieren und eine flächendeckende Versorgung nicht mehr gewährleisten.

Eine mögliche Anhebung der Klinikpreise auf ein realistisches Preisniveau würde wegen bestehender Verträge mindestens ein Jahr dauern und käme damit zu spät. Ca. 200 Zytostatika-verarbeitende Apotheken und 20 onkologisch spezialisierte KMU's mit über 1000 spezialisierten Arbeitnehmern hätten keine Überlebenschance. (Es gibt für diese Unternehmen in der heutigen Zeit auch keine Überbrückungskredite).

Auch die Alternative, mit einigen wenigen spezialisierten Apotheken Verträge nach § 129 / 5 SGB V von Seiten der Kassen zu schließen, würde nur diesen wenigen Apotheken wieder auf Kosten flächendeckender Zytostatikaversorgung das Überleben garantieren.

Die Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung könnte so den Interessen multinationaler Großkonzerne in die Hände spielen, die eine Durststrecke von Niedrigstpreisen wesentlich besser ausgleichen können als spezialisierte KMU's. Auch durch den zusätzlich drohenden Wegfall Zytostatika-herstellender Apotheken würde der Wettbewerb und die Versorgung der Bevölkerung stark eingeschränkt.

Berlin, 27.04.2009

Deutscher Generikaverband e. V.
Saarbrücker Str. 7
10405 Berlin
Tel.: 030-2809 303-0
Fax: 030-2809 303-90
E-Mail: office@generika.de
Internet: www.generika.de