

Auf einen Blick: Die Änderungen aus AVWG, HWG und SGB V aus juristischer Sicht (Teil 1)

Marketing mit neuen Vorzeichen

Mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG), das zum 1. Mai 2006 in Kraft getreten ist, werden nunmehr pharmazeutische Industrie, Ärzte und Apotheker vom Gesetzgeber stärker in die Pflicht genommen, um die Arzneimittelausgaben in der GKV weiter zu begrenzen und somit die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu erhalten. Das AVWG beinhaltet mannigfaltige Änderungen zum für die gesetzliche Krankenversicherung maßgeblichen 5. Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie zum Heilmittelwerbe-gesetz (HWG), die sich auf verschiedene Leistungsebenen auswirken. Teil 1: Festbeträge, Rabattvereinbarungen und Naturalrabatte.

>> Direkt betroffen ist die pharmazeutische Industrie. Sie wird mit erweiterten Festbetragsregelungen, dem Preismoratorium für zwei Jahre, zusätzlichen Rabattregelungen für Generika sowie die Neuregelungen des § 7 HWG, der die Rabattgewährung innerhalb der Distributionskette für Arzneimittel erheblich einschränkt.

Mittelbar wirken sich aber auch andere Neuregelungen aus, wie z.B. die zur zertifizierten Praxissoftware sowie zum viel diskutierten Bonus-Malus-System aus, welches als zusätzliche Prüffart im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Vertragsärzte in Zukunft auch einen Einfluss auf die Verordnungshäufigkeit einiger Arzneimittel haben wird.

1. Neue Festbeträge

Das AVWG trifft insbesondere in §35 SGB V neue Regelungen im Bereich der Festbeträge, die vor allem die Eingruppierung von Arzneimitteln in Festbetragsgruppen und die Festsetzung der Festbeträge selbst betreffen. Aus dem neu eingefügten §35 Abs. 5 Satz 4 SGB V folgt, dass die Festbeträge der Gruppen in den Stufen 2 und 3 – ebenso wie zuvor die Festbeträge der Gruppe 1 – in das jeweils untere Preisdrittel abgesenkt werden sollen.

Damit die Versorgungssicherheit der Patienten nicht beeinträchtigt wird, sind für die Absenkung bestimmte Voraussetzungen vorgegeben. Mindestens 20 % der Verordnungen und Pakungen müssen zum Festbetrag verfügbar sein und die Maßzahl

von 160 (Summe der Prozentsätze der über dem Festbetrag liegenden Verordnungen/erhältlichen Arzneimittelpackungen) darf nicht überschritten werden.

Gleichzeitig muss bei größeren Festbetragsgruppen mit mehr als drei Wirkstoffen die Auswahl zwischen mindestens zwei Wirkstoffen zum Festbetrag möglich sein. Liegt also in einer solchen Gruppe nur ein Wirkstoff preislich in Höhe des angestrebten Festbetrages, erfolgt keine Absenkung der Gruppe auf einen Festbetrag im unteren Preisdrittel.

Diese massive Absenkung der Festbeträge in den Stufen 2 und 3 wurde sogar von den Kostenträgern abgelehnt, da damit eine medizinisch notwendige Arzneimittelversorgung zum Festbetrag in vielen Fällen nicht mehr gewährleistet erscheint. Zwar sieht §31 Abs. 2 SGB V nunmehr vor, dass ein pharmazeutisches Unternehmen mit einer Krankenkasse eine Rabattvereinbarung nach §130 a Abs. 8 SGB V abschließen kann, mit welcher die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages bei einem Arzneimittel ausgeglichen werden kann.

Da ein solcher Abschluss jedoch vom Gesetzgeber nicht verbindlich vorgegeben ist, und ein solcher Vertrag auch erstmal geschlossen werden muss, besteht sicherlich die Gefahr, dass viele Versicherte eine höhere Aufzahlung für die Differenz zwischen Arzneimittelverkaufspreis und Festbetrag – zusätzlich zu der „normalen“ Zuzahlung – zu zahlen

haben. Eine weitere Neuregelung im Festbetragssystem, die ausdrücklich zum Ziel hat, den Pharmastandort in Deutschland zu stärken (vgl. BT-Drucksache 16/194, S. 6), ist die Ausnahme echter Innovation mit therapeutischem Zusatznutzen aus den Festbetragsregelungen.

Gemäß des neuen §35 Abs. 1 a SGB V können auch zwar mit neuartigen, patentgeschützten Kombinationsarzneimittel Festbetragsgruppen gebildet werden.

<< **Stichworte: Festbetragsgruppe / Innovation / Wirkstoffgruppe / Therapeutische Verbesserung / Rabattvereinbarung** >>

Voraussetzung dafür ist, dass zumindest einer der Wirkstoffe der Arzneimittelkombinationen bereits Teil einer Festbetragsgruppe nach §35 Abs. 1 a SGB V oder neuartig ist. Es müssen mindestens drei vergleichbare, neuartige, patentgeschützte Arzneimittel verfügbar sein, damit die Bildung einer Festbetragsgruppe im Rahmen dieser Vorschriften des Abs. 1 a möglich ist.

Sofern allerdings eine therapeutische Verbesserung auf Basis der neuen Legaldefinition des §35 Abs. 1 b nachgewiesen werden kann, besteht die Möglichkeit, aus einer solchen Festbetragsgruppe ausgenommen zu werden.

Eine therapeutische Verbesserung liegt nach Definition des AVWG dann vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige

Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Die Bewertungen erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe.

Ein höherer Nutzen kann hierbei auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. Der Nachweis einer solchen therapeutischen Verbesserung ist vorrangig durch klinische Studien nach internationalen Standards zu führen, wobei sich die therapeutische Verbesserung auch auf

einzelne Patientengruppen oder Indikationsbereiche beziehen kann. Ausweislich der Gesetzesbegründung liegt eine therapeutische Verbesserung insbesondere dann vor, wenn das Arzneimittel eine überlegende Wirksamkeit gegenüber Arzneimitteln der Wirkstoffgruppe zeigt, über besondere therapierelevante Leistungsmerkmale verfügt (z. B. Wechsel des Applikationsortes oder -weges) oder eine für die Therapie bedeutsame andere Galenik aufweist.

Als therapeutische Verbesserung können auch geringere Nebenwirkungen in Form von Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierelevanter Nebenwirkungen bedeutsam sein.

Therapierelevanz bedeutet in diesem Zusammenhang auch, dass das Arzneimittel für die Therapie zur Erreichung patientenrelevanter Endpunkte, gegebenenfalls

> auch über den Einzelfall hinaus, für eine bestimmte Gruppe von Patienten innerhalb der Indikationsgruppe notwendig ist (vgl. BT-Drucksache 16/194 S. 8).

Nach der bisherigen Rechtslage konnten nur Innovationen aus einer Festbetragsgruppe ausgenommen werden, wenn das jeweilige Arzneimittel neuartig war und eine gleichzeitig eine therapeutische Verbesserung bedeutete. Das AWWG hat diese Anforderung insofern geändert, als dass nunmehr entweder das Kriterium der Neuartigkeit oder das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung für eine Ausnahme aus einer Festbetragsgruppe ausreicht. Diese Entschärfung soll für eine Stärkung von Arzneimittelinnovation im Rahmen von bereits eingeführten patentfreien Substanzklassen dienen.

2. Rabattvereinbarungen zwischen Industrie / KKS

Durch die neue Regelung des § 31 Abs. 2 Satz 2 SGB V erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, Versicherte von den Mehrkosten für Arzneimittel zu entlasten, sofern der Apothekenverkaufspreis den jeweiligen Festbetrag überschreitet. Dafür muss die Krankenkasse mit den Anbietern dieser Arzneimittel einen Rabattvertrag geschlossen haben, welche dem pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit gibt, ihre Produktpreise die über den Festbetragsbeträgen liegen, wieder auszugleichen. Die Gegenfinanzierung ist allerdings nur durch Rabatte auf das betroffene Arzneimittel möglich, welches zum einen der notwendigen Transparenz dient, zum anderen die Gefahr von Verwerfungen in anderen Segmenten des Arzneimittelmarktes vermeidet. Durch derart gesonderte Vereinbarungen kann die Wettbewerbsfähigkeit eines Arzneimittels erhalten bleiben, ohne eine Preisabsenkung unter dem Festbetrag vorzunehmen.

3. Möglichkeit zur Zuzahlungsbefreiung

Im Zusammenhang mit den Änderungen im Bereich der Festbeträge ist auch noch die Änderung im § 31 Abs. 3 SGB V zu erwähnen. Danach haben die Spitzenverbände der Krankenkassen die Möglichkeit, solche Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens 30 % niedriger ist als der jeweils gültige Festbetrag, von der Zuzahlung freustellen,

<< **Stichworte: Rabattvereinbarungen Krankenkassen / Zuzahlungsbefreiung / Arzneimittelpreisverordnung / Naturalrabatte** >>

wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Dafür muss die begründete Aussicht bestehen, dass die Zuzahlungsbefreiung zu einer Erhöhung des Versorgungsanteils dieser preisgünstigen Arzneimittel führt, woraus sich Einsparungen ergeben, die höher sind, als der Einnahmeverlust auf Grund der Freistellung von der Zuzahlung (vgl. BT-Drucksache 16/691, S. 19). Die GKV-Spitzenverbände haben angekündigt, bereits Anfang Juli eine Liste über die zuzahlungsbefreiten Arzneimittel im Internet unter www.gkv.info zu veröffentlichen.

4. Neufassung des § 7 HWG

Vor in Krafttreten des AWWG waren Natural- und Geldrabatte innerhalb der Arzneimittel-Vertriebskette grundsätzlich erlaubt. Gegenüber dem Endverbraucher durften derartige Rabatte allerdings nicht gewährt werden. Nach den neuen Regelungen des § 7 HWG in der Fassung des AWWG sollen Naturalrabatte grundsätzlich zwischen allen Gliedern der Vertriebskette verboten sein.

Wesentlich komplexer wird die Neuregelung in Bezug auf Geldrabatte, da hier viel Raum für Interpretationen und unterschiedliche Auslegungen gelassen wurde, die

sich sicherlich im Laufe der Zeit durch die Rechtsprechung werden klären lassen müssen.

Das durch die Arzneimittelpreisverordnung geschaffene Preissystem war bislang dadurch gekennzeichnet, dass jeder pharmazeutische Unternehmer seinen Herstellerabgabepreis frei bestimmen konnte. Solange der Unternehmer den gelisteten Herstellerabgabepreis im Wesentlichen einhielt, galt der Listenpreis als der für die Preisberechnung maßgebliche Herstellerabgabepreis (vgl. BGH, NJW 1984, S. 1544 ff.).

Im Einzelfall war es daher dem Unternehmer durchaus gestattet, Rabatte zu geben. Die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) regelte lediglich verbindlich den Großhandelszuschlag im Sinne eines Maximalzuschlages sowie einen einheitlichen Apothekenverkaufspreis (vgl. § 78 AMG).

Diese grundsätzlich bestehende Rabattmöglichkeit des pharmazeutischen Unternehmers war dem Gesetzgeber nun ein Dorn im Auge und er wollte diese weitestgehend abschaffen. Allerdings geschah dieses nicht durch eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung, sondern der Gesetzgeber änderte durch das AWWG das allgemeine Zuwendungsverbot des § 7 Abs. 1 HWG ab, welches nunmehr als Verbot der Rabattgewährung dienen soll.

Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) gilt jedoch - einschließlich des § 7 Abs. 1 HWG - nur für die produktbezogene Absatzwerbung. § 7 Abs. 1 HWG verbietet nur die Hingabe von Werbegaben im Sinne von unentgeltlichen Vergünstigungen (BGH, WRP 2003, 886).

Zusammengefasst verbietet die Norm des § 7 HWG mit einigen Ausnahmen Werbegaben, erlaubt in Abs. 2 dabei allerdings grundsätzlich die Gewährung von Rabatten und schränkt dies für apothekenpflichtige Arzneimittel dahingehend ein, dass Naturalrabatte stets unzulässig sind und

Barrabatte in dem Fall, wenn sie entgegen den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung gewährt werden. Im Einzelnen bedeutet dies: Das Naturalrabattverbot gilt in der gesamten Handelskette und auch für OTC-Arzneimittel. Und es werden auch Naturalrabatte zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenhäusern sowie zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Großhändlern erfasst.

Skonti und Valuta im angemessenen Umfang stellen dagegen keine unzulässige Werbegabe im Sinne des § 7 Abs. 1 HWG dar. Das BMG geht ferner davon aus, dass auch ein Lagerwertverlustausgleich als eine zulässige Preisgarantie des Herstellers zu bewerten ist, die ebenfalls keine unentgeltliche Zuwendung darstellt. Die zeitliche Grenze dürfte hierbei circa ein Jahr betragen.

Barrabatte dürfen nur innerhalb der von der Arzneimittelpreisverordnung benannten Grenzen gewährt werden. Zulässig sind sie daher bis zur Höhe des Großhandelszuschlages, da die Arzneimittelpreisverordnung hier eine Unterschreitung hier nicht ausschließt.

Bei AM, die ausschließlich vom Hersteller beziehbar sind, kennt § 3 Abs. 2 Nr. 2 AMPreisV keinen Großhandelshöchstzuschlag, so dass dann ein Barrabatt nicht möglich ist. Umstritten ist die Auffassung, ob neben dem höchstzulässigen Barrabatt auch ein Skonto gewährt werden darf, zumal Skonti im handelsüblichen Sinne gerade keinen Rabatt im Sinne des § 7 Abs. 1 S. 2 HWG darstellen. Keine Barrabattsbeschränkungen ergeben sich für die nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegenden Krankenhausaerzien sowie die in § 47 Abs. 2 Nr. 2 bis 7 AMG genannten Personen und Einrichtungen unter den dort bezeichneten Voraussetzungen (§ 1 Abs. 3 AMPreisV).

Gleiches muss eigentlich auch für Barrabatte zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Großhändlern gelten. Das BMG nimmt zwar auch in diesem Ver-

Endlich: Mehr Kindermedikamente

>> Der VFA begrüßt die Entscheidung des EU-Parlamentes, mehr Medikamente für Kinder zur Verfügung zu stellen. Geschäftsführerin Cornelia Yzer sagte: „Die Zeit drängt, denn die Kinderapotheke hat gerade bei schwerwiegenden Krankheiten viel zu große Lücken.“ Derzeit würden jährlich zwischen 20 und 25 neue Präparate für Kinder weltweit zugelassen. Das sei viel zu wenig. Nach der neuen Verordnung, die noch vom Ministerrat gebilligt werden muss, sollen Pharma-Unternehmen zu mehr Kinderarzneimitteln verpflichtet werden. Den Mehraufwand für die Entwicklung soll durch eine Verlängerung der Patentlaufzeit um sechs Monate ausgeglichen werden. Eine vergleichbare Regelung existiere seit einem Jahrzehnt schon in den USA. <<

> hält ein Rabattverbot an, übersieht dabei jedoch, dass die Arzneimittelpreisverordnung den Großhandelseinkaufspreis gerade nicht regelt. Der Wortlaut der Gesetzesmaterialien legen lediglich für die öffentliche Apotheke den Herstellerabgabepreis fest. Nicht umsonst haben viele Apotheken einen Großhandel angemeldet. Insgesamt werden die Pharma-Unternehmen ihre Marketingstrategien anhand des neuen Rabattverbots des § 7 HWG überprüfen müssen.

Soweit Rabatt über den Großhandelszuschlag hinaus gewährt werden können, stellt sich die Frage, ob diese dann der Höhe nach begrenzt sind. In der Diskussion sind immer wieder insbesondere Nullpreislieferungen an Krankenhausapotheken. Das BMG sieht darin einen stets unzulässigen Naturalrabatt. Zwingend ist diese Auffassung nicht, denn man könnte darin auch einen 100%igen Rabatt sehen. Interessant ist die Frage, ob auch 1-Euro-Preise zulässig sind. Den Gesetzesmaterialien zufolge will der Gesetzgeber ein sog. Preisdumping verbieten. Dabei übersah er, dass eine Weiterveräußerung unterhalb der eigenen Gestehungskosten nicht stets unzulässig ist, sondern nur dann, wenn dieses nicht nur gelegentlich geschieht (so § 20 Abs. 4 WB). << Bibiane Bosse

Autor: Bibiane Bosse ist Rechtsanwältin in der Kanzlei Sträter, einer im deutschen und europäischen Gesundheitsrecht tätigen Kanzlei in Bonn. E-Mail: bosse@kanzleistraeter.de



dm-Markt kooperiert mit der Europa Apotheek

>> Die dm-Drogerie-Kette bietet seit Mai auf ihrer Homepage www.dm-drogeriemarkt.de einen Link zur Europa Apotheek in Venlo an. Der Preis für freiverkäufliche Arzneimittel liege mindestens um zehn Prozent unter dem empfohlenen Hersteller-Abgabepreis, heißt es. Für jedes rezeptpflichtige Medikament erhalte der Kunde einen Bonus von 2,50 Euro bis maximal

15 Euro. Die Zustellung erfolge direkt nach Hause des Bestellers. Bereits 2004 hatte die dm-Drogerie-Kette und die Europa Apotheek in einem Testlauf in mehreren dm-Filialen eine Kooperation mit Abgabe des Rezeptes und Aushändigung des Arzneimittels in der Filiale gestartet. Der Test wurde aber vom Verwaltungsgericht Düsseldorf untersagt. <<

www.qualimedic.de setzt auf die Zukunft

>> Mit einer Finanzspritze in sechsstelliger Höhe hat der Aufsichtsrat der Qualimedic.com AG in Köln die Voraussetzung für eine Expansion geschaffen. Mit monatlich 16 bis 20 Millionen Seitenaufrufen sei Qualimedic das reichweitenstärkste ärztliche Portal in Deutschland. Man wolle

sich auf das Kerngeschäft, die Arzt-Patienten-Kommunikation, konzentrieren. Gleichzeitig unterziehe man in den nächsten vier Monaten das Portal einem umfassenden Relaunch. Die Qualimedic-Ärzte würden monatlich zwischen 8.000 und 9.000 Patientenfragen beantworten. <<

Echtzeit-Kommunikation

>> Tower 5, die Tochter der Schmittgall Werbeagentur Stuttgart, bietet ab sofort kosteneffiziente One-to-One-Kommunikation in Echtzeit an. Ein solches, auch Realtime-Dialog genanntes Marketinginstrument sei die „intelligente Kombination von Online- und Offline-Maßnahmen“. Die Responderaten würden die Ergebnisse klassischer Dialogkommunikation um ein Vielfaches übersteigen. Das Instrument sei universell in der Kundenakquisition, bei Produktneueinführungen oder „einfach zur Beziehungspflege“ einsetzbar. Durch ein individualisiertes Offline-Mailing werde der Interessent auf eine personalisierte Webseite gelenkt. Der Besuch auf der Website werde mit einem Anruf in Echtzeit kombiniert, was in 90 Prozent der Fälle erfolgreich sei. <<

vertilus am Start

>> In München ging zum 1. Juni die neue Agentur vertilus an den Start. Gründer und Chef ist Dipl.-Biologe Thomas Pfeil. Kerngeschäft der Agentur vertilus sei die „Konzeption und Realisierung von individuellen eLearning-Systemen“. Thomas Pfeil hatte zuvor bei den Agenturen infill (Königswinter) und sector5 (Köln) auf diesem Gebiet einschlägige

Verstärkung bei face to face

>> Dr. med. Dirk Nonhoff ist seit Mitte Mai Leiter der neu strukturierten Business Unit Health Care der face to face GmbH, Köln. Der Allgemeinmediziner arbeitete zuvor als Chefredakteur verschiedener Fachzeitschriften sowie im Bereich Neue Medien. Erfahrungen sammelte er auch als Berater in medizinischen Call-Centern, Pharma-Unternehmen und als Unternehmensberater im Bereich Integrierte Versorgung. <<

Verstärkung bei Raszkowski



>> Die Raszkowski Werbeagentur AG, Alsdorf, meldet Teamverstärkung: Dipl.-Designerin Manja Schäfer (29) wird neue Art Direktorin und verstärkt den „visuellen Bereich“ der auf Pharmedialog spezialisierten Agentur. Wegen ihrer besonderen Kompetenz in der Fotografie sei ihre zentrale Aufgabe die „Weiterentwicklung der kreativen Bildkonzepte“. Außerdem werde sie sich um Online-Projekte kümmern. <<

vertilus

Erfahrungen sammeln können. Sein bei sector5 für das Pharma-Unternehmen Janssen-Cilag entwickeltes Rapid eLearning-Projekt „Erypo Trainings-Center“ wurde im Rahmen des 6. Learning Management Congress der imc AG und der TU München prämiert. <<

