

Stellungnahme zur 15. AMG-Novelle

(Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

BT-Drs. 16/12256 und BR-Drs. 171/09

(Stand: 27. April 2009)

Pro Generika nimmt zum Gesetzentwurf (AMG-E) der 15. AMG-Novelle wie folgt Stellung:

I. Im AMG-E vorgesehene Änderungen

1. Zu Art. 1 Nr. 27 - § 24a AMG

Pro Generika fordert die Streichung der vorgesehenen Regelung.

Eine teilweise Bezugnahme soll mit der vorgesehenen Formulierung bei Bezug nehmenden Zulassungen nicht zulässig sein. Es muss jedoch für den Zweit Antragsteller grundsätzlich möglich sein, auch eigene Unterlagen beizubringen. Durch die vorgesehene Regelung wird verhindert, dass der Generikaanbieter eigene Studien und vorhandenes eigenes wissenschaftliches Erkenntnismaterial beibringt. Dieser Ausschluss kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sein. Zumal wenn der Generikaanbieter über eigenes Erkenntnismaterial zur Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischen Qualität seiner Produkte verfügt, darf es ihm unter Sicherheits- und Qualitätsaspekten nicht verwehrt werden, diese Daten im Zweit Antragstellungsverfahren vorzulegen.

2. Zu Nr. 28 - § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG

Pro Generika schlägt vor, auf die vorgesehene Änderung zu verzichten.

Pro Generika wendet sich nachdrücklich gegen die vorgesehene Streichung der Angabe „3c“ und des damit verbundenen generellen Wegfalls der Bezugnahmemöglichkeit auf Unterlagen zur Umweltprüfung.

Zunächst sollte nach Auffassung des Verbandes das Ergebnis des gerade eingeleiteten gemeinschaftsweiten Diskussionsprozesses über das Pharmaceutical Package abgewartet werden, der sich auch mit dem Thema befasst, ob und ggf. in welchem Umfang Risikomanagementpläne transparent gemacht werden müssen, zu denen auch die Verhinderung und Bekämpfung von Umweltschäden gehört.

3. Zu Art. 1 Nr. 33 - § 28 Abs. 3a und 3b) AMG

Pro Generika tritt vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussionen zur Novellierung der Pharmakovigilanz im Rahmen des Pharmaceutical Packages der Europäischen Kommission dafür ein, bis zum Abschluss des europäischen Gesetzgebungsverfahrens auf die Einführung von Auflagen zu verzichten, die die Einführung von Risikomanagementsystemen betreffen.

4. Zu Art. 1 Nr. 49 - § 52b AMG (Bereitstellung von Arzneimitteln):

Mit § 52b Abs. 2 AMG-E sollen die Arzneimittelhersteller verpflichtet werden, den voll versorgenden Großhandel im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit bedarfsgerecht und

kontinuierlich mit Arzneimitteln zu beliefern. Diese Regelung konstituierte einen generellen Belieferungsanspruch des vollversorgenden Arzneimittelgroßhandels gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern.

Pro Generika wendet sich mit allem Nachdruck und aller Entschiedenheit gegen die Einführung einer derartigen Verpflichtung. Denn sie schränkte die unternehmerische Freiheit des pharmazeutischen Unternehmers unverhältnismäßig ein. Eine derart weitgehende Verpflichtung kollidierte nach Einschätzung des Verbandes indes mit den Art. 2, 12 und 14 GG, den verfassungsrechtlichen Tragpfeilern unseres Wirtschaftssystems.

Die Entscheidung eines Unternehmers, mit wem er Lieferverträge abschließt, ist durch die Art. 2 (allgemeine Vertragsfreiheit) und 12 GG grundrechtlich geschützt. Auch die Zulassung selbst und die Freiheit, über ihren Gebrauch zu entscheiden, sind durch Art. 14 GG verfassungsrechtlich geschützt. Eingriffe in diese Grundrechte sind nur zum Schutz wichtiger Gemeinschaftsgüter zulässig. Das in der Gesetzesbegründung genannte Gemeinschaftsgut - die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln - wird aber bereits durch die in § 52b Abs. 1 AMG (neu) verankerte generelle Versorgungsverantwortung der pharmazeutischen Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler sichergestellt. Hinzu kommt der gesetzliche Versorgungsauftrag der Apotheken.

Der bisherigen Wettbewerbslösung trägt Art. 12 GG hingegen im vollen Umfang Rechnung. Die rein wettbewerbliche Vertriebskonzeption hat sich bewährt. Sie gewährleistet, dass die Bevölkerung jederzeit mit allen notwendigen Arzneimitteln versorgt wird. Das überragende Gemeinwohlgut der Versorgungssicherheit war und ist mithin nicht gefährdet. Da es nicht das geringste Anzeichen dafür gibt, dass eine solche Gefährdung in absehbarer Zeit eintreten könnte, besteht überhaupt kein Anlass, die pharmazeutischen Unternehmer einem Kontrahierungszwang zu unterwerfen, der dem pharmazeutischen Großhandel einen Belieferungsanspruch an die Hand gibt.

Der Gesetzentwurf schießt in diesem Punkt im Übrigen über das Gemeinschaftsrecht hinaus. Art. 81 RL 2001/83/EG, der mit § 52b AMG ins nationale Recht umgesetzt werden soll, spricht nämlich lediglich davon, dass der Versorgungsauftrag im Rahmen der Verantwortlichkeit der pharmazeutischen Unternehmen besteht. Das EU-Recht schreibt mithin keinen Belieferungsanspruch des pharmazeutischen Großhandels gegen die pharmazeutischen Unternehmer vor.

Mit diesem nationalen Belieferungsanspruch soll allem Anschein nach die Direktbelieferung von Apotheken mit teuren patentgeschützten Arzneimittel eingedämmt werden. Ob dieses Ziel durch eine Regulierungsmaßnahme erreicht werden kann, ist jedoch mehr als fraglich. Denn das Direktgeschäft selbst kann und darf nicht verboten werden. Es bleibt daher den Marktpartnern „pharmazeutischer Unternehmer“ und „Apotheke“ im jedem Einzelfall überlassen, ob sie diesen Vertriebsweg beschreiten wollen oder nicht. Der vorgesehene Kontrahierungszwang ist demnach nicht geeignet, die besondere Stellung und Funktion des voll versorgenden Großhandels (Amtliche Begründung) abzusichern und zu flankieren.

Nach alledem schlägt Pro Generika vor, § 52b Abs. 2 AMG ersatzlos zu streichen.

Nach Einschätzung von Pro Generika resultierten aus dem Gesetzentwurf folgende Umsetzungsprobleme:

- **Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlung**

Das Tatbestandsmerkmal „vollversorgende Arzneimittelgroßhandlung“ und die diesbezügliche Definition in § 52 Abs. 2 Satz 2 AMG-E ist unscharf und würde zu beträchtlichen Abgrenzungsproblemen führen. Nach § 52 Abs. 2 Satz 2 1. HS AMG-E setzt das Tatbestandsmerkmal unter anderem voraus, dass die Großhandlung ein vollständiges herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhält. Biopharmazeutika und Impfstoffe, die die Kühlkette nicht verlassen dürfen, werden nach dem Informationsstand von Pro Generika aber derzeit vielfach vom Hersteller am Großhandel vorbei direkt in die Apotheke geliefert. Die Marktrelevanz biologischer Arzneimittel nimmt indes rasant zu. Kann eine Großhandlung, die diese Medikamente nicht vertreibt, dennoch als „vollversorgende Arzneimittelgroßhandlung“ angesehen werden oder gehört sie zu den „Teilsortimentern“, die keinen Belieferungsanspruch gegen die pharmazeutischen Unternehmer besitzen?

- **Bedarfsgerechte Belieferung zur Erfüllung des Versorgungsauftrages**

Der Amtlichen Begründung zufolge ist der Belieferungsanspruch nach Art und Menge auf die Arzneimittel beschränkt, die der vollversorgende Großhandel benötigt, um seinen Versorgungsauftrag im deutschen Markt zu erfüllen. Der Bedarf für den sonstigen Handel, insbesondere für Exportgeschäfte oder für den Zwischenhandel innerhalb der Europäischen Union soll vom Belieferungsanspruch nicht erfasst werden.

Dieses Kriterium stünde nur auf dem Papier. Es wäre nämlich nicht umsetzbar. Seine Beachtung könnte in der Praxis – wenn überhaupt – entweder nur mit einem immensen bürokratischen Aufwand oder mit einem lückenlosen elektronischen Kontrollsystem gewährleistet werden. Beide Alternativen kommen aus der Sicht von Pro Generika nicht in Betracht. Damit wären Streitigkeiten zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Großhandlungen darüber vorprogrammiert, ob eine Bestellung hochpreisiger Arzneimittel ausschließlich der Versorgung des deutschen Marktes diene und damit dem Kontrahierungs- und Belieferungszwang unterläge oder ob die Order ganz oder teilweise deshalb nicht bedient werden müsste, weil die Arzneimittel nur vorgeblich zur Deckung des Inlandsbedarfs, in Wahrheit jedoch für den Export bestimmt sind.

5. Zu Art. 1 Nr. 69 Buchst. b) - § 78 Abs. 1a AMG (Preise)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Bundesministerien für Gesundheit sowie Wirtschaft und Technologie einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne vorlegen, durch den die Großhandelszuschläge vom derzeitigen prozentualen degressiven preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixzuschlag zuzüglich eines prozentualen Logistikzuschlags umgestellt werden. Die Neuregelung soll zum 01.01.2010 in Kraft treten.

Pro Generika plädiert dafür, § 78 Abs. 1a AMG aus folgenden Gründen zu streichen:

- Erneuter punktueller und isolierter Markteingriff statt Umsetzung einer ganzheitlichen Neukonzeption des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Pro Generika wirbt dafür, nicht erneut punktuell regulierend in den Markt einzugreifen, sondern das Thema „Großhandelszuschlag“ in die Diskussion über die dringend notwendige Neuordnung der GKV-Arzneimittelversorgung einzubetten, die allerdings erst in der nächsten Legislaturperiode ansteht.

- Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) über das Fremdbesitzverbot

Sofern der EuGH in seinem für den 19. Mai 2009 erwarteten Urteil das Fremdbesitzverbot kippen sollte, fiel nach Einschätzung der Bundesregierung auch das (eingeschränkte) nationale Mehrbesitzverbot unabhängig vom Vertragsverletzungsverfahren, das die EU-Kommission insoweit eingeleitet hat. Nach Auffassung vieler Akteure im Gesundheitswesen stünde dann die in der AMPreisV verankerte Preisbindung der Zweiten Hand für verschreibungspflichtige Arzneimittel ebenfalls auf dem Prüfstand. Pro Generika meint, dass im Vorfeld dieses für die Gestaltung der Arzneimitteldistribution essentiellen Urteils keine Entscheidungen über die Modifikation des Großhandelszuschlags getroffen werden sollten.

- Keine sachlich begründete Notwendigkeit für die Umstellung auf das Kombi-Modell

Die Mitgliedsunternehmen von Pro Generika sehen den herstellernerutralen Großhandel mit Vollsortiment als einen unverzichtbaren Marktpartner an. Er stellt das Bindeglied zwischen ihnen und den ungefähr 21.500 deutschen Apotheken dar. Der Großhandel leistet einen essentiellen Beitrag dazu, dass jeder Patient in Deutschland innerhalb kürzester Zeit mit allen Arzneimitteln versorgt wird, die er benötigt. Pharmazeutische Unternehmer, Großhandel und Apotheken gewährleisten gemeinsam eine hochwertige und jederzeit gesicherte Arzneimittelversorgung.

Dieser hohe Versorgungsstandard und diese hohe Versorgungssicherheit stehen und fallen mit der Leistungsfähigkeit aller Akteure in der Wertschöpfungskette „Arzneimittel“. Leistungsfähig sind auf Dauer indes nur diejenigen Marktteilnehmer, die eine leistungsgerechte und auskömmliche Vergütung erhalten. Dies gilt sowohl für die pharmazeutischen Unternehmen als auch für den Großhandel als auch für die Apotheken. Von daher ist auch die Generikaindustrie daran interessiert, dass der Großhandel für seine Distributionsleistungen eine Vergütung erhält, die ihn in den Stand setzt, sein anerkannt hohes Leistungsvermögen zu bewahren.

Die Leistungsfähigkeit des pharmazeutischen Großhandels ist nach Einschätzung der Generikaindustrie jedoch nicht gefährdet. Denn der pharmazeutische Großhandel erzielt mit dem jetzigen Zuschlag auskömmliche Erlöse. Einem von ihm selbst im Auftrag gegebenen Gutachten vom 15.12.2008 zufolge belief sich seine Marge aus dem Vertrieb

taxpflichtiger Arzneimittel 2007 im Durchschnitt auf 6,09%. Hinzu kommen die Margen aus dem OTC-Geschäft. Zudem fließen dem Großhandel etwa durch die Bereitstellung und den Verkauf von Versorgungsdaten Einnahmen zu, die über die Einnahmen nach § 2 AMPreisV hinausgehen.

Die Erlös- und Gewinnprobleme, die der pharmazeutische Großhandel gleichwohl kommuniziert und die der Gesetzgeber lösen soll, sind zum größten Teil hausgemacht: Der Großhandel hat sich nach eigenem Bekunden zu Lasten seiner Ertragskraft ruinöse Rabattschlachten geliefert und räumt den Apotheken auch derzeit eine Vielzahl finanzieller Vergünstigungen ein. Darüber hinaus muss der Großhandel sich fragen lassen, ob er alle sich bietenden Effizienzsteigerungspotenziale konsequent genutzt hat.

- Rabatte

Nach Kenntnis von Pro Generika gewährt der Großhandel im Durchschnitt fast die Hälfte seiner Marge mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als Rabatt.

- Apothekenaußendienst

Pro Generika tritt seit eh und je dafür ein, dass die Apotheken ihre Großhändler frei wählen können. In einem marktwirtschaftlichen System ist es legitim, die Präferenzen der Marktpartner mit Marketingaktivitäten zu beeinflussen. Aus Verbandssicht bestehen hier aber Rationalisierungsmöglichkeiten.

- Belieferungsfrequenz

Die größten Effizienzreserven schlummern nach Auffassung von Pro Generika indes in der Belieferungsfrequenz. Seit geraumer Zeit ist es üblich, dass jeder pharmazeutische Großhandel jede Apotheke täglich mehrmals beliefert. Der damit verbundene Ressourcenverbrauch könnte drastisch reduziert werden, wenn die Apotheken die Optimierungsmöglichkeiten ausschöpften, die ihnen ihre hoch differenzierte Apothekensoftware bietet. Deren Komponenten „Warenwirtschaftssystem“ und „Rabattverträge“ vereinfachen die Lagerhaltung und das Bestellsystem dermaßen, dass die Apotheken den Großhandel durch längerfristige Dispositionen in die Lage versetzen könnten, die Anzahl der Belieferungsvorgänge erheblich zu reduzieren. Der Großhandel sollte von den Apotheken in seinem ureigensten Interesse verlangen, die Rationalisierungspotenziale konsequent auszuschöpfen, die die Apothekensoftware bietet.

Die Generikaindustrie federt eine auf längere Sicht angelegte Lagerhaltung der Apotheken dadurch ab, dass sie ihnen das finanzielle Risiko einer etwaigen Überbevorratung durch Lagerwertverlustausgleiche und Retourenregelungen abnimmt.

Pro Generika meint nach alledem, dass der Großhandel zunächst einmal in der Pflicht steht, seine Hausaufgaben in Sachen Kosteneffizienz zu machen, bevor er die Politik um eine Änderung der AMPreisV angeht. Erste Schritte in diese Richtung hat er durch Erhebung von „Zusatzentgelten“ (Beispiel: Systemzuschläge) bereits unternommen. Gleichwohl bestünde die Gefahr, ineffiziente Strukturen und Prozesse durch das Kombi-Modell zu zementieren.

- Fehlanreize durch das Kombi-Modell

Die zur Diskussion gestellte Neuregelung könnte einen Anreiz für die Hersteller niedrigpreisiger Generika schaffen, die Direktbelieferung auf das Massengeschäft mit diesen Produkten auszudehnen. Die Intensität dieses Anreizes stiege proportional zur Höhe des Fixzuschlages. Ein Kombi-Zuschlag könnte also dazu beitragen, die wirtschaftliche Basis des Großhandels weiter auszuhöhlen und damit die Intention des Gesetzgebers zu konterkarieren.

- Keine Reduzierung des Direktgeschäfts mit hochpreisigen patentgeschützten Arzneimitteln

Die Direktbelieferung von Apotheken durch pharmazeutische Unternehmer wird durch den AMG-E nicht ausgeschlossen. Ein Verbot dieses Vertriebsweges wäre verfassungsrechtlich überdies gar nicht zulässig. Nach Einschätzung von Pro Generika würde der Trend zur Direktbelieferung der Apotheken mit hochpreisigen Arzneimitteln durch das Kombi-Modell weder gestoppt noch gar rückgängig gemacht. Denn zum einen blieben die - die rein vertriebskostenbezogenen Überlegungen überlagernden und verdrängenden - Track- und Marketinginteressen erhalten, die forschende Arzneimittelhersteller dazu veranlasst haben, für das Direktgeschäft zu optieren. Zum anderen böte die variable Komponente des Modells (3% auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers <APU>) für die die Apotheken nach wie vor einen wirksamen Anreiz, hochpreisige Arzneimittel - zumal aber die besonders teuren Biopharmazeutika - direkt vom Hersteller zu beziehen und den Großhandelszuschlag partiell als Rabatt zu realisieren.

- Gefahr von Mengenausweitungen

Das Kombi-Modell nivellierte die Preisdifferenzen zwischen den verschiedenen Packungsgrößen. Es leistete damit (weiteren) Mengenausweitungen durch Verordnung und Abgabe größerer Packungen Vorschub.

- Kostenneutralität nicht gewährleistet

Die im AMG-E geforderte Kostenneutralität der Umstellung auf das Kombi-Modell ist angesichts der hohen Dynamik im GKV-Arzneimittelmarkt und der nicht vorhersehbaren Reaktionen der Marktbeteiligten nicht sichergestellt. So könnten Hersteller hochpreisiger Arzneimittel ihre Umsätze und Gewinne bei Einführung des Kombi-Modells zum einen dadurch maximieren, dass sie die APU ihrer Arzneimittel so erhöhten, dass der AVP trotz Verringerung des Großhandelszuschlags gleich bliebe. Zum anderen bewirkte die kontinuierlich und rasant zunehmende Versorgungsrelevanz hochpreisiger biologischer Arzneimittel über den variablen Bestandteil des Kombi-Zuschlages schon in kürzester Zeit beträchtliche Steigerungen des Zuschlagsvolumens. Die angestrebte Kostenneutralität kann rein rechnerisch nur für die Vergangenheit, nicht aber für die Zukunft gewährleistet werden.

Nach Auffassung von Pro Generika sprechen die zuvor dargelegten Argumente zwingend dafür, den in Rede stehenden Arbeitsauftrag zu streichen. Nur für den Fall, dass das

Vorhaben dennoch weiter im Gesetz- bzw. Verordnungsgebungsverfahren verfolgt werden sollte, bittet der Verband, folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

- Höhe der neuen Großhandelsspanne

Den Vorstellungen des PHAGRO zufolge soll der Fixzuschlag 0,93 Euro je Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels betragen. Potentielle Konkurrenten kalkulieren demgegenüber mit einer „Logistikgebühr“, die deutlich unter diesem Betrag liegt. Pro Generika regt deshalb an, die Berechnungsgrundlagen des vom PHAGRO genannten Fixzuschlages im Detail unter die Lupe zu nehmen.

Überschlägigen Verbandsberechnungen zufolge stiege der Großhandelszuschlag für Generika im GKV-Markt (bei gleich bleibendem Absatzvolumen) von 278 Millionen Euro (2007) um 148 Millionen Euro auf 427 Millionen Euro. Das entspräche einer Zuwachsrate des Großhandelszuschlags im Generikamarkt von immerhin 53,6%.

Die nachstehenden Basisdaten des GKV-Markts für Rx-Generika im Jahr 2007 verdeutlichen die Veränderungen, die sich aus dem PHAGRO-Vorschlag ergeben (Quelle: IMS pharmascope®):

- Absatz: 344 Millionen Packungseinheiten
- Umsatz (APU): 3,6 Milliarden Euro
- Umsatz (Apothekenverkaufspreis <AVP>): 8 Milliarden Euro
- durchschnittlicher APU eines Rx-Generikums: 10,35 Euro
- durchschnittlicher Großhandelszuschlag eines Rx-Generikums: 0,81 Euro
- durchschnittlicher AVP eines Rx-Generikums: 23,31 Euro

Die Erhöhung des Großhandelszuschlages im Sinne des PHAGRO-Vorschlages hätte für das Jahr 2007 folgende Auswirkungen gezeitigt:

- Umsatz (AVP): 8,182 Milliarden Euro (+ 182 Millionen Euro / + 2,3%)
- durchschnittlicher Großhandelszuschlag eines Rx-Generikums: 1,24 Euro (+ 53,1%)
- durchschnittlicher AVP eines Rx-Generikums: 23,85 Euro.

Aus der Sicht des Verbandes liegt es angesichts der errechneten Daten nahe, in eine vertiefte Untersuchung der Frage einzutreten, ob der pharmazeutische Großhandel je Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels (Generika und Originale) einen Zuschlag von mindestens 1,24 Euro benötigte, um seine Kosten zu decken und einen angemessenen Gewinn zu erzielen.

- Anpassung von Festbeträgen, Zuzahlungsfreistellungen und Rabattverträgen

Sofern der Gesetzgeber den Kombi-Zuschlag für den Großhandel trotz der von Pro Generika ins Feld geführten Argumente einführen sollte, verlangen der Verband und seine Mitgliedsunternehmen, dass alle Festbeträge und Zuzahlungsfreistellungen gesetzlich angepasst werden.

Staatlich verordnete Erhöhungen des Apothekenverkaufspreises (AVP) dürfen nicht zu Lasten der Arzneimittelhersteller gehen. Die Kostenneutralität, die der AMG-E zugunsten der GKV gesetzlich verankert hat, ist deshalb auf die pharmazeutischen Unterneh-

mer zu erweitern, soweit Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V auf AVP-Basis abgeschlossen worden sind.

- Gesetzliche Klarstellung, dass nur der prozentuale Höchstzuschlag für Rabatte zur Verfügung steht

Nach Auffassung von Pro Generika wäre es zudem unerlässlich, gesetzlich klarzustellen, dass der pharmazeutische Großhandel lediglich den prozentualen Höchstzuschlag als Rabatt an die Apotheken weiterreichen darf.

- Administrative Erhöhung der Generikapreise

Die Generikapreise würden durch das Kombi-Modell für den Großhandelszuschlag innerhalb von nur fünf Jahren durch eine administrative Intervention erneut künstlich erhöht. Pro Generika befürchtet, dass im Verlauf der medialen Diskussion, die sich in aller Regel am AVP und nicht am APU festmacht, von interessierter Seite erneut die längst widerlegte Mär überhöhter deutscher Generikapreise kommuniziert würde. Die Generikaindustrie hat die GKV durch generelle und kassenindividuelle Preissenkungen gravierend entlastet. 2008 haben die Krankenkassen durch Generika allein nach den Listenpreisen 11 Milliarden Euro gespart. Hinzu kommen die Entlastungen durch Rabattverträge. Pro Generika erwartet daher, dass jedermann den Standpunkt der Generikahersteller verstehen und nachvollziehen kann, die ihren gewaltigen Einsparkraftakt nicht durch administrierte Preiserhöhungen für ihre Produkte relativieren lassen wollen.

6. Zu Art. 15 Nr. 8 - § 129 SGB V

In der Begründung zur Neuregelung in § 129 SGB V muss klargestellt werden, dass es den Apotheken nicht ermöglicht wird, auf der Grundlage der Änderung eine zusätzliche Rabattierung für Rezepturen aus Fertigarzneimitteln zu verlangen.

Die vorgesehene Regelung muss überdies mit der AMPPreisV dahingehend in Übereinstimmung gebracht werden, dass die wahlweise Geltung der Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband und GKV-Spitzenverband neben der Regelung des Festzuschlages von 90% auf den Apothekeneinkaufspreis zugelassen wird.

7. Zu Art. 15 Nr. 10 - § 130a Abs. 1 SGB V

Nach der vorgesehenen Neuregelung soll der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 3b auch für Rezepturen aus Fertigarzneimitteln gelten (in Verbindung mit der Regelung, dass auch für Rezepturbestandteile die PZN mit übermittelt werden muss).

Das führte unserer Meinung nach bei den Herstellern, die Großgebilde oder Gebilde mit mehreren, einzeln entnehmbaren Teilgebilden anbieten, zu einer extremen Belastung, weil dann für diese Großpackung der Herstellerabschlag mehrfach abgeführt werden müsste. Generika wären dadurch in besonderem Maße belastet.

Pro Generika schlägt deshalb folgende Ergänzung des § 130a SGB V vor:

„Satz 1 und Absatz 3b gelten auch für Fertigarzneimittel, aus denen Zubereitungen erstellt werden, sofern für deren Bezug die Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von § 129 Abs. 5a gelten.“

Grundsätzlich ist gegen eine Weiterreichung der Rabatte nach § 130 SGB V an die GKV nichts einzuwenden. Praktikabler wäre jedoch ein alternatives System, welches den Rabatt bereits im Rahmen des Handels der Fertigarzneimittel an den Apotheker überträgt und dann anschließend von der Apotheke der GKV gutgeschrieben wird. Die finanzielle Einsparung wäre für die GKV in derselben Höhe realisierbar. Da die zubereitende Apotheke jedoch dort, wo es möglich ist, große Gebinde einsetzt und somit aus ein und demselben Fertigarzneimittel Anteile für mehrere, patientenindividuelle Zubereitungen entnimmt, würde der Arzneimittelhersteller für eine Packung mehrfach mit einem Rabatt belastet.

Beispiel: Foli-cell 1000mg: 1x Rezeptur für Patient A mit 400mg => PZN auf Rezept und eine zweite Rezeptur für Patient B mit 600mg => PZN auf Rezept 2

Voraussetzung für die Abrechnung der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 3b SGB V soll die Verpflichtung des Apothekers zur Angabe der PZN für Fertigarzneimittel auf dem Rezept sein, aus denen Zubereitungen gefertigt werden. Auch soll bei der Abgabe verordneter Einzelmengen auf dem Rezept die PZN der Fertigarzneimittel angegeben werden, aus denen die Einzelmengen entnommen sind. Trotz anders lautender Darstellung der Bundesregierung liegen die technischen Voraussetzungen für das elektronische Auslesen von Einzel-PZN nicht vor. Auf jeden Fall muss es gesetzlich wie auch technisch ausgeschlossen sein, dass hinsichtlich der Abrechnung von Herstellerabschlägen für patientenindividuelle Zubereitungen, in denen Teilmengen einer Packung verwendet werden, eine Doppelabrechnung des Abschlags stattfindet.

II. Änderungsvorschläge, die über den AMG-E hinausgehen

9. § 25b Abs. 1a AMG (neu) – Beseitigung der aufschiebenden Wirkung bei Drittwidersprüchen

In letzter Zeit mehren sich die Versuche von Originatoren, den Markteintritt von Generika durch Drittwidersprüche zu verzögern. Wegen der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs kann der Generikahersteller das betreffende Generikum nicht auf den Markt bringen, denn es ist wegen der „schwebenden Unwirksamkeit der Zulassung“ nicht verkehrsfähig.

Früher hat das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) bei Drittwidersprüchen der Originatoren auf entsprechende Anträge der Zulassungsinhaber hin den Sofortvollzug der Generikazulassungen angeordnet. In letzter Zeit ist es jedoch in Einzelfällen dazu übergegangen, selbst in Fällen, in denen es den Drittwiderspruch zurückgewiesen hat, den Antrag auf Sofortvollzug mit der Begründung abzuweisen, dass es bei Abwägung der Interessen des Zulassungsinhabers einerseits und des Drittwiderspruchsführers andererseits sowie unter Beachtung des als neutral einzustufenden öffentlichen Interesses bei der grundsätzlichen gesetzlichen Regelung verbleiben müsse, wonach ein Widerspruch nach § 80 Abs. 1 Satz 2 VwGO aufschiebende Wirkung habe. Die zuständigen Verwaltungsgerichte haben diese Bewertung gestützt.

Dies ist für die gesamte Generikaindustrie in höchstem Maße unbefriedigend. Denn die Interpretation des BfArM und der zuständigen Verwaltungsgerichte bietet den Originatoren einen einfachen Weg, den generischen Markteintritt ohne weitere Substantiierung zu behindern. Sie müssen lediglich einen Drittwiderspruch einlegen, den sie auf eine drittschützende Norm (§ 24 b, § 22 Abs. 3 Nr. 1 AMG) stützen. Diese Praxis ist auch Gegenstand der Pharma-Sektorenuntersuchung der EU-Kommission (Preliminary report of sector inquiry into pharmaceuticals vom 28.11.2008).

§ 24b AMG gewährt über den Unterlagenschutz hinaus keinen weitergehenden Drittschutz dahingehend, dass das Arzneimittel des Zweitanmelders im Wesentlichen dem Arzneimittel des Erstanmelders gleichen muss. Prinzipiell ist deshalb die Voraussetzung der „wesentlichen Gleichheit“ nicht vom arzneimittelrechtlichen Drittschutz umfasst und kann somit nur im Wege wettbewerbsrechtlichen Rechtsschutzes verfolgt werden. Die rechtssystematisch unzulässige Verquickung des drittschützenden und begrenzten Charakters der Schutzfristregelung mit wettbewerblichen Fragestellungen des möglichen Missbrauchs der behaupteten „wesentlichen Gleichheit“ und der diesbezügliche Nachweise verwehrt es der zuständigen Bundesoberbehörde, über das Vorliegen der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen hinaus die mögliche ökonomische Entwertung der Erstzulassung in Erfüllung eines Drittwiderspruchs zu prüfen.

Die Verzögerung des Markteintritts zugelassener Generika liegt aber nicht im öffentlichen Interesse. Die GKV ist bekanntlich dringend auf die Entlastung ihrer Arzneimittelausgaben durch Generika angewiesen. Ihr muss demnach an der frühestmöglichen Verfügbarkeit von Generika gelegen sein.

Erschwerend tritt hinzu, dass Originatoren unbegründete Drittwidersprüche einlegen können, ohne finanzielle Konsequenzen gewärtigen zu müssen. Denn die Generikahersteller können Originatoren nach Zurückweisung des Drittwiderspruchs nicht für den Schaden haftbar machen, der ihnen dadurch entstanden ist, dass sie den Markteintritt von Konkurrenzprodukten zu Unrecht verzögert haben.

Bei dieser Rechtslage, die geradezu dazu einlädt, ausgelaufene Wirkstoffpatente per Drittwiderspruch „künstlich zu verlängern“, kann und darf es im Interesse der GKV und der Generikahersteller indes nicht bleiben. Aus der Sicht von Pro Generika und seiner Mitgliedsunternehmen muss jeder Generikahersteller wieder in die Lage versetzt werden, seine Zulassung auch im Falle eines Drittwiderspruchs sofort zu nutzen.

Der Verband schlägt daher vor, § 25 AMG um folgenden neuen Absatz 1a zu ergänzen:

"Widerspruch und Anfechtungsklage eines Dritten gegen die erteilte Zulassung haben keine aufschiebende Wirkung."

10. § 130a Abs. 9 (neu) - Präqualifizierungsverfahren

Pro Generika schlägt vor, den immensen bürokratischen Aufwand, der derzeit mit der Ausschreibung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V verbunden ist, durch die Einführung eines Präqualifizierungsverfahrens zu verringern.

Die Ausschreibung und Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen ist sowohl für die Krankenkassen als auch für die pharmazeutischen Unternehmer mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden. Art. 52 der Richtlinie 2004/18/EG (Vergabekoordinierungsrichtlinie) ermächtigt die Mitgliedstaaten, besondere Verfahren zum Nachweis der Eignung der Bieter, so genannte Präqualifizierungsverfahren vorzusehen. Der Aufwand kann demzufolge für beide Seiten erheblich verringert werden, wenn den pharmazeutischen Unternehmern das Recht eingeräumt wird, vergaberelevante Unterlagen zentral beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu hinterlegen, die ansonsten bei jeder Ausschreibung erneut beigebracht werden müssten. Mit der Hinterlegung der jeweiligen Dokumente beim Spitzenverband Bund und der entsprechenden Bescheinigung hat der pharmazeutische Unternehmer den Nachweis der Eignung erbracht. Von dieser Vereinfachung profitieren insbesondere mittelständische Unternehmen.

Die Vorschrift soll auch insofern zum Bürokratieabbau beitragen, als der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf eine Standardisierung der Ausschreibungsbedingungen hinwirkt.

Der Spitzenverband Bund legt in der Richtlinie nach Satz 6 im Einvernehmen mit den maßgeblichen Herstellerverbänden fest, welche Angebotsunterlagen bei ihm hinterlegt werden können. Darüber regelt er den Informationstransfer vom pharmazeutischen Unternehmer zum Spitzenverband sowie vom Spitzenverband zur ausschreibenden Krankenkasse bzw. zum ausschreibenden Krankenkassenverband.

Vorschlag der Neuformulierung von § 130a Abs. 9 SGB V:

„Pharmazeutische Unternehmer, die sich an Ausschreibungen von Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 beteiligen wollen, können Unterlagen zum Nachweis der Eignung beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen hinterlegen. Die hinterlegten Dokumente müssen stets den aktuellen Sachstand wiedergeben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt den pharmazeutischen Unternehmern, die die Unterlagen zum Nachweis der Eignung beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen hinterlegt haben, Bescheinigungen über den Nachweis der Eignung aus. Die pharmazeutischen Unternehmer, die über eine Eignungsbescheinigung verfügen, können der ausschreibenden Krankenkasse bei jeder Vergabe die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen ausgestellte Be

scheinigung vorlegen. In diesen Bescheinigungen sind die Nachweise, aufgrund deren die Zertifizierung erfolgt ist, anzugeben. Die Angaben, die der Bescheinigung zu entnehmen sind, können nicht ohne Begründung in Zweifel gezogen werden. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31. März 2009 in einer Richtlinie, die er im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer erlässt.“