

23.12.97**WI - G****Verordnung****des Bundesministeriums
für Wirtschaft**

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**A. Zielsetzung**

Die Arzneimittelpreisverordnung sieht ab einem Herstellerabgabepreis von 108,71 DM einen Höchstzuschlag von 12 % für den Großhandel und ab einem Apothekeneinkaufspreis von 70,30 DM einen Festzuschlag von 30 % für die Apotheken vor. Bei Arzneimitteln im obersten Preissegment entstehen dadurch ungerechtfertigt hohe Distributionskosten, die begrenzt werden müssen. Außerdem sind die Rezeptur- und Notdienstzuschläge seit Inkrafttreten der Verordnung unverändert und bedürfen der Anpassung.

B. Lösung

Die Arzneimittelpreisverordnung wird dahingehend geändert, daß der Höchstzuschlag im Großhandelsbereich ab einem Herstellerabgabepreis von 1339,29 DM und der Festzuschlag für die Apotheken ab einem Apothekeneinkaufspreis von 1063,82 DM deutlich abgesenkt werden. Der Höchstzuschlag beträgt ab einem Herstellerabgabepreis von 1339,29 DM nur noch 3 % zuzüglich 120,53 DM, der Festzuschlag ab einem Apothekeneinkaufspreis von 1063,82 DM 8,263 % zuzüglich 231,25 DM.

Gleichzeitig erfolgt eine Anpassung der seit 1980 unverändert gebliebenen Rezepturzuschläge von 1,50, 3,00 und 4,50 DM auf 3,00, 6,00 und 9,00 DM. Die Notdienstgebühren werden von 2 auf 5 DM angehoben.

C. Alternativen

Hinsichtlich der Absenkung wären andere Grenzen denkbar. Jedoch ist die Gesamtlösung, an deren Zustandekommen die Spitzenorganisationen der Apotheker und des Großhandels sowie Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung maßgeblich beteiligt waren, so gewählt worden, daß weder Einnahmeverluste für die GKV noch Einkommensverluste für die Apothekerschaft entstehen.

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Keine, da die öffentlichen Haushalte nicht betroffen sind.

E. Sonstige Kosten

Die Neuregelung führt zu niedrigeren Arzneimittelpreisen im hochpreisigen Marktsegment. Entstehende Einkommenseinbußen durch Absenkung der Rohertragsspannen bei den Apothekern werden durch eine Anhebung der Rezepturpreise und der Notdienstgebühren ausgeglichen. Dabei ist berücksichtigt worden, daß Einkommensverluste im Großhandel durch Änderung der Rabattgewährung weitgehend auf die Apotheker abgewälzt werden dürften.

Für die gesetzlichen Krankenversicherungen entstehen bei einer Gesamtbewertung begrenzte Einsparungen. Zusätzliche Kosten ergeben sich für die Versicherten, die durch die Anhebung der bei weitem nicht mehr kostendeckenden Rezepturzuschläge mit insgesamt rd. 40 Mio. DM belastet werden. Langfristig wird die Neuregelung zu weiteren Einsparungen in der gesetzlichen Krankenversicherung führen, da der Umsatzanteil bei der Herstellung von Arzneimitteln auf Rezept durch den Apotheker stagniert, während die Preisstruktur des Arzneimittelmarktes sich weiter zu höherpreisigen Medikamenten verschiebt. Aufgrund der begrenzten Kostenbelastungen der Versicherten einerseits, der höheren kostendämpfenden Wirkungen der Absenkung der Endverkaufspreise im hochpreisigen Segment andererseits, sind - trotz Auswirkungen im Einzelfall - Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau nicht zu erwarten und auch Güterpreise in anderen Bereichen durch die Umschichtung nicht betroffen.

23.12.97

WI - G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Wirtschaft

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (421) - 603 00 - Ar 11/97

Bonn, den 23. Dezember 1997

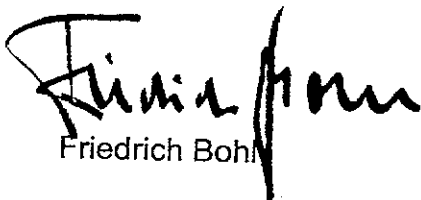
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Wirtschaft zu erlassende

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreis-
verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Bohn

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Vom.....

Auf Grund des § 78 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I Seite 2147), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Der Höchstzuschlag ist bei einem Herstellerabgabepreis

	bis	1,65 DM	21,0	vom Hundert	(Spanne 17,4 vom Hundert),
von	1,74 DM	bis	3,33 DM	20,0	vom Hundert (Spanne 16,7 vom Hundert),
von	3,43 DM	bis	5,02 DM	19,5	vom Hundert (Spanne 16,3 vom Hundert),
von	5,16 DM	bis	7,14 DM	19,0	vom Hundert (Spanne 16,0 vom Hundert),
von	7,35 DM	bis	11,81 DM	18,5	vom Hundert (Spanne 15,6 vom Hundert),
von	12,15 DM	bis	17,80 DM	18,0	vom Hundert (Spanne 15,3 vom Hundert),
von	21,37 DM	bis	86,96 DM	15,0	vom Hundert (Spanne 13,0 vom Hundert),
von	108,72 DM	bis	1339,28 DM	12,0	vom Hundert (Spanne 10,7 vom Hundert),
ab	1 339,29 DM			3,0	vom Hundert zuzüglich 120,53 DM.“

2. § 3 Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Der Festzuschlag ist bei einem Betrag

	bis	2,40 DM	68	vom Hundert	(Spanne 40,5 vom Hundert),
von	2,64 DM	bis	7,60 DM	62	vom Hundert (Spanne 38,3 vom Hundert),
von	8,27 DM	bis	14,28 DM	57	vom Hundert (Spanne 36,3 vom Hundert),
von	16,97 DM	bis	23,75 DM	48	vom Hundert (Spanne 32,4 vom Hundert),
von	26,52 DM	bis	38,00 DM	43	vom Hundert (Spanne 30,1 vom Hundert),
von	44,17 DM	bis	57,00 DM	37	vom Hundert (Spanne 27,0 vom Hundert),
von	70,31 DM	bis	1 063,81 DM	30	vom Hundert (Spanne 23,1 vom Hundert),
ab	1 063,82 DM		8, 263	vom Hundert	zuzüglich 231,25 DM.“

3. In § 4 Abs. 3 Satz 1 werden die Worte „Treffen die Apotheken mit den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung“ durch die Worte „Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen“ ersetzt.

4. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Nr. 1., wird die Angabe „1,50 DM“ durch „3,00 DM“, in Absatz 3 Nr. 2 die Angabe „3,00 DM“ durch 6,00 DM“ und in Absatz 3 Nr. 3 die Angabe „4,50 DM“ durch „9,00 DM“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Worte „Treffen die Apotheken mit den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung“ durch die Worte „Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen“ ersetzt.

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages nach Absatz 1 Nr. 1 oder Nr. 2, so sind die vereinbarten Zuschläge abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Auch für die durch diese Vereinbarungen nicht erfaßten Abgaben kann auf die vereinbarten Zuschläge abgestellt werden.“

5. § 6 wird wie folgt gefaßt:

„§ 6

Bei der Inanspruchnahme während der allgemeinen Ladenschlußzeiten gemäß § 3 Absatz 1 des Gesetzes über den Ladenschluß können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 5,00 DM einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“

6. § 11 wird aufgehoben.

Artikel 2
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1998 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Der Bundesminister für Wirtschaft

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Ziel der Änderung der Arzneimittelpreisverordnung ist es, die hohen Distributionskosten für teure Arzneimittel zu begrenzen.

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 regelt die Preisspannen und Preise der Apotheken, der Tierärzte und des pharmazeutischen Großhandels für die im Wiederverkauf abgegebenen apothekenpflichtigen Fertigarzneimittel sowie für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden. Außerdem werden die Preise für besondere Leistungen der Apotheken festgesetzt. Bei grundsätzlich freier Preisbildung auf der Herstellererebene legt die Verordnung prozentuale Höchstzuschläge für den Großhandel und prozentuale Festzuschläge für die Apotheken fest. Diese Zuschläge sind bisher nach den jeweiligen Einstandpreisen degressiv in sieben bzw. in acht Stufen gestaffelt. Der Apothekenzuschlag wird auf die Summe aus Herstellerabgabepreis und Großhandelshöchstzuschlag, d. h. unabhängig vom tatsächlich erhobenen Großhandelszuschlag, aufgeschlagen. Auf diese Weise werden bundesweit einheitliche Apothekenabgabepreise hergestellt. Die Vorgabe, daß einheitliche Apothekenabgabepreise für Arzneimittel gelten sollen, ist im Arzneimittelgesetz verankert (§ 78 Abs. 2 Arzneimittelgesetz).

Die Preisstruktur des Arzneimittelmarktes hat sich in den vergangenen Jahren hin zu höherpreisigen Arzneimitteln verschoben. So hat sich die Zahl der von Apotheken abgegebenen Arzneimittelpackungen mit einem Einkaufspreis von über 1 000 DM im Zeitraum 1993 bis 1996 nahezu verdreifacht. Auch für 1997 ist ein weiterer deutlicher Anstieg zu erwarten. In Anbetracht dieser Entwicklung ist die geltende Preisspannenstaffelung nicht mehr adäquat. So sieht die Arzneimittelpreisverordnung ab einem Apothekeneinkaufspreis von 70,30 DM nur noch einen einheitlichen Aufschlag von 30 % vor. Auch für den Großhandel liegt der Höchstzuschlag ab einem Herstellerabgabepreis von 108,71 DM unverändert bei 12%. Dadurch entstehen bei hochpreisigen Arzneimitteln extrem hohe Distributionskosten. In Ausnahmefällen betragen die Arzneimittelkosten heute bei seltenen Krankheiten für ein einziges Präparat bis zu 800.000 DM pro Jahr und Patient. Die Roherträge der Apotheken können bis zu 200.000 DM pro Jahr bei regelmäßigem Verkauf eines solchen Präparates betragen.

Die Roherträge bei sehr hochpreisigen Arzneimitteln für Apotheken und Großhandel können sachlich nicht mehr gerechtfertigt werden.

Durch die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung wird deshalb der Höchstzuschlag im Großhandelsbereich ab einem Herstellerabgabepreis von 1339,29 DM auf 3 % zuzüglich 120,53 DM und der Festzuschlag des Apothekers ab einem Apothekeneinkaufspreis von 1063,82 DM auf 8,263 % zuzüglich 231,25 DM begrenzt. Bei letztgenanntem Prozentsatz ist zu berücksichtigen, daß die Krankenkassen gemäß § 130 Absatz 1 SGB V von den Apotheken einen Kassenrabatt in Höhe von 5 % des maßgeblichen Arzneimittelabgabepreises erhalten und der Rohertrag insoweit vermindert wird.

Bestandteil der Änderung der Arzneimittelpreisverordnung ist auch die Erhöhung der seit Inkrafttreten der Verordnung unverändert gebliebenen Rezepturzuschläge und Notdienstgebühren. Hier ist schon deshalb eine Anpassung erforderlich, weil die Personalkosten seit 1981 ganz erheblich gestiegen sind.

B. Besonderer Teil

Zu Art. 1

Zu Nr. 1 (zu § 2 Abs. 2)

§ 2 Abs. 2 legt die prozentualen Höchstzuschläge für den Großhandel fest, die auf den Herstellerabgabepreis aufgeschlagen werden. Der Höchstzuschlag beträgt künftig ab einem Herstellerabgabepreis von 1339,29 DM statt bisher 12 % jetzt 3 % zuzüglich 120,53 DM. Damit wird die Ertragsspanne des Großhandels ab einem Apothekeneinkaufspreis von 1500,00 DM abgesenkt. Neben einem festen Zuschlag bleibt ein geringer prozentualer Zuschlag erhalten, um die umsatzabhängigen Kosten des Großhandels abzudecken. Der Großhandel hat die Arzneimittel vorzufinanzieren und trägt insbesondere das Risiko des Wertverlusts, des Bruchs und des Verfalls der Arzneimittel sowie die Lagerhaltungskosten. In ihrer Gesamtheit rechtfertigen diese auch vom Preis des Arzneimittels abhängenden Kosten und Risiken neben dem konstanten Betrag einen prozentualen Zuschlag in Höhe von 3 % im hochpreisigen Bereich.

Zu Nr. 2 (zu § 3 Abs. 3)

§ 3 Arzneimittelpreisverordnung legt die Festzuschläge der Apotheker zur Berechnung des Apothekenabgabepreises fest. Der Festzuschlag wird ab einem Betrag von 1063,82 DM von bisher 30 % auf 8,263 % zuzüglich 231,25 DM begrenzt. Die Absenkung setzt damit bei einem Rohertrag von 250,00 DM ein. Bei dem prozentualen Aufschlag in Höhe von 8,263 % auf den Apothekeneinkaufspreis ist zu berücksichtigen, daß die Krankenkassen gemäß § 130 Absatz 1 SGB V von den Apotheken einen Kassenrabatt in Höhe von 5 % des maßgeblichen Arzneimittelabgabepreises erhalten und der Rohertrag insoweit vermindert wird. Neben dem festen Zuschlag bleibt ein geringer prozentualer Zuschlag erhalten, um die umsatzabhängigen Kosten der Apotheker abzudecken. So haben die Apotheken u. a. Kreditierungskosten, umsatzabhängige Pachtzinsen, vom Warenlager wertabhängige Betriebsversicherungsbeiträge und umsatzabhängige Rezeptabrechnungsgebühren zu tragen. Das Bruchrisiko ist ein generell unversicherbares Risiko und geht allein zu Lasten der Apotheke. In ihrer Gesamtheit rechtfertigen diese preisabhängigen Kostenkomponenten im hochpreisigen Bereich den prozentualen Aufschlag neben dem konstanten Betrag.

Zu Nr. 3 (zu § 4 Abs. 3 Satz 1)

Die Neuformulierung erfolgt aus redaktionellen Gründen zur Anpassung an die im SGB V verwendeten Bezeichnungen für die betroffenen Verbände.

Zu Nr. 4 (§ 5 Abs. 3 Nr. 1)

In § 5 sind die Zuschläge festgelegt, die bei der Abgabe bei einer in der Apotheke hergestellten Zubereitung aus Stoffen (Rezeptur) zu erheben sind. Obwohl die Lohnkosten seit 1980 deutlich gestiegen sind, sind die Rezepturpreise unverändert geblieben. Die Festzuschläge in § 5 Abs. 3 werden deshalb angemessen von 1,50 DM, 3 DM, 4,50 DM auf 3 DM, 6 DM und 9 DM erhöht.

Zu Nr. 5 (§ 5 Abs. 4 Satz 1)

Es wird auf die Begründung zu Nr. 3 verwiesen.

Zu Nr. 6 (§ 5 Abs. 5)

Nach dem neuen § 5 Abs. 5 können bei Zubereitungen aus Stoffen auch bezüglich der Höhe der Fest- und Rezepturzuschläge zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Apotheker von den Absätzen 1 und 3 abweichende Vereinbarungen getroffen werden. Durch die Neuregelung besteht die Möglichkeit, den Gesamtpreis von Rezepturen marktnah und wirtschaftlich angemessen zu bestimmen. Dies gilt insbesondere für spezielle Rezepturen, zu denen Zubereitungen von Parenteralia wie Zytostatika, Virustatika und Antibiotika sowie Methadonzubereitungen zählen. Im Interesse der Einheitlichkeit des Apothekenabgabepreises ist vorgesehen, daß die Vereinbarungen auch bei der Abgabe an nicht gesetzlich versicherte Abnehmer herangezogen werden können.

Zu Nr. 7 (§ 6)

Die Notdienstgebühren werden von 2 DM auf 5 DM angehoben. Beim Notdienst muß der Apotheker außerhalb der allgemeinen Ladenöffnungszeiten Personal bereithalten. Dies gilt auch für das Wochenende, das neben der Nachtzeit in den Zeitbereich des Notdienstes einbezogen wird. Der allgemeine Anstieg der Arbeitskosten - seit Inkrafttreten der Arzneimittelpreisverordnung 1981 - rechtfertigt eine Anhebung der Notdienstgebühren. Die Erhebung von Notdienstgebühren ist ausschließlich auf die allgemeinen Ladenschlußzeiten gemäß § 3 Absatz 1 des Gesetzes über den Ladenschluß beschränkt.

Zu Nr. 8 (§ 11)

Die Berlinklausel entfällt.

Zu Art. 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

C. Finanzieller Teil

Die Absenkung der Rothertragsspannen führt nach Berechnungen der ABDA auf der Basis der für 1997 vorliegenden Daten bei den Apotheken zu Ertragseinbußen in Höhe von rd. 59 Mio. DM. Im Bereich des Großhandels führt die Absenkung zu einer Einnahmenminderung von rd. 7 Mio. DM. Da davon auszugehen ist, daß der Großhandel seine Einkommensverluste durch Änderung der Rabattgewährung weitgehend auf die Apotheken abwälzt, entstehen danach voraussichtlich insgesamt Einkommenseinbußen bei den Apotheken in Höhe von rd. 66 Mio. DM. Die gesetzlichen Krankenkassen gehen - ausgehend von Daten aus dem Jahre 1996 - von einer Entlastung in Höhe von rd. 55 Mio. DM aus. Unter Berücksichtigung eines Marktanteils von rd. 10 % für die privaten Krankenkassen kommt die Rechnung der gesetzlichen Krankenkassen für 1996 zu einem Gesamtvolumen von 60 - 61 Mio. DM.

Die Erhöhung der seit Inkrafttreten der Verordnung unveränderten Rezepturzuschläge und Notdienstgebühren belasten die Krankenkassen mit rd. 50 Mio. DM, so daß insgesamt ein Überschuß zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherungen in Höhe von rd. 5 Mio. DM verbleibt. Rd. 40 Mio. DM an Kosten entstehen außerdem für die Versicherten, so daß in diesem Bereich Einkommensverbesserungen für die Apotheken in Höhe von rd. 90 Mio. DM zu erwarten sind. Die Erhöhung der Rezepturzuschläge führt voraussichtlich auch zu geringen Kostenerhöhungen bei den landwirtschaftlichen und privaten Tierhaltern, deren Umfang nicht abschätzbar ist.

Stellt man den Einkommensverbesserungen der Apotheken in Höhe von 90 Mio. DM die durch Absenkung der Zuschläge für Arzneimittel bedingten Einnahmeverluste in Höhe von 66 Mio. DM gegenüber, bleiben nach ABDA-Berechnung Einkommensverbesserungen bei den Apotheken in Höhe von rd. 24 Mio. DM. Hier ist zu berücksichtigen, daß die Verordnung in der geänderten Fassung auf eine längerfristige Geltung angelegt ist. Die Neuregelung wird aber kontinuierlich zu weiteren Einsparungen bei den privaten und gesetzlichen Krankenversicherungen zu Lasten der Apotheken führen, da die Preisstruktur des Arzneimittelmarkts sich weiter zu höherpreisigen Medikamenten verschieben wird. Bei Arzneimitteln im obersten Preissegment tritt sofort eine deutliche Senkung der Endverbrauchspreise ein. So reduziert sich der Rothertrag des Apothekers in einem besonders eklatanten Einzelfall bei einem Arzneimittel dessen Apothekeneinkaufspreis 78 600 DM beträgt, unter Berücksichtigung des 5 %igen Kassenrabatts von bisher 18 471 DM auf 2 459,67 DM. Der Apothekenabgabepreis für dieses Arzneimittel verringert sich von 117 507 DM auf 98 124,86 DM.

Die öffentlichen Haushalte sind durch die Rechtsänderungen im Pharmabereich nicht betroffen. Zusätzliche Kostenbelastungen treffen ausschließlich die Versicherten durch die Anhebung der Rezepturzuschläge. Aufgrund des begrenzten Volumens von rd. 40 Mio. DM einerseits, der höheren kostendämpfenden Wirkungen der Absenkung der Endverkaufspreise im hochpreisigen Segment andererseits, sind - trotz Auswirkungen im Einzelfall - Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau nicht zu erwarten und auch Güterpreise in anderen Bereichen durch die Umschichtung nicht betroffen.

06.03.98**Beschluß**
des Bundesrates

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 722. Sitzung am 6. März 1998 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 6)

In Artikel 1 Nr. 5 ist in § 6 der Betrag "5,-- DM" durch den Betrag "3,-- DM" zu ersetzen.

Begründung:

Die Fest- und Rezepturzuschläge nach § 5 Abs. 3 sollen unter Hinweis auf die Lohnkostenentwicklung verdoppelt werden. Damit werden Mindereinnahmen der Apotheken durch die Senkung der Zuschläge für höherpreisige Arzneimittel ausgeglichen. Es ist kein Grund ersichtlich, auch die Notdienstgebühren in diesem Maße anzuheben. Die Kunden/Patienten sind ohnehin schon durch die Zuzahlungen zu den Arzneimitteln erheblich belastet worden. Eine Erhöhung der Notdienstgebühr um eine Deutsche Mark trägt zum Ausgleich gestiegener Kosten angemessen sei.