

Info Beitragssatzsicherungsgesetz (HAV):

Weitgehend Einigkeit zwischen BMGS, BKK-Bundesverband und den Verkehrskreisen über die Geltungsbereiche der verschiedenen Rabatte

Am 13. Januar 2003 haben das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS), der Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK-Bundesverband) als Vertreter der GKV-Spitzenverbände, der Deutsche Apothekerverband (DAV), der Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) sowie die vier Verbände der Arzneimittel-Hersteller (BAH, BPI, Deutscher Generikaverband und VFA) in einem gemeinsamen Gespräch weitgehend Einigkeit über die Geltungsbereiche des 6%igen Herstellerrabatts, des 3%igen Großhandelsrabatts sowie des gestaffelten Apothekenabschlags erzielt. Dabei sind die von den Herstellerverbänden und dem DAV bereits am 18. Dezember 2002 gemeinsam festgestellten Positionen weitgehend übernommen worden (vgl. ..) Darüber hinaus sind folgende Punkte zusätzlich erörtert worden, die in der nachfolgenden Zusammenfassung von allen Verbänden in identischer Form an die Mitglieder weitergegeben werden:

1. Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG

Wird ein einzelimportiertes Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben, fallen Hersteller- und Großhandelsrabatt nicht an. Demgegenüber sind re- bzw. parallelimportierte Arzneimittel von den Rabattregelungen betroffen.

2. Kein Großhandelsrabatt bei nur direkt vom Hersteller beziehbaren Arzneimitteln
Das BMGS bekräftigt seine Rechtsauffassung, dass der 3%ige Großhandelsabschlag nur für solche Arzneimittel gilt, die grundsätzlich vom Großhandel beziehbar sind. Fertigarzneimittel, die ausnahmslos nur direkt vom Hersteller bezogen werden könnten, seien am Umsatz des Großhandels wirtschaftlich nicht beteiligt und unterlägen daher auch nicht dem Großhandelsabschlag (vgl. ..).

Der BKK-Bundesverband teilt diese Auffassung, wenn in den IFA-Informationen bzw. PZN-Verzeichnissen eine eindeutige Kennzeichnung der ausschließlich direkt vertriebenen Fertigarzneimittel erfolgt - dies ist für die meisten der davon betroffenen Arzneimittel bereits geschehen. Der PHAGRO legt gegen diese Rechtsauffassung einen Vorbehalt ein, weil ihr der Wortlaut des Artikels 11 § 2 entgegenstehe und er die Ungleichbehandlung zwischen den ausschließlich direkt vertriebenen Arzneimitteln und den über den Großhandel beziehbaren Arzneimitteln für verfassungsrechtlich bedenklich hält.

Nach überwiegender Auffassung wird der Großhandelsrabatt im Direktgeschäft bei der Rechnungsstellung der pharmazeutischen Unternehmen vom Apothekeneinkaufspreis in Abzug gebracht (vgl. nachstehendes Beispiel). Nach Auffassung des BMGS ist die Bezugsgröße für die Berechnung des Großhandelsabschlags bei Direkt- oder Großhandelsbezug der Apothekenabgabepreis einschließlich Mehrwertsteuer. Der PHAGRO legt gegen diese Rechtsauffassung einen Vorbehalt ein, weil der Wortlaut des Art. 11 § 1 dem entgegenstehe; er geht allerdings davon aus, dass seine Mitgliedsunternehmen der Rechtsauffassung des Ministeriums unter Vorbehalt folgen werden.

Allerdings mindert auch nach Meinung des BMGS der Abschlag die Bemessungsgrenze für die Umsatzsteuer. Grundlage für die Abschlagsbemessung ist daher der Betrag ohne Mehrwertsteuer.

Beispiel:

Berechnung des von der Apotheke abzuführenden Großhandelsabschlags (gemäß Rechtsauffassung des BMGS)

Herstellerabgabepreis	100,00 Euro
Apothekeneinkaufspreis	112,00 Euro
Apothekeneinkaufspreis plus MwSt.	129,92 Euro
Apothekenverkaufspreis	145,60 Euro
Apothekenverkaufspreis plus MwSt.	168,90 Euro
Großhandelsabschlag	4,37 Euro (3% vom AVP ohne MwSt.)
Großhandelsabschlag plus MwSt.	5,07 Euro

Abrechnung des Großhandelsabschlags durch Hersteller/Großhändler mit der Apotheke (gemäß Rechtsauffassung des BMGS)

Apothekeneinkaufspreis	112,00 Euro
Großhandelsabschlag	4,37 Euro
Nettobetrag	107,63 Euro
plus MwSt.	17,22 Euro
AEP abzgl Abschlag zzgl. MwSt.	124,85 Euro
Differenz: (129,92 - 124,85 =)	5,07 Euro

3. Impfstoffe

Unbestritten unterfallen Impfstoffe nicht dem Großhandelsrabatt, weil diese nicht dem GKV-Versorgungsanspruch unterliegen (vgl. § 23 Abs. 9 SGB V). Der Herstellerrabatt fällt nur dann an, wenn für den jeweiligen Impfstoff die Arzneimittelpreisverordnung einschlägig ist. Für die meisten Impfstoffe, insbesondere bei den öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen, findet die Arzneimittelpreisverordnung aber keine Anwendung (vgl. § 1 Abs. 3 Nr. 3a und Nr. 4 der Arzneimittelpreisverordnung). Insofern gelten die - ggf. für die einzelnen Bundesländer unterschiedlichen - vereinbarten Aufschlagsätze, der Herstellerrabatt fällt nicht an. Das BMGS wird prüfen, hinsichtlich welcher Impfstoffe derartige Preisvereinbarungen bestehen.

4. Kontrazeptiva

Nach einhelliger Auffassung fällt für empfängnisverhütende Arzneimittel (§ 24a SGB V) kein Großhandelsabschlag an. Bei Arzneimitteln, die neben der Indikation "Empfängnisverhütung" für weitere Indikationen z.B. Aknebehandlung zugelassen sind, kommt es mit Bezug auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts für die Frage, ob der Großhandelsrabatt zu entrichten ist, darauf an, ob das Arzneimittel überwiegend zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben wird. Wird das Arzneimittel zu mehr als 90% zu Lasten der GKV verordnet, fällt der Großhandelsrabatt an.

Die IFA wird noch heute (14. Januar 2003) bei den Arzneimittel-Herstellern nachfragen, welche Kontrazeptiva mit weiteren Indikationen zu mehr als 90% zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden.

5. Rezepturarzneimittel z.B. Zytostatika

Häufig werden Zytostatika, die Apotheken entweder direkt vom Hersteller oder aber über den Großhandel als Fertigarzneimittel bezogen haben, durch die Apotheken für einen Patienten auf individuelle Verschreibung zu Einzelrezepturen "weiterverarbeitet". Diese Einzelrezepturen unterliegen nicht dem Herstellerrabatt.

Hinsichtlich des 3%igen Großhandelsabschlags ist wie bei den "Kontrazeptiva mit Zusatzindikationen" mit Bezug auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts danach zu unterscheiden, ob das jeweilige Arzneimittel überwiegend (mehr als 90%) als Fertigarzneimittel mit PZN gegenüber den Krankenkassen abgerechnet oder zu mehr als 10% im Wege der Einzelrezeptur "weiterverarbeitet" wird. Im letzteren Falle fällt der Großhandelsrabatt nicht an.

Hinsichtlich der Rezepturarzneimittel (wie z.B. der Zytostatika) wird die IFA im Rahmen der Umsetzung der Rabattregelungen in der elektronischen Auftragsdatei ein eigenes Datenfeld einrichten. Die IFA wird heute (14. Januar 2003) bei den betroffenen Arzneimittel-Herstellern zur Feststellung der Rabattpflicht abfragen, ob das Arzneimittel überwiegend als Fertigarzneimittel oder aber als Rezepturarzneimittel abgegeben wird.

Wird allerdings ein Zytostatikum ohne Verarbeitung in eine Rezeptur als Fertigarzneimittel abgegeben, fällt der Herstellerabschlag an.

6. Null-Arzneimittel

DAV und die Herstellerverbände vertreten die Auffassung, dass der Herstellerrabatt nicht für sog. Null-Arzneimittel gilt, deren Abgabepreise unterhalb der Zuzahlungsbeträge liegen und der Patient nicht von der Zuzahlung befreit ist. Demgegenüber ist der BKK-Bundesverband der Auffassung, dass auch Null-Arzneimittel rabattpflichtig sind. Auch die Null-Arzneimittel würden für die gesetzlichen Krankenversicherungen an GKV-Versicherte abgegeben; die von der Patienten zu leistende Zuzahlung sei eine eigenständige Zusatzleistung, die die grundsätzliche Leistungspflicht der Krankenkassen unberührt lasse.

Das BMGS sagte eine kurzfristige Klärung dieser streitigen Frage zu.

7. Großhandelsrabatt bei Arzneimitteln, die über dem Festbetrag liegen

Gleichfalls wurde die Frage der Bezugsgröße für die Berechnung des Großhandelsabschlags bei solchen Arzneimitteln, deren Apothekenabgabepreise über dem entsprechenden Festbetrag liegen, kontrovers diskutiert. DAV, PHAGRO und die Herstellerverbände sind der Auffassung, dass entsprechend der Regelung für den Apothekenabschlag in § 130 Abs. 2 SGB V auch der Großhandelsrabatt nach dem Festbetrag zu bemessen ist.

Das BMGS wird in Kürze seine Rechtsauffassung mitteilen, ob sich in diesen Fällen der Großhandelsrabatt auch nach dem Apothekenabgabepreis oder aber nach dem Festbetrag bemisst.

8. Apothekenabschlag bei Arzneimitteln, die nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen

Das BMGS vertritt die Rechtsauffassung, dass der Apothekenabschlag auch für Arzneimittel zu gewähren ist, die nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen (z.B. freiverkäufliche und einzelnimportierte Arzneimittel). Der DAV und die Herstellerverbände widersprachen dem. Das BMGS sagte eine nochmalige Überprüfung seines Standpunkts in dieser Frage zu.

Weiteres Procedere

Das BMGS wird in einem Protokoll die Besprechungsergebnisse kurzfristig zusammenfassen; das Protokoll und die darin festgehaltenen Positionen hinsichtlich der Rabattabwicklung bzw. der Rabattpflicht von Arzneimitteln enthalten die Rechtsauffassung des BMGS und geben somit eine gewisse Rechtssicherheit. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Streitige Fragen möglicherweise erst durch die zuständigen Gerichte entschieden werden können.