



Bundesverband
der Arzneimittel-
Importeure e. V.

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0065(41)

gel. VB zur Anhörung am 29.09.
2010 zum Thema AMNOG

27.09.2010

STELLUNGNAHME

des Bundesverbandes der Arzneimittelimporteure (BAI)

zu

den Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (AMNOG)

24. September 2010

Der BAI unterstützt grundsätzlich das Ziel des Gesetzentwurfes, die Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik Deutschland effizienter zu gestalten. Unzweifelhaft bestehen in diesem Bereich Wirtschaftlichkeitsreserven. Dies gilt speziell für Arzneimittel, die aus unterschiedlichen Gründen keinem Festbetrag unterworfen sind. Der Parallelimport von Arzneimitteln spielt weiterhin eine besondere Rolle für die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven, vor allem im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel. Preisgünstige Importe stellen hier das einzig existierende und seit langem bewährte Wettbewerbselement dar.

Die Anbieter preisgünstiger Arzneimittelimporte sind mittelständische Unternehmen, die Ihre Arzneimittel ausschliesslich in Deutschland vertreiben. Sie sehen noch weitere Potenziale, um den Wettbewerbsdruck auf die multinational operierenden Originalhersteller zu erhöhen **und** die Ausgaben der Kostenträger zusätzlich zu reduzieren.

Der BAI schlägt daher vor, die derzeit im Bundesrahmenvertrag zwischen der GKV und dem Deutschen Apothekerverband festgeschriebene Importquote von 5% auf 10% zu erhöhen, und diese Regelung im § 129 SGB V zu verankern. Dasselbe gilt für die im Bundesrahmenvertrag damit verbundene sogenannte „Wirtschaftlichkeitsreserve“ von 10%. Denn nur beide Regelungen zusammen stellen sicher, dass durch die so abgegebenen preisgünstigen Importarzneimittel um 10% niedrigere Arzneimittelausgaben konkret und umgehend erzielt werden.

Wir schlagen dazu folgende Formulierung vor:

Änderung des § 129 SGB V

(Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Hinter § 129 Abs. 2 Satz 1 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

„Dieser Vertrag enthält insbesondere eine Importquote. Die Importquote bezeichnet den prozentualen Umsatzanteil abzugebender preisgünstiger importierter Arzneimittel am Fertigarzneimittelumsatz der Apotheken mit den jeweiligen Krankenkassen und muss mindestens 10% betragen. Mit den abgegebenen importierten Arzneimitteln haben die Apotheken jeweils Einsparungen in Höhe von 10% des mit der Importquote nach Satz 3 festgelegten Umsatzes zu erzielen („Wirtschaftlichkeitsreserve“).

Anmerkungen zur technischen Umsetzbarkeit verschiedener vorgeschlagener Regelungen im GKV-Bereich

1. Änderung §129 SGB V (Preisabstandsregelung nach Abzug Zwangsrabatte)

- Die vorgeschlagene Preisabstandsregelung ist mathematisch schon ohne Moratoriumsrabatte und ohne die damit verbundenen Parallelimport-spezifischen Berechnungserleichterungen (beide seit 1. August 2010 in Kraft) MATHEMATISCH EXAKT NICHT RECHENBAR (mathematische Zirkelschluss / Reiterationseffekte).
- Die damit verbundene zusätzliche wirtschaftliche Belastung allein für die Importeure wird noch weiter erhöht, da bei dieser Regelung bei exakter Einhaltung der derzeitigen 15% / 15 Euro Abstände zu Listenpreisen diese bei allen Präparaten nicht mehr eingehalten werden. In der weiteren Folge sind Preissenkungen bis zur Einhaltung dieser neuen Preisgrenze erforderlich. Diese sind aber insofern nicht umsetzbar, da jede Preissenkung zu einer entsprechenden Senkung des erhöhten Herstellerrabattes von 10% führt, und zwar solange, bis dieser quasi „aufgebraucht“ ist. Damit führt sich diese vorgeschlagene Regelung durch ihre – auch in der Höhe - nicht beabsichtigten Auswirkungen ad absurdum und belastet die Importeure einseitig und in nicht mehr leistbarer Größenordnung.
- Es existieren aber auch Effekte zu Lasten der GKV: ein Originalarzneimittel befindet sich im Markt unter Inanspruchnahme von Herstellerrabattreduktionen durch vorherige Preissenkung. Die Neueinführung des entsprechenden parallelimportierten Arzneimittels DANACH kann dann aber bis hin zu einem (Listen)-Preis erfolgen, der den Preis des Bezugsarzneimittels übersteigt, da vom Importeur zwar die vollen 16% zu zahlen wären, dies aber bei der vorgeschlagenen Preisabstandsberechnung anzurechnen wäre.

FAZIT: Die derzeitige Preisabstandsregelung zu Apothekenabgabepreisen sollte beibehalten werden.

Änderungen zu § 130a Abs. 2 SGB V (Impfstoffe)

Der BAI schließt sich ausdrücklich den hiergegen vorgetragenen grundsätzlichen Argumenten des BPI, des VFA, des VAD und anderer an.

Der BAI ergänzt diese um folgende Hinweise:

- Impfstoffe sind rechtlich Arzneimittel wie alle anderen auch. Es ist deshalb unsystematisch wie systemwidrig und insofern sachlich unberechtigt, Impfstoffe als willkürlich gewählte Untergruppe von Arzneimitteln bei der Abgabe in der Apotheke über Herstellerrabatt, Preismoratorium (und bei Parallelimporten mit Preisabstandsregelungen) hinaus auch noch mit einer Sonderabgabe „EU-Durchschnittspreis“ zu belasten. Desweiteren führt es zu einer wirtschaftlich nicht mehr darstellbaren parallelimportspezifischen Belastung, die bei Umsetzung zum vollständigen Entfall dieser Produkte für den Parallelimport führen wird.
- Parallelimporteure sind Pharmazeutische Unternehmer, die ausschließlich national vertreiben. Über EU-Vergleichspreise für ihre Produkte verfügen sie daher nicht und können diese somit nicht angeben, was einem (unzulässigen) Marktausschluss gleichkommt.
- Parallelimporteure können auch nicht verpflichtet werden, Abgaben zu zahlen, denen eine Preispolitik anderer pharmazeutische Unternehmer zugrunde liegt.

FAZIT: Diese geplanten Neuregelungen sollten daher ersatzlos entfallen

Änderungen zu § 130b SGB V

- Die ja hier geforderte „Vielfalt der Anbieter“ stammt erkennbar aus dem Generikabereich und ist dort auch darstellbar. Bei patentgeschützten Arzneimitteln (= anbieterspezifische Wirkstoffmonopole) wäre dies jedoch nur unter Einbeziehung von Parallelimporten umsetzbar. Die Importeure können aber aufgrund der faktischen Unmöglichkeit einer ebenfalls vorgesehenen Liefergarantie unter keinen Umständen Rabattverträge allein abschließen. In Verbindung mit der beabsichtigten grundsätzlich vorrangigen Abgabe rabattierter Arzneimittel führt dies zu einem faktischen Marktausschluss der Importeure, der EU-rechtlich unzulässig ist (Ausländerdiskriminierung, ungehinderter Marktzutritt, freier Warenverkehr).

FAZIT:

Es muss also bei der derzeitigen Abgabealternative in Apotheken für preisgünstige Importe unabhängig von Rabattverträgen bleiben. Mindestens muss die Möglichkeit für Importeure gesetzlich eröffnet werden, jederzeit produktspezifischen Rabattverträgen beitreten zu können. Dies beinhaltet eine Kenntnisnahme der Vereinbarungsinhalte für den Parallelimport-Anbieter (ggf. mit Vertraulichkeitsklausel).

Änderung Packungsgrößenverordnung (§1)

- Diese Regelung der Abkehr von der vollständigen Identität mit den Originalpackungsgrößen mit dem Ziel der Erleichterung von Substitutionen kann nur diejenigen Arzneimittel meinen, die einem Rabatt nach §130 b (Generika-Rabatt) unterliegen. Dies sollte aber klargestellt werden, da es sonst für alle Arzneimittel gelten würde.

- Patentgeschützte Arzneimittel können definitionsgemäss nicht einer Substitution unterfallen, da sie schon „wirkstoffsolitär“ sind. Aufgrund von Bestimmungen im Bundesrahmenvertrag sowie den im folgenden dargestellten Gründen sollten die Originalpackungsgrößen der Parallelimporteure identisch zu denen der Bezugsarzneimittel bleiben. Dies gilt jedenfalls für die Arzneimittel, die Rabatten nach §130a unterliegenden. In diesem Bereich stellt die Abgabe preisgünstiger Importe keine Substitution dar.
- Grundsätzliche Bedenken gegen die Regelung bestehen auch deshalb, weil der Arzt bei der üblichen Verordnung von N-Grössen nie wissen kann, welche Menge eines Arzneimittels der Patient dann in der Apotheke tatsächlich erhält (so z.B. bei N1 = 20 Tabletten: 16 statt 24 Tabletten oder umgekehrt, was einer Abweichung von 50% entspricht.
- Darüber hinaus würde das Vorhaben eine weitere Komplizierung der Preisabstandsberechnungen für Importe bedeuten, schon bei der derzeitigen Listenpreisregelung. Erst recht gilt dies für die vorgeschlagene Preisabstandsregelung nach Abzug von Herstellerrabatt / Preismoratorium etc: diese Berechnung wird damit vollends unmöglich.

FAZIT:

Beibehaltung der bisherigen Regelung

Zu den geplanten Regelungen für die PKV und andere:

Hinsichtlich der geplanten Übertragung der Rabattregelungen von der GKV auf die PKV schließt sich der BAI ausdrücklich der hierzu vom VFA, BPI, VAD und anderen vorgetragenen grundsätzlichen Kritik an:

Die vorgesehenen Regelungen sind ordnungspolitisch verfehlt, verfassungsrechtlich höchst bedenklich, laden zu Missbrauch ein und sind vor allem auch technisch nicht umsetzbar.

- Im Gegensatz zu den meist international operierenden großen Pharmakonzernen, die diese zusätzlichen Zwangsrabatte in Deutschland durch ihr internationales Geschäft kompensieren können, haben die mittelständischen, nur in Deutschland tätigen Arzneimittelimporteure diese Möglichkeit nicht. Durch die vorgesehene Ausdehnung der Rabattregelungen auf die PKV – die bisher schon vom Import durch deutlich niedrigere Preise und im vergleichbaren Umfang wie die GKV profitieren – wird die wirtschaftliche Belastungsgrenze der Importeure überschritten. Das bedeutet in der Konsequenz die Aufgabe der Existenz des Parallelimports - als bewährtem und politisch gewollten Instrument für (mehr) Einsparungen und (mehr) Wettbewerb.
- Der BAI möchte auch festhalten, dass die Einbeziehung der an Patienten abgegebenen Arzneimittel in die Rabattpflicht zugunsten der PKV bewirkt, dass bei unveränderten Tarifen durch diese Zahlungen lediglich die Gewinne der privatwirtschaftlichen Versicherungsunternehmen der PKV erhöht werden. Diese sind – im Gegensatz zur GKV – gewinnorientierte Unternehmen und häufig in große, börsennotierte Versicherungskonzerne wirtschaftlich integriert. Damit finanzierten– per gesetzlicher Verpflichtung– ebenso privatwirtschaftliche pharmazeutische Unternehmen die Gewinne anderer privatwirtschaftlicher Branchen: die verfassungs- rechtliche Problematik ist offensichtlich.
- Dem könnte nur entgegengewirkt werden, wenn die PKV ebenso gesetzlich verpflichtet würde, alle zu erhaltenden Rabatte an die Versicherten zum Zeitpunkt der Erstattung **konkret und vollständig auszukehren**. Das ist aber gerade nicht vorgesehen.

Neben diesen verfassungsrechtlichen und ordnungspolitischen Bedenken stößt die vorgesehene Übertragung von Rabatten auf die PKV auch auf konkrete, technisch kaum lösbare Umsetzungsprobleme. Im Einzelnen:

- §1 / §2: Anspruch auf die Rabatte hat allein die PKV (nicht der Versicherte) und –sachlich zutreffend- aber erst, **nachdem** die Arzneimittelkosten konkret im Einzelfall erstattet worden sind (§1). Dem widerspricht Satz 2 § 2, in dem dieser Nachweis ausdrücklich **nicht** vorgesehen ist.
- Im Änderungsantrag zu SGB V § 130b wird im Gegensatz dazu festgehalten, dass bei Rabattvereinbarungen der Pharmazeutische Unternehmer „den Rabatt **bei der Abgabe** des Arzneimittels“ gewährt. Diese Regelung verbietet damit -bei vergleichbarem Sachstand- bereits den Einschluss der PKV in die Rabattregelungen.
- Der Änderungsantrag 18 zu §78 „Preise“ spricht ebenfalls von Rabattgewährung „**bei der Abgabe** des Arzneimittels“. Damit gilt auch hier das zuvor Gesagte.
- Hinzukommt, dass der Kreis der Rabattanspruchsberechtigten hier die **Personen** (nicht die Versicherungsträger) sind und zudem ALLE Arzneimittel-Bezieher einschließt, nicht nur GKV- und PKV - Versicherte. Dies ist systemwidrig und sachlich nicht gerechtfertigt.
- Die Regelungen enthalten nicht, dass zu einer zulässigen Anspruchsgeltendmachung untrennbar in jedem Einzelfall der konkrete Erstattungsnachweis patientenindividuell gehört. Da aber –auch ausweislich der Begründung zu §2 - die Angabe personenbezogener Daten verboten ist, dürfte dieser Konflikt gerade auch vor dem Hintergrund versicherten- und tarifindividueller Verträge unauflösbar sein. Die von den Apotheken vorzunehmenden Angaben bei der Abgabe (§ 4) sind zwingend allein nicht ausreichend. Für den Pharmazeutischen Unternehmer müssen in der Praxis Kontrollmöglichkeiten über Einzelnachweise gegeben sein.
- Es wird auch zu massiven zeitlichen Verzögerungen der Abrechnungen kommen, da Privatpatienten bis zu über 3 Jahre Rezepte sammeln können und erst dann entscheiden, ob sie diese einreichen oder lieber für Rückerstattungen von Beiträgen optieren. Aus unserer Sicht ist es zudem untragbar, dass in § 2 ausdrücklich auch abweichende Regelungen von diesem Gesetz zulässig sind.
-

- Es existieren auch Tarife, die ärztliche Behandlungskosten und Arzneimittelerstattungen in einem Tarif zusammenfassen. Dies bedeutet, dass Herstellerrabatte dann zur Quersubventionierung ärztlicher Leistungen herangezogen werden.

- § 3: Die geforderte Einwilligung des Versicherten für den Prüfungsfall erhalten zu können, ist realitätsfern.

- §4: Ein Aufwendungsersatz für Apotheken – jedenfalls zu Lasten der Pharmazeutischen Unternehmer – wird strikt abgelehnt. Dies ist auch nicht der Fall bei GKV-Rezepten, die dieselben Angaben tragen. Hinzu kommt, dass sich die Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln den GKV-Zwangsrabatt für Apotheken sparen.

- Mit dem 1. Satz des §4 wird der Kreis der Patienten unzulässig wie unsystematisch über die PKV-Mitglieder hinaus erweitert.

-
- Der BAI weist auch darauf hin, dass keinerlei Aufbewahrungspflichten für Privatrezepte in der Apotheke bestehen (GKV-Rezepte dagegen stehen den Apotheken in gescannter Form zur Verfügung), womit nachträgliche Abgabeüberprüfungen konkret unmöglich sind. Zudem reichen Patienten– so im Bereich der Beihilfe– lediglich (quittierte) Rezeptkopien, da sie sich Erstattungen von verschiedenen Kostenträgern einholen (müssen).

- §6: Die einseitig mögliche Bildung von – undefinierten – Arbeitsgemeinschaften zum Inkasso und die weitere Möglichkeit, dass jeder Versicherungsträger selbst abrechnen kann, beinhaltet Legitimationsprobleme bzw. unzumutbare Aufwandsbelastungen der Pharmazeutischen Unternehmen (jeder Kostenträger einzeln, keine einheitlichen EDV-Standards etc.). Inkassoregelungen muss der Gesetzgeber eindeutig, klar und manipulationssicher regeln und darf diese nicht in die – einseitige – Beliebigkeit der Zahlungsempfänger stellen.

Fazit:

Die Einbeziehung der PKV und anderer in die Rabattregelungen ist aus systematischen, rechtlichen wie Umsetzungsgründen nicht durchführbar.

Saaldorf-Surheim, den 24. September 2010

A.Mohringer

-Apotheker-

Vorstandsvorsitzender B A I

Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V.

Eurim Park 8 83416 Saaldorf-Surheim

Tel: 08654-5763880 Fax: 08654-57638829

e-mail: info@bai.eu website: www.bai.eu
