

Stellungnahme
zum Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
(Ausschussdrucksache 17 (14) 0034 vom 23.4.2010)
zum GKV-Änderungsgesetz

19. Mai 2010

Gesetzliche Regulierungen von Arzneimittelpreisen wie Herstellerabschläge in der GKV müssen analog auch für privat Versicherte gelten. Eine gesetzliche Preisspreizung nach Versichertenstatus bei identischen Arzneimitteln, wo keine Leistungsdifferenzierung möglich ist, ist keinem Patienten zu vermitteln. Da eine Neuregelung der Abschläge für die GKV – kombiniert mit einem faktischen Preismoratorium – bereits kurzfristig im Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Änderungsgesetz realisiert werden soll, müssen daher in diesem Verfahren auch entsprechende Regelungen durch eine Ergänzung des § 78 AMG mit Wirkung für die Privatversicherten getroffen werden.

I. Einbeziehung der Privatversicherten in die Umsetzung der Sofortmaßnahmen zur Arzneimittelausgabenbegrenzung

Im Hinblick auf die stark steigenden Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2009 und in den Vorjahren hat die Bundesregierung mit den „Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung“ (Kabinettsbeschluss vom 28.4.2010) ein Maßnahmenbündel für den Bereich der GKV vorgelegt, das Sofortmaßnahmen zur Kostenbegrenzung mit neuen Verhandlungskompetenzen im Bereich der innovativen Arzneimittel verbindet.

Kurzfristige Entlastungen sollen insbesondere durch den Änderungsantrag 1 der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP zum GKV-Änderungsgesetz erfolgen. Demnach soll der Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs. 1 SGB V von derzeit 6 % wie schon einmal im Jahr 2004 auf

16 % erhöht werden. Für die Geltungsdauer des erhöhten Abschlags soll ein faktischer Preisstopp bis zum 31.12.2013 gelten. Basis sind dabei die Preise am 1. August 2009. Mit dieser Regelung soll Preiserhöhungen zum Ausgleich des erhöhten Abschlags entgegengewirkt werden.

Der PKV-Verband setzt sich dafür ein, dass die genannten Sofortmaßnahmen wirkungsgleich auch für Privatversicherte gelten. Bezogen auf den Apothekenabgabepreis gemäß § 78 AMG soll ebenfalls ein Herstellerrabatt analog § 130a Abs. 1 SGB V zusammen mit dem Preismoratorium eingeführt werden. Zusätzlich soll der Apothekenabschlag gemäß § 130 Abs. 1 SGB V ebenfalls für Privatversicherte bzw. Beihilfeberechtigte auf der Grundlage des Apothekenabgabepreises gelten.

Formulierungsvorschlag

Nach § 78a AMG neu wird folgender § 78b AMG neu eingefügt:

„Werden Arzneimittel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben, reduziert sich der Apothekenabgabepreis um die in § 130 Abs. 1 und § 130a Abs. 1 SGB V bezeichneten oder aufgrund dieser Vorschriften vereinbarten Abschläge entsprechend. Erhöhen die Pharmazeutischen Unternehmer die am 31. August 2009 gültigen Abgabepreise im Zeitraum bis zum 31. Dezember 2013, so reduziert sich der Apothekenabgabepreis entsprechend. Bei Änderungen der Packungsgröße oder der Wirkstärke je Applikationseinheit gilt der Preis der Tagesdosis der jeweiligen größten Packung mit dem gleichen Packungskennzeichen zum Stichtag als Vergleichsbetrag. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken die Abschläge nach Satz 1 und Satz 2 dieser Regelung entsprechend § 130a Abs.1 SGB V zu erstatten.“

Begründung:

- Diese Maßnahmen sind notwendig, da ansonsten für die Arzneimittelhersteller systematisch ein Anreiz gesetzt würde, den erhöhten Herstellerrabatt in der GKV durch eine Preiserhöhung im Bereich der Privatversicherten zumindest partiell zu kompensieren. Dies stände im Widerspruch zur Pflicht zur Versicherung, die in *beiden* Versicherungssystemen mit einer langfristigen Bezahlbarkeit der Prämien einhergehen muss.
- Es gibt keinen plausiblen Grund, den privatversicherten Selbstzahler von gesetzlichen Ermäßigungen des Arzneimittelpreises auszunehmen, die für 90 Prozent des Marktes beschlossen werden. Es ist keinem Versicherten zu vermitteln, für dasselbe Arzneimittel, wo keine Leistungsdifferenzierung möglich ist, aufgrund seines Versichertenstatus einen höheren Preis zu zahlen. Es kann den zehn Prozent Privatversicherten auch nicht zugemutet werden, die Illusion aufrechterhalten zu müssen, dass

es in Deutschland prinzipiell keine Arzneipreisregulierung gebe und die Arzneimittelhersteller in der Preissetzung frei seien.

- Schon heute ist die Belastung der Privatversicherten durch Arzneimittelausgaben überproportional hoch. Mit Blick auf ihre Einkommensstruktur mit vielen Beziehern kleiner und mittlerer Einkommen vor allem unter den Selbständigen, Beihilfeberechtigten und Rentnern ist eine entsprechende Einbeziehung in die Sofortmaßnahmen des Kabinettsbeschlusses zur Arzneimittelversorgung vom 28.4.2010 auch sozialpolitisch geboten.
- Für die bisherige Beschränkung der Apothekenabschläge allein auf die Arzneimittelabgabe an die Versicherten der GKV gibt es keinen sachlichen Grund, zumal die Privatversicherten als Selbstzahler die Leistungen des Apothekers unmittelbar vergüten.

Von gesetzlichen Regulierungen wie dem Hersteller- oder dem Apothekenabschlag zu unterscheiden sind faktische Preisunterschiede, die aus Verhandlungen resultieren. Diese sind prinzipiell akzeptabel. Die PKV hat aber keine der GKV vergleichbare Verhandlungskompetenz. Gemäß § 78 Absatz 3 Arzneimittelgesetz (AMG) können zwar private Krankenversicherungen sowie der PKV-Verband mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Nachlässe auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren. In der Praxis sind die Möglichkeiten, entsprechend kaufmännischen Gebräuchen Rabatte zu realisieren, aber sehr begrenzt. Solange der Arzt Vertragspartner nur des Patienten, aber nicht der PKV ist, besteht für ihn keine Verpflichtung, Rabattverträge zu berücksichtigen bzw. im Falle von Generika ‚aut idem‘ zuzulassen. Schließlich bestehen keine Vertragsbeziehungen zum Apotheker, die gewährleisten, dass bei Verordnungen von ‚aut idem‘ das rabattierte Generikum abgegeben würde. Darüber hinaus sind Pharmahersteller geneigt, den weiten Erstattungsumfang der PKV zu nutzen, zumal der Verhandlungskompetenz in § 78 Abs. 3 AMG ein Kriterium fehlt, auf dessen Basis sich die Verhandlungspartner prinzipiell einigen müssen, wie z.B. der Maßstab der Angemessenheit (vgl. BGB § 315). Die Vertragskompetenzen der PKV in der Arzneimittelversorgung werden so lange defizitär sein, wie ihr Vertragsbeziehungen zu den Ärzten und Apothekern fehlen, um mit diesen beiden Gruppen eine effektive, effiziente und patientengerechte Arzneimittelversorgung zu vereinbaren. Dies wird – mit Blick auf die Ärzteschaft – erst nach Einführung einer Öffnungsklausel in die Gebührenordnungen für Ärzte und Zahnärzte möglich sein, mit der der PKV-Verband generell mehr Einfluss auf die Qualität, die Mengen und die Preise der medizinischen Versorgung nehmen will. Daher muss die PKV in das sich an die Arzneimittelversorgungs-Sofortmaßnahmen im GKV-Änderungsgesetz anschließende **Gesetzgebungsverfahren zur Arzneimittelversorgung** einbezogen werden, das bislang vor allem die Verhandlungskompetenzen der GKV zu den Pharmaherstellern stärken soll. Der PKV-Verband wird nach Veröffentlichung des Referentenentwurfs zur Arzneimittelversorgung Vorschläge vorlegen, welche Instrumente im PKV-Bereich nötig sind, um hier Verhandlungslösungen zu ermöglichen.

II. Handlungsbedarf

Der von der Koalition im Änderungsantrag 1 zum GKV-Änderungsgesetz mit Blick auf die GKV festgestellte Handlungsbedarf trifft auf die PKV nicht weniger zu:

- Die Arzneimittelausgaben stiegen in der PKV von 2007 auf 2008 um 8,59 Prozent, in der GKV um 5,18 Prozent.
- Und gemessen an den Ausgaben im Jahr 1997, sind die Arznei- und Verbandmittelausgaben in der GKV bis 2007 um 68 Prozent, in der PKV hingegen sogar um 85 Prozent pro Kopf gestiegen (Quelle: PKV-Zahlenbericht 2008/2009).

Diese überproportionalen finanziellen Belastungen werden in der PKV von den Versicherten sowie der Beihilfe, mithin den Ländern und dem Bund, getragen.

Die Ausgabenunterschiede haben mehrere Ursachen. Einerseits ergeben sich Zusatzbelastungen für Privatversicherte dadurch, dass der Gesetzgeber bislang Rabatte auf die Arzneimittelpreise nur den 90 Prozent GKV-Versicherten eingeräumt hat. PKV-Versicherte erhalten bislang keinen Apothekenrabatt von 2,30 € pro Packung und keinen Herstellerrabatt von 6 % auf den Herstellerabgabepreis.

Andererseits resultieren Ausgabenunterschiede zwischen GKV und PKV aus Unterschieden in der Arzneimittelversorgung: die Mehrausgaben infolge einer niedrigeren Generikaquote (PKV: 51,4 %; GKV: 89,7 %; gemessen an den 100 verordnungsmäßigsten Wirkstoffen im Generikamarkt), einer in der PKV höheren Quote von teureren Analogpräparaten sowie infolge der Erstattung von OTC-Präparaten belaufen sich auf über 23 Prozent (wobei diejenigen Arzneimittelrechnungen unberücksichtigt bleiben, die die PKV-Versicherten aufgrund von Selbsthalten gar nicht erst eingereicht haben!). In diesem Zusammenhang sind auch Mengeneffekte von Bedeutung, die mit dem Ordnungsverhalten der Ärzte zu tun haben dürften, das zudem - anders als in der GKV - durch keinerlei Budgets eingeschränkt wird.

Ein weiteres PKV-Spezifikum in diesem Kontext sind Medikamente, die oberhalb des Festbetrags verkauft werden. Während die PKV hier immer für einen noch so hohen Preis aufkommen muss, kann die GKV höhere Zuzahlungen verlangen und auf preisgünstige Alternativpräparate umstellen. Beispiel: *Für die PKV entstehen allein durch „Sortis“ Mehrkosten in Höhe von 63,6 Mio. € gegenüber einer vollständigen Umstellung auf die preisgünstige Alternative Simvastatin.*

Die Gründe für die noch höhere Arzneiausgabenentwicklung in der PKV im Vergleich mit der GKV sind somit vielfältig: einerseits sind den Privatversicherten bislang Hersteller- und Apothekerabschläge versagt worden. Andererseits ist der PKV ein effizientes Gesundheitsmanagement, das auf die Qualität der Arzneimittelversorgung für den Patienten ebenso Rücksicht nimmt wie auf ihre Bezahlbarkeit für den Beitragszahler, unter den heutigen rechtlichen Bedingungen nicht möglich. Dazu fehlen ihr die Vertragsbeziehungen zu den Leistungserbringern.

III. Verfassungsrechtliche Würdigung einer Übertragbarkeit von GKV-Rabatten auf den Privatversichertenmarkt

Die wirkungsgleiche Übertragung der für die GKV geltenden bzw. beabsichtigten Regulierungen des Arzneimittelabgabepreises auf die Abgabe an Privatversicherte bzw. Beihilferechtigte greift in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der Arzneimittelhersteller und der Apotheker ein. Dieser Eingriff ist aber gerechtfertigt.

1. Übertragung des Herstellerrabatts

Die wirkungsgleiche Übertragung der Regelungen zum Herstellerrabatt auf Selbstzahler ist verfassungsrechtlich gerechtfertigt:

- a) Der Gesetzgeber kann sich für die wirkungsgleiche Übertragung zwar nicht auf die finanzielle Stabilität und Funktionsfähigkeit der GKV berufen. Gleichwohl wird die wirkungsgleiche Übertragung auf die Privatversicherten bzw. Beihilferechtigten von eigenständigen vernünftigen Gründen des Allgemeinwohls getragen, nämlich dem Patientenschutz und dem Schutz der Privatautonomie:

Privatversicherte und Beihilferechtigte sind ebenso wie gesetzlich versicherte Personen auf die Versorgung mit Arzneimitteln existenziell angewiesen. Sie sind daher vor einer finanziellen Überforderung durch einseitig durch den Arzneimittelhersteller festgesetzte Preise zu schützen. Insoweit gelten die gleichen Überlegungen und verfassungsrechtlichen Rechtfertigungen wie für die Beschränkung der Preisfestsetzung von niedergelassenen Ärzten durch die GOÄ und die GOZ. Das Bundesverfassungsgericht hat hierzu ausdrücklich festgestellt, dass die Einschränkung der freien Honorarvereinbarung zwischen Ärzten und Privatversicherten nach der Gebührenordnung durch vernünftige Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt ist (Bundesverfassungsgericht, NJW 2005, 1036, 1037). Auch im Bereich der gesetzlichen Regulierung der Krankenhausentgelte im Bereich der Wahlleistungen ist anerkannt, dass diese dem Patientenschutz vor Übervorteilung dienen und insoweit auch erforderlich sind (vgl. BGH, Urteil vom 4. August 2000; Az. III ZR 158/99).

Der Zweck des Patientenschutzes hat zusätzliches verfassungsrechtliches Gewicht unter dem Gesichtspunkt des grundrechtlich gebotenen Schutzes der Vertragsfreiheit der Privatversicherten bzw. Beihilferechtigten. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist der Gesetzgeber verfassungsrechtlich verpflichtet, zugunsten der schwächeren Vertragspartei gesetzliche Regelungen zu treffen, wenn ein „strukturelles Ungleichgewicht“ zwischen den Vertragspartnern besteht und den Betroffenen hieraus Nachteile entstehen können, die sie in ihrer wirtschaftlichen oder beruflichen Existenz gefährden (BVerfGE 81, 242, 255; 89,

214, 231). Ein solches strukturelles Ungleichgewicht liegt zwischen den Arzneimittelherstellern und den auf die Versorgung durch die Arzneimittel angewiesenen Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten vor. Es ist ihnen faktisch und aufgrund der Regelungen des AMG auch weitgehend rechtlich verwehrt, selbst mit den Herstellern einen angemessenen Preis auszuhandeln. Dies gilt insbesondere im Bereich der innovativen und patentgeschützten Arzneimittel. Die Hersteller haben in diesem Bereich ein faktisches Anbietermonopol.

Dem kann nicht entgegengehalten werden, dass über die private Krankenversicherung bzw. die Beihilfeträger u.U. eine Entlastung der Privatversicherten erfolgt. Die damit verbundene wirtschaftliche Entlastung gilt nur teilweise und auch nicht in jedem Fall. Vereinbart werden können hohe Selbstbehalte mit bis zu 5.000 Euro jährlich. Hinzu kommt, dass u.U. bestimmte Arzneimittel aufgrund der Tarifbedingungen oder aufgrund von Leistungsausschlüssen von dem Versicherungsschutz von vornherein ausgeschlossen sind. Der eventuell bestehende Versicherungsschutz bzw. die Beihilfeberechtigung mindert daher nicht die Schutzbedürftigkeit der Privatversicherten. Bei den Privatversicherten ist auch zu berücksichtigen, dass diese einen Teil der Arzneimittelkosten im Rahmen von Selbsthalten selbst tragen.

- b) Im Hinblick auf das genannte Ziel ist die Übertragung auch geeignet. Sie führt zu einer spürbaren wirtschaftlichen Entlastung der Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten im Arzneimittelbereich durch die Preissenkung. Sie dient insoweit dem Ziel, die Betroffenen vor der finanziellen Übervorteilung zu schützen.
- c) Die Regelung wäre erforderlich. Ein milderer Mittel ist nicht erkennbar. Insbesondere können die betroffenen Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten nicht auf die Preisbildung am freien Markt verwiesen werden. Aufgrund der Regelungen des AMG existiert bereits kein freier Markt. Darüber hinaus sind die Privatversicherten und die Beihilfeberechtigten strukturell den Arzneimittelherstellern unterlegen. Ihnen ist es faktisch von vornherein nicht möglich, in echte, ergebnisoffene Preisverhandlungen mit den Herstellern einzutreten. Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund, dass zumindest in Teilbereichen auf Arzneimittel anderer Hersteller nicht ausgewichen werden kann.

Auch die Übertragung des Preismoratoriums ist erforderlich. Die Übertragung des Abschlags ohne Moratorium wäre zwar ein milderer Mittel im Hinblick auf die Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller. Dieses Mittel wäre aber weniger effektiv. Die Abschläge könnten durch die einseitige Anhebung der Herstellerpreise wieder ausgeglichen werden. Insoweit gelten die gleichen Überlegungen wie in der GKV. Der Gesetzgeber muss sich daher auch im Bereich der Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten nicht auf einen Abschlag ohne Preismoratorium verweisen lassen.

- d) Die Übertragung der Regelungen ist verhältnismäßig. Sie führt insbesondere nicht zu einer unzumutbaren Beeinträchtigung der Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller. Im Hinblick auf den nur beschränkten Markt der Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten (10 % der Bevölkerung) führt der Preisabschlag von vornherein nur zu einer geringen wirtschaftlichen Belastung der Arzneimittelhersteller. Im Hinblick auf die Höhe der Abschläge gelten Rechtfertigungsgründe der GKV auch für den Patientenschutz im Allgemeinen. Es würde nicht einleuchten, aus welchem Grunde ein Abschlag im Bereich der GKV der Höhe nach nur in geringerem Umfang durch den Patientenschutz zugunsten der Privatversicherten bzw. der Beihilfeberechtigten gerechtfertigt sein sollte. Im Gegenteil: Diese sind potentiell sogar in höherem Maße zu berücksichtigen, da sie als Selbstzahler die Arzneimittelkosten (zumindest zunächst, im Rahmen von Selbstbehalten oder Leistungsausschüssen auch ganz) selbst tragen. Die Existenz von Versicherungsschutz bzw. Beihilfe kann verfassungsrechtlich unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit kein Freibrief für den Arzneimittelhersteller sein, jedwedes Entgelt zu fordern.

2. Apothekenrabatt

Der Apothekenrabatt ist, wie das Bundesverfassungsgericht für den Bereich der GKV im Anschluss an entsprechende sozialversicherungsrechtliche Literatur festgestellt hat, ein skontoähnlicher Ausgleich für die prompte Zahlung (vgl. Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 13.09.2005 – 2 BvF 2/03, Rd.-Ziffer 11). Demgemäß wird der Rabatt nur fällig, wenn der Ausgleich innerhalb von 10 Tagen erfolgt (§ 130 Abs. 3 SGB V). Diese Gesichtspunkte gelten für die Rechtfertigung des Rabatts gegenüber Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten erst recht. Als Selbst-, d.h. Barzahler bezahlen sie den Preis für das Arzneimittel dem Apotheker unmittelbar in der Apotheke. Es kommt zu keinen Zahlungsverzögerungen. Der Apotheker trägt kein Ausfallrisiko. Es ist daher gerechtfertigt, ihn ebenfalls gesetzlich zu einem skontoähnlichen Ausgleich gegenüber den Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten zu verpflichten. Es ist auch nicht erkennbar, dass die Ausdehnung des Apothekenrabatts auf die Privatversicherten die Apotheker in ihrer wirtschaftlichen Existenz gefährden würde. Dies ergibt sich schon daraus, dass der Markt der Privatversicherten bzw. Beihilfeberechtigten nur etwa 10 % der Gesamtbevölkerung ausmacht.

Im Übrigen gelten für die verfassungsrechtliche Rechtfertigung die gleichen Gesichtspunkte wie beim Herstellerrabatt.

3. Keine entgegenstehende Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts

a) Das Bundesverfassungsgericht hat die Regelung zum Herstellerrabatt i.d.F. des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992 zumindest für einzelne Jahre als unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller bewertet (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 01.09.1999 – 1 BvR 264/95 u.a.; ähnlich Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 13.09.2005 – 2 BvR 2/03, Rd.-Ziffer 238). Der Gesetzgeber dürfe zur Wahrung der finanziellen Stabilität und Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung nicht die Preise solcher Arzneimittel schematisch einem Abschlag unterwerfen, die nach den maßgeblichen Rechtsvorschriften nicht, nur ausnahmsweise oder nur mit einem verhältnismäßig geringen Prozentsatz zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden konnten. Eine generalisierende Einbeziehung in den Preisabschlag und ein daran anknüpfendes Preismoratorium stehe insoweit außer Verhältnis zu dem damit verfolgten Zweck der Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung. Es belaste daher unverhältnismäßig die Arzneimittelhersteller in ihrer Berufsausübung.

b) Diese Rechtsprechung steht der wirkungsgleichen Übertragung des Herstellerrabattes und des Apothekenrabattes auf die Privatversicherten bzw. Beihilferechtigten nicht entgegen:

Die Übertragung ist, wie bereits dargelegt, unabhängig von dem gesetzlichen Ziel, die GKV finanziell zu entlasten, unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes und des Schutzes der Privatautonomie gerechtfertigt. Auf die beschränkte Tragfähigkeit des Gemeinwohlbelangs ‚finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung‘ kommt es daher nicht an. Es kommt auch nicht darauf an, inwieweit die den Rabatten unterworfenen Arzneimittel von den privaten Krankenversicherungen bzw. den Beihilfeträgern erstattet werden. Im Gegenteil: Der maßgebliche Patientenschutz und der Schutz der Privatautonomie der Patienten fordern wirksame Regelungen für die am Markt zugelassenen Arzneimittel. Der durch Beiträge finanzierte Versicherungsschutz der Privatversicherten relativiert dieses Erfordernis nicht. Die Arzneimittelhersteller bzw. Apotheker würden ansonsten in verfassungsrechtlich unzumutbarer Weise von der Eigenvorsorge der Privatversicherten profitieren.