

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache 17(14)0065(36) gel. VB zur Anhörung am 29.09. 2010 zum Thema AMNOG 24.09.2010

Stellungnahme zur Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zum Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG)

29. September 2010

Der im Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes für die GKV festgestellte Handlungsbedarf trifft auf die PKV nicht weniger zu, wo die Arzneimittelausgaben von 1997 bis 2007 um 85 Prozent gestiegen sind (GKV: 68 Prozent). Diese überproportionalen finanziellen Belastungen werden in der PKV von den Versicherten sowie der Beihilfe, mithin den Ländern und dem Bund, getragen. Um diese Benachteiligung der Privatversicherten aufzufangen, fordert die PKV erstens Vertragsinstrumente, die geeignet sind, Vertragsbeziehungen mit Arzneimittelherstellern und anderen Leistungserbringern in einem verbindlichen Rechtsrahmen aufzunehmen. Zweitens fordert sie die Übertragung gesetzlicher Herstellerabschläge auch auf die Selbstzahler.

- I. Etablierung von Verhandlungskompetenzen im Arzneimittelmarkt für die PKV und Übertragung gesetzlicher Herstellerabschläge auf die Selbstzahler
- II. Artikel 1: Änderung § 65 b SGB V Förderung von Einrichtungen zur Verbraucherund Patientenberatung
- III. Artikel 8: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung Entfristung und Neuregelung der Preise für die Zubereitung von Stoffen

Etablierung von Verhandlungskompetenzen im Arzneimittelmarkt für die PKV und Übertragung gesetzlicher Herstellerabschläge auf die Selbstzahler

1. Handlungsbedarf

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) erhält die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) neue Kompetenzen, um gezielt im tendenziell hochpreisigen Segment der innovativen Arzneimittel mit Pharmaherstellern auf der Basis einer Nutzenbewertung einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Ziel des AMNOG ist laut Begründung die "Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung". Grundsätzlich soll zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen ein "Erstattungspreis vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist". Insbesondere sollen die "Jahrestherapiekosten in einem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Nutzen stehen". (S. 31, AMNOG).

Angemessene Kosten sind im medizinischen Bereich ein legitimes Anliegen des Patientenschutzes. Insofern trifft der von der Koalition mit Blick auf die Ausgabenentwicklung der GKV festgestellte Handlungsbedarf auf die PKV aber nicht weniger zu:

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

Diese überproportionalen finanziellen Belastungen werden in der PKV von den Versicherten sowie den Trägern der Beihilfe, mithin Bund, Ländern und Gemeinden, getragen. Verursacht wird die überproportionale Kostenentwicklung in der PKV vor allem durch zwei Unterschiede zwischen PKV und GKV:

- Gesetzliche Herstellerabschläge galten in der Vergangenheit nur für die Medikamentenabgabe an GKV-Versicherte. Auch die Erhöhung des Abschlages nach § 130 a Abs. 1 SGB V von 6 auf 16 Prozent infolge des GKV-Änderungsgesetzes gilt bislang nur für die GKV. Der PKV-Verband begrüßt daher Überlegungen in der Koalition, die Abschläge nach § 130 a SGB V zukünftig auch wirkungsgleich auf die Selbstzahler zu übertragen. Er hat mit Blick auf die technische Umsetzung bereits eine Vereinbarung mit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) getroffen (vgl. I.5).
- Der PKV fehlen im Gegensatz zur GKV echte Vertragsbeziehungen zu den Leistungserbringern. Ein effizientes Gesundheitsmanagement, das auf die Qualität der Arzneimittelversorgung für den Patienten ebenso Rücksicht nimmt wie auf ihre Bezahlbarkeit für den Versicherten, ist der PKV unter den heutigen rechtlichen Rah-

menbedingungen nicht möglich. Im Gegensatz zur GKV fehlen der PKV wesentliche Voraussetzungen, um mit Pharmaherstellern Erstattungspreise zu vereinbaren bzw. mit Ärzten und Apothekern Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung zu vereinbaren. Die Folge ist eine relativ niedrige Generikaquote und eine relativ hohe Quote bei der Versorgung mit Analogpräparaten – mit entsprechenden Kostenwirkungen.

Erhielte – wie bislang im AMNOG-Entwurf geplant – nur die GKV neue Verhandlungsinstrumente zur nutzenbasierten Regulierung des Erstattungspreises von innovativen Arzneien, würde sich die ohnehin schon unterschiedliche Ausgabendynamik in PKV und GKV weiter verschärfen – zu Lasten der Privatversicherten. Denn nur die gesetzlich Versicherten hätten dann Anspruch auf einen dem Arzneimittelnutzen angemessenen Erstattungspreis. Die PKV-Versicherten müssten dagegen bei neuen Arzneimitteln regelmäßig den Herstellerpreis zahlen, ohne Möglichkeit, auch für sie angemessene, am Nutzen orientierte Rabatte zu vereinbaren. Dies liefe gerade in dem ohnehin kostendynamischen Bereich der Solisten angesichts einer allgemein prognostizierten wachsenden Inanspruchnahme von teuren Spezialarzneien auf eine besondere finanzielle Belastung der Selbstzahler hinaus. Mit Blick auf den Patientenschutz sowie auf die Pflicht zur Versicherung, die ja in beiden Systemen mit langfristig bezahlbaren Kosten einhergehen muss, wäre dies nicht vermittelbar.

Sollte freilich auch die PKV nachträglich in das Arzneimittelpaket der Bundesregierung vom März 2010 einbezogen werden und neben den gesetzlichen Herstellerabschlägen auch die für die GKV geplanten neuen Verhandlungsinstrumente (bzw. diesen vergleichbare Instrumente) im Bereich der Arzneiinnovationen erhalten, würde dadurch eine weitere Verschärfung der unterschiedlichen Ausgabendynamiken vermieden. Die schon vorhandene überproportionale Ausgabendynamik in der PKV kann freilich erst dann korrigiert werden, wenn die PKV insgesamt weitergehende Vertragskompetenzen erhält.

2. Leitsätze für mehr Qualitäts-, Mengen- und Kostenmanagement in der PKV

Die Forderung der PKV nach Vertragskompetenzen trifft in der gesundheitspolitischen Debatte immer wieder auf den Vorbehalt, sie strebe mit derartigen Instrumenten eine "GKVisierung" an. Von der Polemik derartiger Formeln zu trennen ist die sachlich ernstzunehmende Frage, wohin die PKV steuert, welche Leitidee hinter einzelnen PKV-Positionen zu bestimmten Leistungssegmenten steht.

Dem Ziel der PKV, mehr Einfluss auf Qualität, Mengen und Kosten der medizinischen Versorgung ihrer Versicherten zu nehmen, dienen folgende Leitsätze als Kompass:

- a) Der Systemwettbewerb zwischen PKV und GKV lebt vom Unterschied. Als "zweite GKV" dagegen wird die PKV nicht gebraucht.
- b) Nur weil sie verhandeln möchte, mutiert die PKV noch nicht zur GKV. Das Instrument der vertraglichen Vereinbarung ist älter als die deutsche Sozialversicherung. Verhandlungen dienen einer Optimierung des Versicherungsschutzes bei Bewahrung der Systemstärken.

- c) Die unverhandelbaren Identitätsmerkmale der PKV lauten auch in Zukunft:
 - ,budgetfreie Zone'
 - leistungsgerechte Vergütung
 - lebenslange Leistungszusage
 - freie Arztwahl
 - Wahlfreiheit der Versicherungsleistungen
 - Therapiefreiheit
 - nachhaltige Finanzierung durch Kapitaldeckung
 - Teilhabe am medizinischen Fortschritt: Unmittelbarer Zugang zu Innovationen.
- d) Mit Blick auf den medizinischen Fortschritt ist es eine wirtschaftliche, aber auch ethische Frage erstens Ranges, die stets knappe Ressource der Versichertenbeiträge so effektiv und effizient wie möglich zu verwenden, damit der finanzielle Spielraum für die in der Regel teuren Innovationen möglichst groß bleibt.
- e) Die PKV wird auch in Zukunft als budgetfreie Zone, als Garant einer leistungsgerechten Vergütung die auch den realen betriebswirtschaftlichen Kosten (Personal, Technik) bei der Erbringung einer Leistung Rechnung trägt und als Motor für Innovationen einen überproportionalen Finanzierungsbeitrag für das gesamte Gesundheitssystem leisten. Die Mehrzahlungen der PKV machen allerdings heute etwa die Hälfte ihrer Leistungsausgaben aus. Nicht alle sind gut begründbar: Sie gehören daher auf den Prüfstand. Ziel muss sein, Qualität, Mengen und finanzielle Aufwendungen in ein für die Versicherten ausgewogenes Verhältnis zu bringen.
- f) Preisdifferenzierungen lassen sich insbesondere im Arzt-Patienten-Verhältnis gut begründen: Als Honorierung von Bemühungen im Gesundheitsmanagement; für eine optimale Diagnose und Therapie, die aus dem Spektrum der medizinischen Möglichkeiten effektiv und effizient auswählt und Überflüssiges vermeidet; für besondere Serviceleistungen wie kurze Wartezeiten, Feierabend- oder Wochenendsprechstunden u. v. m.
- g) In anderen Bereichen, etwa bei Arzneimitteln oder Laborleistungen sind faktische Preisdifferenzen indes kaum begründbar. Es ist keinem Versicherten zu vermitteln, für dasselbe Arzneimittel aufgrund seines Versichertenstatus mehr zu zahlen, ohne dass ihm dafür ein erkennbarer Mehrnutzen gegenübersteht. Gesetzliche Regulierungen, die eine faktische Preisspreizung je nach Versichertenstatus ohne sachliche Begründbarkeit bewirken, lehnt die PKV daher ab.

3. Nutzenbasierte Rabattverhandlungen bei innovativen Arzneien – Einbeziehung der Privaten Krankenversicherung

Die Privatversicherten bzw. die PKV haben bislang praktisch keine Möglichkeit, die Arzneimittelausgaben in Verhandlungen mit Pharmaherstellern zu beeinflussen. Vielmehr werden die frei gesetzten Herstellerabgabepreise durch die Mechanismen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in gesetzlich vorgegebene Apothekenabgabepreise umgesetzt.

Gemäß § 78 Abs. 3 AMG können zwar private Krankenversicherungen oder 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, 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 beziehungsweise im Falle von Generika "aut idem" zuzulassen. Daher hat das in Einzelfällen von PKV-Unternehmen ausgeübte Verhandlungsmandat nach § 78 Abs. 3 Satz 2 AMG auch bislang kaum erkennbare begrenzende Auswirkungen auf die Ausgabendynamik gehabt.

Das Verhandlungsmandat wird erst dann im PKV-Bereich Wirkung entfalten können, wenn es der PKV gelingt, Vereinbarungen mit allen Systembeteiligten über die Arzneimittelversorgung zu treffen und wenn der Abschluss einer Rabattvereinbarung auf der Basis eindeutiger Kriterien jederzeit von den Vertragsparteien eingefordert werden kann.

Daher wird vorgeschlagen, ein allgemeines Verhandlungsmandat für die PKV auf der Grundlage eines Nachweisverfahrens für ein angemessenes Verhältnis von Nutzen und Erstattungspreis einzuführen. Dies belässt dem Pharmazeutischen Unternehmer nach wie vor die Möglichkeit der initial freien Preisgestaltung, allerdings muss er auf Verlangen der PKV den Nutzen des Medikaments nachweisen. Auf dieser Grundlage können dann Verträge über angemessene Rabatte der Arzneimittel geschlossen werden bzw. besteht die Möglichkeit, im Falle der Nichteinigung ein gerichtliches Prüfungsverfahren durchzuführen.

Vorbild für diesen Vorschlag sind die Vertragskompetenzen für die PKV gemäß der Regelung über Unterkunftswahlleistungen/Zimmerzuschläge in § 17 Abs. 1 KHEntgG, die seit zehn Jahren auf der Basis des dort verankerten Kriteriums der Angemessenheit erfolgreich praktiziert werden, was zu Leistungsverbesserungen, angemessenen Entgelten und damit befriedigenden Lösungen für alle Beteiligten geführt hat.

Damit hätte die PKV nicht nur die Möglichkeit, auf die Belastung der Selbstzahler durch die Kosten für neue Arzneimittel Einfluss zu nehmen. Sie könnte auch Rabatte bei Analogpräparaten verhandeln, die von der GKV wegen mangelnden Zusatznutzens ins Festbetragssystem eingestuft worden sind, ohne dass der Hersteller den Preis auf dieses Niveau abgesenkt hätte. In solchen Fällen – etwa beim prominenten Beispiel von "Sortis" – besteht nämlich die Gefahr, dass der Hersteller seinen Umsatz mit dem betroffenen Medikament ganz – d.h. zu hundert Prozent – auf den PKV-Markt konzentriert. Allein im Fall "Sortis" führt dies für die PKV-Unternehmen, letztlich die Versicherten, sowie für die Träger der Beihilfe zu Mehrausgaben von ca. 63 Mio. Euro jährlich im Vergleich zur preisgünstigen Alternative "Simvastatin".

Zugleich sieht der vorliegende Vorschlag vor, Parallelverfahren im Kernregelungsbereich des AMNOG (Rabattverhandlungen auf der Basis einer medizinischen Nutzenbewertung) weitgehend zu vermeiden: Da medizinische Nutzenbewertungen grundsätzlich nicht nach Versicherungsstatus teilbar sind, sollten privater und gesetzlicher Krankenversicherung wechselseitige Nutzungsrechte bereits in Auftrag gegebener Gutachten gegeben werden – bei entsprechender Beteiligung an den entstandenen Kosten. Ebenso sollten Verhandlungen über angemessene Rabatte neuer Wirkstoffe auf Basis pharmaökonomischer Daten nicht von GKV und PKV parallel geführt werden, da es auf dieser Basis tendenziell nur einen angemessenen Rabatt geben kann und Parallelverhandlungen auf eine Verschwendung von Ressourcen bzw. Versichertengeldern hinausliefen. Daher sollten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der PKV-Verband zumindest die Möglichkeit haben, sich entspre-

chend abzustimmen, welcher Verband die Verhandlungen für welchen Wirkstoff führen soll. Ein bereits vorliegendes Verhandlungsergebnis auf der Basis pharmaökonomischer Daten muss prinzipiell für alle Versicherten gelten.

Der Abstimmungsbedarf zwischen PKV und GKV entfällt bei Analogpräparaten, die von der GKV bzw. dem Gemeinsamen Bundesausschuss in das Festbetragssystem eingestuft werden. Hier muss der PKV-Verband mit dem Hersteller selbständig über einen angemessenen Rabatt für die Privatversicherten verhandeln. Dies ist vor allem dann nötig, wenn – wie im Beispiel "Sortis" – der Hersteller den Preis eines Analogpräparates nicht auf das Festbetragsniveau senkt und seinen Umsatz ganz auf den PKV-Markt konzentriert.

Die Regelung könnte in einem neu einzufügenden § 78 a AMG erfolgen:

- "(1) Auf Verlangen des Verbandes der privaten Krankenversicherung stellt ihm der Pharmazeutische Unternehmer ein Dossier über den Zusatznutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen zur Verfügung, das alle zur Verfügung stehenden Daten und Unterlagen einschließlich der vorhandenen Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien sowie alle zur Verfügung stehenden Ergebnisse klinischer Prüfungen beinhaltet. Bei neuen Arzneimitteln nach dem (...) [Inkrafttreten AMNOG] hat der pharmazeutische Unternehmer dem Verband der privaten Krankenversicherung diese Daten in einem Dossier unaufgefordert zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens vorzulegen. Der Verband der privaten Krankenversicherung kann von einem unabhängigen Institut den behaupteten Zusatznutzen nach anerkannten internationalen Standards wie z. B. der evidenzbasierten Medizin begutachten lassen oder selbst eine entsprechende Begutachtung durchführen. Der Pharmazeutische Unternehmer hat hieran mitzuwirken und die erforderlichen Informationen zu erteilen. Liegen bereits Bewertungen des Nutzens bzw. Zusatznutzens Dritter vor, so liegt die Beweislast beim Pharmazeutischen Unternehmer, wenn er einen Nutzen geltend machen will, der über die Ergebnisse dieser Bewertungen hinausgeht. Sowohl der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als auch der PKV-Verband können dabei zu dem betreffenden Arzneimittel vom jeweils anderen Verband bereits in Auftrag gegebene Gutachten wechselseitig nutzen, wenn sie sich an den entstandenen Kosten beteiligen. Das Nähere zur Kostenbeteiligung regeln GKV-Spitzenverband und PKV-Verband in einer Vereinbarung.
- (2) Unter Zugrundelegung der Ergebnisse des Nachweisverfahrens nach Abs. 1 vereinbart der Pharmazeutische Unternehmer mit dem Verband der privaten Krankenversicherung und im Einvernehmen mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften angemessene Rabatte auf die Preise für die von ihm in Verkehr gebrachten Arzneimittel. Als Kriterien für Angemessenheit können insbesondere der Nutzen für die Patienten, die Entwicklungsund Herstellungskosten, mögliche Therapiekostenreduktionen sowie die Preise vergleichbarer Arzneimittel im deutschen und internationalen Markt sowie die Empfehlungen nach Abs. 4 herangezogen werden. Sollten für den deutschen Arzneimittelmarkt bereits Rabattverhandlungen Dritter auf der Basis pharmaökonomischer Daten abgeschlossen sein, so gilt das entsprechende Verhandlungsergebnis als an-

gemessen.¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der PKV-Verband können sich über die Durchführung von Verhandlungen abstimmen.

- (3) Kommt eine Einigung nach Abs. 2 nicht zustande, so kann der Verband der privaten Krankenversicherung vom Pharmazeutischen Unternehmer die Ermäßigung des Abgabepreises auf eine angemessene Höhe verlangen. Abs. 2 Satz 2 und Satz 3 gelten entsprechend. Gegen die Ablehnung des Ermäßigungsverlangens durch den Pharmazeutischen Unternehmer ist der Zivilrechtsweg gegeben. Der Pharmazeutische Unternehmer hat den Zusatznutzen des Arzneimittels und die Angemessenheit des verlangten Abgabepreises nachzuweisen.
- (4) Die Verbände der Arzneimittelhersteller und der Verband der privaten Krankenversicherung können einvernehmlich Empfehlungen zur Bemessung angemessener Rabatte auf die Abgabepreise abgeben.
- (5) Ab dem ... haben die Pharmazeutischen Unternehmer die bevorstehende Markteinführung von Arzneimitteln oder Arzneimittelvarianten und die für die Einführung festgelegten Abgabepreise dem Verband der privaten Krankenversicherung unter Beifügung einer Kurzdarstellung zum Anwendungsbereich und Nutzen des Arzneimittels unverzüglich anzuzeigen."

4. Vertragskompetenzen zugunsten einer qualitätsgesicherten Arzneiversorgung von Privatpatienten

Die Vertragskompetenzen der PKV in der Arzneimittelversorgung (sowie in allen anderen Leistungsbereichen) werden allerdings so lange defizitär sein, wie der PKV Vertragsbeziehungen zu den Ärzten und Apothekern fehlen, um mit diesen eine effektive, effiziente und patientengerechte Versorgung zu vereinbaren. Dies wird - mit Blick auf die Ärzteschaft möglicherweise erst nach Einführung einer Öffnungsklausel in die Gebührenordnungen für Ärzte und Zahnärzte möglich sein, mit der die PKV generell mehr Einfluss auf die Qualität, die Mengen und die Preise der medizinischen Versorgung nehmen will. Wie diese Verhandlungsoption dann in die Praxis umgesetzt wird, hängt allerdings auch vom Honorarausgangsniveau der staatlich vorgegebenen Gebührenordnung ab. Das Vergütungsniveau der heutigen Gebührenordnungen, insbesondere der GOÄ, ist mit durchschnittlich dem ca. 2,4fachen des jeweiligen GKV-Vergütungsniveaus so hoch, dass für eine zusätzliche Honorierung besonderer Leistungen eigentlich kein Spielraum ist. Die PKV steckt hier in einem "Honorarhöhen-Dilemma": Will sie über ein gutes Arzneimittelmanagement Kosten sparen, müsste sie zunächst den verordnenden Ärzten zusätzliches Honorar anbieten. Damit aber geriete sie in einen Selbstwiderspruch, da sie seit Jahren gerade die Dynamik der ambulanten Kostenentwicklung kritisiert. Bemühungen der PKV, mit Ärztegruppen auf der Basis des heutigen GOÄ-Niveaus Qualitätsvereinbarungen ohne zusätzliche Honorarzahlungen zu treffen, sind bislang gescheitert.

_

¹ Begründung: auf der *Basis einer rein medizinischen Nutzenbewertung* kann es nicht für dasselbe Arzneimittel zwei verschiedene, aber gleichwohl 'angemessene' Erstattungspreise geben.

Um zukünftig Vereinbarungen mit Ärzten und Apothekern über ein qualitätsgesichertes und kosteneffizientes Arzneimittelmanagement zu erleichtern, wären zwei gesetzliche Flankierungen hilfreich:

- Erstens eine, die "aut-idem"-Verordnungen begünstigt, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Dies wäre möglich, wenn der Arzt anders als heute bei der Verordnung die Möglichkeit des "aut idem" bewusst ausschließen müsste. Allein dieser Moment der Reflexion auf das Notwendige könnte helfen, unnütze Ausgaben zu vermeiden. Der Apotheker müsste zudem ausdrücklich zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneien bzw. zur Beratung des Patienten berechtigt sein. Alles Nähere ließe sich dann ggf. in Verträgen zwischen PKV, Ärzten und Apothekern regeln. Zudem könnten die PKV-Unternehmen den Erfolg solcher Verträge durch das Angebot entsprechender Tarife flankieren bzw. die Versicherten auf die Möglichkeit der Abgabe preisgünstiger Alternativen hinweisen.
- Zweitens eine ausdrückliche Ermächtigung des PKV-Verbandes, mit Ärzten und Apothekern Versorgungsziele zu vereinbaren. So ließen sich mit Apothekern bzw. ihren Verbänden Versorgungsziele und/oder Zielpreise für alle aut-idem-Verordnungen im oben skizzierten Sinn vereinbaren. Alternativ dazu könnte es reizvoll für Ärzte bzw. Ärztegruppen sein, mit dem PKV-Verband Versorgungsziele (Vermeidung überflüssiger Mengen; preiswerte Generika, wo möglich und verträglich) zu vereinbaren, auf diese Weise die aut-idem-Option generell auszuschließen und direkt Verantwortung für ein verträgliches, qualitätsgesichertes und wirtschaftliches Arzneimittelmanagement zu übernehmen.

Eine solche Regelung könnte nach § 48 AMG, der die Verschreibungspflicht regelt, als § 49 AMG – diese Paragraphen-Nr. ist derzeit unbesetzt – erfolgen. Eine solche Regelung könnte lauten wie folgt:

"§ 49

Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden

- (1) Die Verschreibung von Arzneimitteln erfolgt prinzipiell mit der Möglichkeit der Ersetzung durch wirkstoffgleiche Arzneimittel. Die Ersetzung des Arzneimittels durch wirkstoffgleiche Arzneimittel kann vom behandelnden Arzt ausgeschlossen werden.
- (2) Apotheken sind bei Arzneimitteln, bei denen der Arzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat, zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel berechtigt. Sie weisen den Patienten auf die Möglichkeit der Abgabe eines wirkstoffgleichen Arzneimittels hin, wenn dessen Abgabepreis niedriger ist.
- (3) Der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) kann mit Ärzten bzw. Ärztegruppen Ziele zugunsten einer qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung von Privatversicherten vereinbaren."

5. Übertragung gesetzlicher Herstellerabschläge auf die Privatversicherten

Gesetzliche Regulierungen von Arzneimittelpreisen wie die Herstellerabschläge in der GKV müssen analog auch für privat Versicherte gelten, insbesondere nach der jüngsten Neuregelung der Abschläge durch das GKV-Änderungsgesetz, die für GKV-Versicherte die Erhöhung des Abschläges gemäß § 130 a Abs. 1 SGB V von sechs auf sechzehn Prozent mit einem faktischen Preisstopp verknüpft hat. Ohne eine wirkungsgleiche Einbeziehung der Privatversicherten würde nämlich für die Arzneimittelhersteller systematisch ein Anreiz gesetzt, 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 zudem 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.

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 auch sozialpolitisch geboten.

Zur technischen und organisatorischen Umsetzbarkeit der Übertragung der Arzneimittelrabatte auf Selbstzahler haben der PKV-Verband und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) am 12. August 2010 eine Vereinbarung getroffen. Diese sieht u.a. folgende Eckpunkte vor:

- Der Rabatt wird bei Vorlage eines maschinenlesbaren Verordnungsblatts gewährt. Das maschinenlesbare Verordnungsblatt ist dabei zugleich die technische Abrechnungsgrundlage für die Geltendmachung der Rabatte gegenüber den Herstellern. Dies vermeidet unverhältnismäßigen Aufwand bei den Apothekern.
- Das Inkassorisiko der Apotheker wird insofern berücksichtigt, als sie Rabatte nur dann gewähren, wenn der pharmazeutische Unternehmer seine Zahlungspflicht mit der entsprechenden Datenmeldung nach § 130 a Absatz 6 SGB V mitgeteilt hat. PKV-Verband und Deutscher Apothekerverband erhalten jeweils die Befugnis, von den pharmazeutischen Unternehmern gegebenenfalls eine Korrektur der gemeldeten Daten zu verlangen.
- Der Apotheker quittiert dem Selbstzahler die Abgabe des Arzneimittels unter Angabe der PZN, des Apothekenabgabepreises sowie des rabattierten Preises. Zur Kostenerstattung kann der Versicherte Kopie des Originalrezeptes bei seinem Versicherungsunternehmen einreichen.
- Die Apotheken erhalten eine Aufwandsentschädigung auf der Basis von Vereinbarungen zwischen ABDA, PKV-Verband und Beihilfe.

Zur gesetzgeberischen Umsetzung haben PKV-Verband und ABDA nachstehende Formulierung vorgeschlagen:

§ 1 Herstellerrabatt

- (1) Gelten für ein Arzneimittel Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a, 3a und 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bei Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, haben Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege Sachleistung nach § 129 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Apotheke erhalten (Selbstzahler), Anspruch auf Gewährung der Abschläge gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer, der das Arzneimittel in Verkehr gebracht hat. Die Apotheken haben die Zahlungen nach Satz 1 für den Selbstzahler bei den pharmazeutischen Unternehmern einzuziehen, ihren Vergütungsanspruch gegenüber dem Selbstzahler in Höhe des Abschlagsbetrages zu stunden und die erhaltenen Zahlungen mit ihrem Vergütungsanspruch gegenüber dem Selbstzahler zu verrechnen. Die Verpflichtung nach Satz 2 besteht nur für Arzneimittel, für die sich die Verpflichtung zur Gewährung der Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a, 3a und 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aus den von den pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Absatz 6 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelten Daten ergibt. Die Verpflichtung nach Satz 2 besteht nicht, wenn der Selbstzahler in der Apotheke kein maschinenlesbares Verordnungsblatt übergibt, das den Anforderungen der Anlage 1 und den hierzu getroffenen Vereinbarungen nach Absatz 4 entspricht; der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene können vereinbaren, dass die Verpflichtung nach Satz 2 auch für nicht maschinenlesbare Verordnungsblätter gilt, und hierzu das Nähere regeln. Die Verpflichtung nach Satz 1 endet, wenn der Anspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer durch die Apotheke gerichtlich geltend gemacht wurde und nach Ausschöpfung möglicher Rechtsmittel rechtskräftig zurückgewiesen wurde oder wenn der pharmazeutische Unternehmer Insolvenz angemeldet hat.
- (2) § 295 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 300 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Satz 1 und 2 gelten für die Erfüllung der Verpflichtungen der Apotheke nach Absatz 1 und 3 entsprechend. Das maschinenlesbare Verordnungsblatt nach Satz 1 verbleibt bei der Abgabe bei der Apotheke oder im Auftrag der Apotheke bei einem Dritten; der Apotheker ist verpflichtet, auf dem Verordnungsblatt die Angaben nach Anlage 1 und den hierzu getroffenen Vereinbarungen nach Absatz 4 zu machen und dem Selbstzahler die Abgabe des Arzneimittels durch Übergabe einer Kopie des Verordnungsblattes, die von der zur Abzeichnung der Verordnung befugten Person unterzeichnet ist, zu quittieren.
- (3) § 130a Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend. Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die Angaben nach § 130a Absatz 6 Satz 3 auch an den Verband der privaten Krankenversicherung e.V. oder eine von diesem benannte Stelle zu übermitteln. Der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene sind berechtigt, vom pharmazeutischen Unternehmer eine Berichtigung der Angaben zu verlangen, wenn diese fehlerhaft sind.

(4) Der Verband der privaten Krankenversicherung e.V., der Spitzenverband der Krankenkassen sowie die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften (Beihilfe) sind verpflichtet, den Apotheken die Kosten, die den Apotheken aufgrund der Verpflichtungen nach Absatz 1 und 2 entstehen, zu erstatten. Hierzu zählen insbesondere die Kosten für die Abwicklung der Abrechnung, die Aufbewahrung der Verordnungsblätter und die Inkassotätigkeit. Sie treffen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene eine Vereinbarung über das Nähere über die Erstattung, auch in pauschalierter Form sowie über weitere Einzelheiten. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 ganz oder teilweise nicht zustande, bilden die Beteiligten auf Antrag eines der Beteiligten eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Kostenträger und deren Stellvertretern, die vom Spitzenverband der Krankenkassen, vom Verband der privaten Krankenversicherung e.V. und von der Beihilfe benannt werden, und aus Vertretern der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Uber den Vorsitz und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Auf Verlangen eines der Beteiligten entscheidet die Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten. Die Beteiligten nach Satz 1 können im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene Abweichendes über die zu verwendenden Verordnungsblätter und zur Abrechnung nach Abs. 2 einschließlich der Übernahme von Kosten vereinbaren. Satz 2 bis 6 gelten entsprechend.

6. Bewertung der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen (Ausschussdrucksache 17(14)0067)

Der PKV-Verband begrüßt, dass die Regierungskoalition mit den Änderungsanträgen Nr. 8, 18 und 21 zum AMNOG die Privatversicherten nachträglich in die Eckpunkte zur Arzneimittelversorgung vom 26. März 2010 einbezieht. Demnach sollen zukünftig alle gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a SGB V auch für die PKV gelten. Außerdem wird die PKV in die geplanten nutzenbasierten Rabattverhandlungen für Solisten einbezogen (§130 b SGB V). Die dabei erzielten Ergebnisse sollen unmittelbar für alle Versicherten gelten.

Gleichwohl sind einige Details der beabsichtigten Regelung kritisch zu sehen:

a) Uneinheitlicher Rechtsanspruch

Der Rechtsanspruch auf die Rabatte wird nicht einheitlich geregelt: Während die Rabatte nach § 130 b SGB V direkt den Versicherten zustehen, sind bei den Rabatten nach § 130 a SGB V PKV-Unternehmen und Beihilfe anspruchsberechtigt. In anderen Worten: Von den Verhandlungsergebnissen über den Erstattungspreis von neueingeführten Medikamenten mit Zusatznutzen profitiert der Versicherte unmittelbar an der Ladentheke des Apothekers, da dieser das Medikament bereits zum rabattierten Preis vom Pharmahersteller bezieht. Anders bei den gesetzlichen Herstellerabschlägen: Hier werden die Versicherten indirekt – über die

entsprechende Senkung der Leistungsausgaben – profitieren. Der Rabatt wird nicht dem Selbstzahler in der Apotheke gewährt, sondern Unternehmen und Beihilfe haben beim PKV-Verband eine zentrale Stelle für das Inkasso bei den Herstellern einzurichten.

Nach Ansicht des PKV-Verbandes wäre es hingegen sachgerecht, wenn alle Rabatte einheitlich und unmittelbar den Patienten zuständen. Technisch spräche dafür auch, dass man vorhandene Strukturen nutzen könnte, und nicht erst noch die betriebstechnischen Voraussetzungen für das Inkasso schaffen müsste. Die Einigung des PKV-Verbandes mit der ABDA zeigt, dass ein entsprechendes einheitliches Verfahren technisch möglich wäre.

b) Kein eigenständiges Verhandlungsmandat für die PKV

Die zentrale Forderung der PKV nach eigenständigen Verhandlungskompetenzen bleibt unerfüllt. Dies betrifft sowohl die Möglichkeit, mit Leistungserbringern Verträge zugunsten einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu schließen, als auch die Möglichkeit, selbständig mit Pharmazeutischen Unternehmern Arzneirabatte auf Basis einer Nutzenbewertung zu vereinbaren. Damit bleibt es nicht nur bei der grundsätzlichen Benachteiligung im Leistungsmanagement. Privatversicherte sind auch weiterhin vor unangemessenen Preisen von Analogpräparaten ungeschützt, die in das GKV-Festbetragssystem eingestuft worden sind, ohne dass der Hersteller den Preis entsprechend absenkt.

Auch die nun vorgesehene Einbeziehung der PKV in die Rabattverhandlungen gemäß § 130 b SGB V ist mangelhaft, da die Festsetzung der Rabatte nur "im Benehmen" mit dem PKV-Verband erfolgen soll. Auch beim Schiedsverfahren ist die Gelegenheit zur Stellungnahme als eher schwaches Beteiligungselement zu werten.

Fazit: Die PKV steht bereit, sich mit allen Rechten und Pflichten zu beteiligen, wo eine Abstimmung oder Kooperation mit der GKV sachlich geboten ist. Echter Systemwettbewerb im Qualitätsmanagement ist aber nur möglich, wenn die Kostenträger in beiden Systemen ausreichende eigenständige Handlungsmöglichkeiten haben, um Einfluss auf Qualität, Menge und Preis medizinischer Leistungen zu nehmen.

Artikel 1: Änderung § 65 b SGB V – Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung

Die private Krankenversicherung bekennt sich zu ihrer gesellschaftlichen und politischen Verantwortung als wichtige Säule des deutschen Gesundheitssystems. In diesem Sinne bietet der Verband der privaten Krankenversicherung an, sich an der vom Gesetzgeber festgelegten Fördersumme zur Finanzierung der UPD nach § 65 b SGB V auf freiwilliger Grundlage, gemäß dem Anteil der Privatversicherten abzüglich des Beihilfeanteils der Beihilfeberechtigten (7,0 Prozent), zunächst befristet auf drei Jahre sowie unter der Maßgabe institutioneller Gleichberechtigung zu beteiligen.

Von der Sache her ist eigentlich eine Steuerfinanzierung der UPD geboten, doch aufgrund der angespannten Haushaltslage des Bundes gibt es dafür auf absehbare Zeit keine realistischen Chancen. Vor diesem Hintergrund ist die PKV bereit, sich entsprechend ihrem Versichertenanteil an den Kosten der UPD zu beteiligen. Das bedeutet natürlich auch, dass die PKV insbesondere an den Entscheidungen über die Auftragsvergabe und Qualitätssicherung angemessen beteiligt werden muss.

Im AMNOG ist bisher vorgesehen, dass die PKV im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung an der UPD-Förderung lediglich dem Beirat, der den GKV-Spitzenverband bei seiner Entscheidung über die Vergabe der Fördermittel nur berät, angehören soll. Dies würde faktisch bedeuten, dass der GKV-Spitzenverband über die Verwendung der PKV-Gelder entscheidet.

Grundsätzlich begrüßt der PKV-Verband die Möglichkeit, einen Vertreter in den Beirat zu entsenden. Gleichwohl ist dieses Verfahren nicht hinreichend. Der PKV-Verband schlägt deshalb ein Integrationsmodell als Lösung vor. Es beinhaltet drei Aspekte: 1. Der GKV-Spitzenverband schließt – wie vom Gesetzgeber vorgesehen – einen Fördervertrag mit einer Einrichtung, die als zentrale Steuerungseinheit die UPD durchführt, womit eine grundlegende Patientenberatung gewährleistet ist. 2. Darüber hinaus vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der PKV-Verband im Einvernehmen mit dem Patientenbeauftragten ein zusätzliches Beratungsangebot, dass die Arbeit der UPD inhaltlich sinnvoll ergänzt. 3. Der PKV-Verband schließt daraufhin im Einvernehmen mit dem Patientenbeauftragten einen Vertrag mit einer Einrichtung ab, die als integraler Bestandteil der UPD dieses zusätzliche, ergänzende, (über)regionale Beratungsangebot sicherstellt.

Wie der GKV-Spitzenverband wird auch der PKV-Verband lediglich über die Vergabe der Mittel entscheiden, so dass die Unabhängigkeit dieses zusätzlichen Beratungsmoduls gewährleistet ist. Der PKV-Verband wird in seinem Vertrag zudem festschreibt, dass diese Einrichtung sich in die Strukturen der UPD integrieren und unter dem Dach der UPD fungieren muss, damit es faktisch nur eine UPD gibt.

Artikel 8: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung – Entfristung und Neuregelung der Preise für die Zubereitung von Stoffen

Mit der 15. AMG-Novelle des Jahres 2009 ist eine bis Ende 2011 befristete Aussetzung – § 5 Abs. 6 AMPreisV – des 90-Prozent-Aufschlags auf die Stoffpreise – § 5 Abs. 1 AMPreisV – für PKV-Patienten geschaffen worden. Dieser 90-Prozent-Aufschlag führte in diesem hochpreisigen Arzneimittelsegment im Vergleich zur GKV häufig zu mehrfach höheren Honoraren für AM-Zubereitungen. Gleichzeitig ist mit dieser Aussetzung die Möglichkeit eingeführt worden, Vereinbarungen über die Höhe der Zubereitungshonorare – § 5 Abs. 5 AMPreisV – und der zugrunde zu legenden Apothekeneinkaufspreise – § 5 Abs. 4 AMPreisV – zu treffen.

Das AMNOG sieht nunmehr eine Entfristung der Übergangsregelung vor und schützt somit Privatversicherte vor überhöhten Abrechnungen infolge eines ansonsten ab 1. Januar 2012 drohenden Rückfalls auf den 90-Prozent-Aufschlag. Es trägt damit auch der Tatsache Rechnung, dass es in den Verhandlungen zwischen PKV-Verband und Apothekerverbänden nicht gelungen ist, zu einer gemeinsamen Vereinbarung zu kommen.

Die Entfristung ist vor diesem Hintergrund im Sinne des Patientenschutzes vor überhöhten Preisen zu begrüßen.

Kritisch muss dagegen die Modifikation des Zubereitungspreises gesehen werden, der von 70 Euro auf 90 Euro angehoben werden soll. Damit liegt bei dieser für den Patienten völlig identischen Leistung doch ein erheblicher Preisabstand zur GKV-Vergütung vor. In dem zwischen Apothekern und GKV abgeschlossenen Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen mit Wirkung ab dem 1. Januar 2010 ist in der Anlage 3 Teil 2 dieses Vertrages der Preis für zytostatikahaltige Lösungen auf 69 Euro festgelegt und zusätzlich noch ein Abschlag von 10 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis der Stoffe (bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen) bzw. von 1 Prozent (bei patentgeschützten Wirkstoffen) vereinbart worden. Begründet wird der Vergütungsabstand mit dem höheren Inkassorisiko für die Apotheker bei Abgabe von Zubereitungen an Privatversicherte. Wie groß dieses Inkassorisikos aber tatsächlich ist, ist unbekannt. Es existieren dazu keine repräsentativen Daten. Der PKV-Verband hat sich zudem in den Verhandlungen mit den Apothekern bereit gezeigt, das Inkassorisiko zu übernehmen.

Darüber hinaus schlägt der PKV-Verband eine Fortentwicklung des entsprechenden Verhandlungsmandats durch eine kriteriengestützte Möglichkeit abweichender Vereinbarungen über die Honorare für AM-Zubereitungen (nachfolgend 1.) vor. Auf dieser Grundlage würden tatsächlich nachvollziehbare Verhandlungsergebnisse ermöglicht. Die Geltung der in § 5 Abs. 6 AMPreisV festgelegten bzw. der nach § 5 Abs. 5 AMPreisV vereinbarten Zuschläge anstelle des 90-Prozent-Zuschlages (Festzuschlag) gemäß § 5 Abs. 1 AMPreisV sollte im Sinne der Rechtssicherheit ausdrücklich bestätigt werden (nachfolgend 2.). Darüber hinaus ließe sich auch eine wirksamere Regelung zur Einbeziehung von Einkaufsvorteilen der Apotheken zu schaffen (nachfolgend 3.).

1. Dauerhafte Sicherung der Angemessenheit der Apothekenzuschläge (Ergänzung des § 5 Abs. 5 AMPreisV um folgende Sätze 3 bis 5)

Die in § 5 Abs. 6 AMPreisV festgelegten Zuschläge werden nach der Entfristung der Regelung auf Dauer gelten. Damit hier eine Angemessenheit der Apothekenzuschläge gesichert werden kann, bietet sich folgende Regelung an, die ermöglicht, dass im Falle einer Nichteinigung die fehlende Einigung im Bereich der PKV durch eine gerichtliche Entscheidung ersetzt wird:

"Der Verband der privaten Krankenversicherung kann von der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und diese vom Verband der privaten Krankenversicherung die Zustimmung zur Neufestlegung der Apothekenzuschläge auf eine angemessene Höhe für die Abgabe von Zubreitungen verlangen, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen. Gegen die Ablehnung einer Anpassung ist der Zivilrechtsweg gegeben. Die gerichtliche Entscheidung ist maßgeblich für die Höhe der Apothekenzuschläge ab dem Zeitpunkt des Zustimmungsverlangens nach Satz 3."

2. Klarstellung der Unanwendbarkeit des 90-Prozent-Zuschlages – Festzuschlag – auf die in § 5 Abs. 6 AMPreisV genannten Lösungen (Ergänzung des § 5 Abs. 1 AMPreisV um einen Satz 2)

Der bislang nur zeitweise ausgesetzte 90-Prozent-Aufschlag des § 5 Abs. 1 AMPreisV ist als allgemeine Regelung nach wie vor in der AMPreisV vorhanden. Ihr Anwendungsbereich wird aber durch die Regelung des § 5 Abs. 6 für die dort genannten Lösungen reduziert. Dies ermöglicht Missverständnisse dahingehend, dass die sich aus § 5 Abs. 6 ergebenden bzw. gemäß § 5 Abs. 5 vereinbarten Apothekenzuschläge nicht für die Apotheker verpflichtend seien. Hier ist eine Klarstellung des § 5 Abs. 1 AMPreisV durch Anfügen eines Satzes 2 geboten wie folgt:

"Festzuschläge und Rezepturzuschläge werden bei den in Absatz 6 genannten Lösungen durch die dort festgelegten Zuschläge sowie die nach Abs. 5 vereinbarten Zuschläge ersetzt."

3. Einbeziehung der Einkaufsvorteile in Vereinbarungen (Ergänzung des § 5 Abs. 4 AMPreisV um folgende Sätze 4 bis 7)

Damit die bislang schon vorgesehenen Vereinbarungen über die zugrunde zu legenden Stoffpreise tatsächlich abgeschlossen und mögliche Einkaufsvorteile auch den PKV-Patienten zu Gute kommen können, bedarf es einer entsprechenden Regelung und im Falle der Nichteinigung der Möglichkeit des Rechtsweges:

"Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker trifft auf Verlangen des Verbandes der privaten Krankenversicherung mit diesem eine Vereinbarung über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen, die nicht zu Lasten der gesetzli-

chen Krankenversicherung abgegeben werden. Dabei ist sicher zu stellen, dass die Patienten im angemessenen Umfang an den Einkaufsvorteilen der Apotheken beteiligt werden. Gegen die Ablehnung des Vereinbarungsverlangens ist der Zivilrechtsweg geben. Die gerichtliche Entscheidung ist maßgeblich ab dem Zeitpunkt des Vereinbarungsverlangens nach Satz 4."