

# Auswirkungen des Beitragssatzsicherungsgesetzes auf Apotheken, Großhändler und Pharmaunternehmen\*

von Dr. Christian Jäkel

## I. Einführung

Das seit Jahren bestehende Missverhältnis zwischen sinkenden Beitragseinnahmen der Krankenkassen einerseits und höherem Bedarf an Leistungen (medizinischer Fortschritt, Altersstruktur der Bevölkerung) andererseits hat sich in den letzten Monaten erheblich verschärft. Der Gesetzgeber versucht, diesen Konflikt durch immer neue Spargesetze zu lösen. Beim Pharma Recht Tag 2002 war Aut idem ein bestimmendes Thema. In diesem Jahr sprechen wir über das Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG). Im August 2003 haben sich Regierung und Opposition auf einen Arbeitsentwurf zur Gesundheitsreform geeinigt, die im nächsten Jahr Thema des Pharma Recht Tages werden könnte.

Das zum 01.01.2003 in Kraft getretene BSSichG hat erhebliche rechtli-

che und wirtschaftliche Auswirkungen auf Apotheken, Großhändler und Pharmaunternehmen. Außerdem beinhaltet es unter anderem eine Nullrunde für Vertragsärzte, -zahnärzte und Krankenhäuser, die Preissenkung für zahntechnische Leistungen, das grundsätzliche Einfrieren der Beitragssätze der Krankenkassen für 2003 sowie die Erhöhung der Pflichtversicherungsgrenze. Diese Regelungen des BSSichG sollen im folgenden Beitrag nicht erörtert werden.

## II. Rabattregelungen des Beitragssatzsicherungsgesetzes

### 1. Rabattverpflichtungen der Apotheken, Großhändler und Pharmaunternehmen auf einen Blick

Durch das BSSichG wird der Rabatt, den Apotheken den gesetzlichen Krankenkassen zu gewähren haben, auf 6 bis 10% erhöht. Neu eingeführt werden Rabatte der Großhändler für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Höhe von 3% sowie Rabatte der Pharmaunternehmen für Arzneimittel, die weder

der Festbetrags- noch der Aut-idem-Regelung unterliegen, in Höhe von 6%. Das Gesetz verwendet die Begriffe Rabatt und Abschlag synonym.

### 2. Rabatte aus Sicht der Krankenkassen

Die den Krankenkassen zu gewährenden Rabatte der Apotheken, Großhändler und Pharmaunternehmen addieren sich. Dazu kommt noch die vom Patienten zu leistende Zuzahlung. Im für die Krankenkassen günstigsten Fall – patentgeschütztes Arzneimittel, rezeptpflichtig, Zuzahlungsstufe N3, Apothekenverkaufspreis ab 54,81 EUR – muss für ein Arzneimittel nur noch ca. 75% des Apothekenverkaufspreises gezahlt werden. Beträgt der Apothekenverkaufspreis z. B. 100,00 EUR, muss die Apotheke einen Rabatt von 10,00 EUR gewähren. Der Patient muss bei einer N3-Packung 5,00 EUR zuzahlen. Der Rabatt des Großhändlers beträgt 3,00 EUR, der des Pharmaunternehmens 4,12 EUR.

\* Vortrag anlässlich des Deutschen Pharma Recht Tages am 28.03.2003 in Frankfurt/M., aktualisiert (pmi Verlag AG)

### 3. Auswirkungen auf Apotheken

Der Apothekenrabatt ist in § 130 SGB V geregelt. Er bezieht sich auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis. Dies ist der Preis nach Arzneimittelpreisverordnung ohne Abzug der Zuzahlung.<sup>1</sup> Bei Festbetragsarzneimitteln ist maximal der Festbetrag als maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis anzusehen.<sup>2</sup> Der Rabatt betrug bis zum Jahr 2001 5%, im Jahr 2002 6% und seit diesem Jahr 6 bis 10%. Die Staffelung des Rabatts von 6 bis 10% folgt der Systematik der Arzneimittelpreisverordnung.

Das vom Gesetzgeber vorgesehene Sparvolumen durch den Apothekenrabatt beträgt 350 Millionen EUR pro Jahr<sup>3</sup>. Um denselben Betrag soll der Rohertrag der Apotheken sinken. Nach Angaben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) wird der Rohertrag der Apotheken allerdings um ca. 900 Millionen EUR pro Jahr<sup>4</sup> sinken, da die Apotheken die Rabatte der Pharmaunternehmen abwickeln müssen und die Großhändler den ihnen auferlegten Rabatt von 3% mit bestehenden Rabatten an die Apotheken verrechnen. Diese Prognose ist im weiteren Verlauf des Jahres 2003 zur Gewissheit geworden<sup>5</sup>.

### 4. Auswirkungen auf Großhändler

Für die Rabattgewährung der Großhändler wurde das „Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler“ erlassen. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§§ 48, 49 AMG), die dem Versorgungsanspruch nach §§ 23 Abs. 1, 27, 31 SGB V unterliegen, haben Großhändler den gesetzlichen Krankenkassen 3% vom Arzneimittelabgabepreis als Rabatt zu gewähren. Nach dem Gesetzeswortlaut ist dieser Rabatt nicht auf den Festbetrag beschränkt. Die Großhändler haben diesen Rabatt den

Apotheken zu gewähren, also von vornherein vom Kaufpreis abzuziehen.

Problematisch ist allerdings, dass beim Arzneimittelkauf nicht bekannt ist, in welchem Umfang die gelieferten Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden sollen. Zwischen den Beteiligten ist insoweit streitig, ob der Rabatt – unabhängig von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung – für alle Arzneimittel gewährt werden muss. Dafür spricht, dass gemäß § 1 des Gesetzes zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler der Rabatt den Apotheken für bestimmte Arzneimittel zu gewähren ist. Außerdem heißt es in der Gesetzesbegründung: „Die Regelung bezieht sich deshalb nur auf Arzneimittel, die weit überwiegend zu Lasten der GKV abgegeben werden.“<sup>6</sup> Dagegen sprechen die Bezugnahme auf den Versorgungsanspruch nach §§ 23 Abs. 1, 27, 31 SGB V, die Pflicht der Apotheken zur Weiterleitung der Abschläge an die Krankenkassen<sup>7</sup> und die Gesetzesbegründung: „Heranziehung des Großhandels zur Entlastung der GKV ...“<sup>8</sup>.

Beim Direktvertrieb von Pharmaunternehmen an Apotheken ohne Einschaltung des Großhandels müssen die Pharmaunternehmen den Großhändlerrabatt gewähren.<sup>9</sup> Dies gilt jedenfalls, wenn die entsprechenden Arzneimittel im Großhandel beziehbar sind.

### 5. Auswirkungen auf Pharmaunternehmen

Der Rabatt der Pharmaunternehmen ist im neu eingefügten § 130a SGB V geregelt und beträgt 6% des Herstellerabgabepreises. Für Festbetragsarzneimittel und Arzneimittel, die der Aut-idem-Regelung unterlie-

gen, muss er nicht gewährt werden.<sup>10</sup> Die Abwicklung des Rabattes erfolgt über die Apotheken: Die Apotheken gewähren den Krankenkassen den 6%igen Rabatt und bekommen ihn vom Pharmaunternehmen erstattet.

Nach aktuellen Zahlen von IMS Health liegt die Belastung der Pharmaunternehmen jährlich ca. 150 Mio. EUR höher als von der Bundesregierung angenommen<sup>11</sup>.

### 6. Rahmenvertrag zwischen dem Deutschen Apothekerverband und den Verbänden der Arzneimittel-Hersteller

Zur Abwicklung der Erstattung haben der Deutsche Apothekerverband und die Verbände der Arzneimittel-Hersteller einen Rahmenvertrag abgeschlossen. Nach diesem Vertrag erfolgt die GKV-Abrechnung seit Januar 2003. Bis Anfang April 2003 sind dem Vertrag ca. 20.000 Apotheken und 243 pharmazeutische Unternehmen beigetreten. Definierte Abrechnungsstellen schicken monatlich eine Sammelrechnung über den Gesamtbetrag der Rabatterstattungsforderungen an die Pharmaunternehmen. Diese begleichen die Sammelrechnung bei der Abrechnungsstelle mit schuldbefreiender Wirkung. Das bedeutet, dass die Apotheke dann keinen individuellen Zahlungsanspruch mehr gegen das Pharmaunternehmen hat. Die Apotheken können dem Rahmenvertrag durch Erklärung gegenüber der Abrechnungsstelle beitreten. Die Pharmaunternehmen können dem Rahmenvertrag durch Erklärung gegenüber dem Deutschen Apothekerverband beitreten.

Apotheken, die dem Rahmenvertrag nicht beitreten, können entweder über den pharmazeutischen Großhandel oder unmittelbar selbst mit

dem Pharmaunternehmen abrechnen.<sup>12</sup>

### III. Offene Fragen des Beitragssatzsicherungsgesetzes

Das BSSichG lässt einige Fragen offen, die in der Praxis Probleme bereiten.

#### 1. Gespräch im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Zur Klärung offener Fragen fand am 13.01.2003 ein Gespräch der Verbände der Arzneimittel-Hersteller, des BKK-Bundesverbands, des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels, des Deutschen Apothekerverbands und des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) statt. Der Auffassung des BMGS kommt jedoch keine Rechtsverbindlichkeit zu. Im Einzelfall müssen die Sozialgerichte über Streitigkeiten hinsichtlich des BSSichG entscheiden.<sup>13</sup>

#### a) Nur direkt vom Hersteller beziehbare Arzneimittel

Nach Meinung des BMGS fällt für nur direkt vom Hersteller beziehbare Arzneimittel kein Großhandelsrabatt an. Diese Rechtsauffassung ist jedoch – da nicht vom Wortlaut der Norm gedeckt – streitig.

#### b) Freiverkäufliche, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

Für freiverkäufliche, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt die Arzneimittelpreisverordnung nicht. Nach Auffassung des BMGS ist daher der Apothekenrabatt zu gewähren. Großhandels- und Herstellerrabatt fallen nicht an.

#### c) Großhandelsrabatt für Arzneimittel, die über dem Festbetrag liegen

Nach Meinung des BMGS ist für Arzneimittel, deren Preis über dem

Festbetrag liegt, der Großhandelsrabatt am vollen Arzneimittelverkaufspreis zu bemessen. Dies wird mit dem Wortlaut der Norm begründet. Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels ist der Auffassung, die für Apotheken geltende Begrenzung auf den Festbetrag müsse analog auch für den Großhandel gelten.

#### d) Nullrezepte

Für sogenannte Nullrezepte muss nach Auffassung des BMGS kein Rabatt gewährt werden. Nullrezepte sind Rezepte, bei denen der Arzneimittelpreis unter der Zuzahlung des Patienten liegt. In diesen Fällen entstehen den gesetzlichen Krankenkassen keine Arzneimittelkosten.

#### e) Rezepturarzneimittel

Für Rezepturarzneimittel sollen der Apothekenrabatt, nicht jedoch Hersteller- und Großhandelsrabatt anfallen.

#### f) Importarzneimittel

Für Parallel- bzw. Reimporte gelten alle Rabattregelungen des BSSichG. Für Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG muss nur der Apothekenrabatt gewährt werden.

#### g) Umsatzsteuer

Problematisch ist die Umsatzsteuerschuld des Pharmaunternehmens bei Rabattgewährung an die gesetzlichen Krankenkassen. Nach dem geltenden deutschen Umsatzsteuerrecht mindert sich die Umsatzsteuerschuld nicht, wenn in einer Lieferkette nicht dem nächsten Abnehmer, sondern einem entfernten Abnehmer ein Rabatt gewährt wird. Diese Rechtslage steht nach der Rechtsprechung des EuGH jedoch im Widerspruch zum Europäischen Recht.<sup>14</sup> Demnach müsste der Rabatt die Umsatzsteuerschuld des Pharmaunternehmens mindern.

### 2. Änderungen von Packungsgrößen und die Rabattverpflichtung der Pharmaunternehmen

Im Gesetz nicht geregelt sind Auswirkungen der Änderungen von Packungsgrößen auf die Rabattverpflichtung der Pharmaunternehmen.

Da in den Jahren 2003 und 2004 jede Preiserhöhung gegenüber dem Stichtag 01.10.2002 den 6%igen Rabatt um den Betrag der Preiserhöhung erhöht,<sup>15</sup> stellt sich die Frage, wie sich eine Änderung der Packungsgröße auf die Rabattverpflichtung auswirkt.

#### a) Vergrößerung der Verpackung

Bei einer Vergrößerung der Packung kann eine proportionale Preisänderung nicht als Preiserhöhung im Sinne des § 130a Abs. 2 S. 1 SGB V angesehen werden. Da das Sozialgesetzbuch den Begriff Packungsgröße nicht definiert, ist insoweit der arzneimittelrechtliche Begriff der Packungsgröße heranzuziehen.<sup>16</sup> Danach ist Packungsgröße die in einer Packung jeweils enthaltene Menge der Darreichungsform nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl.<sup>17</sup> Bei der Änderung der Packungsgröße ist zu berücksichtigen, dass in der Lauertaxe, die den maßgeblichen Arzneimittelpreis enthält, sowohl die Tablettenstückzahl einer Packung als auch der dafür zu zahlende Preis angegeben sind. Der in der Lauer-Taxe angegebene Arzneimittelpreis ist also untrennbar mit der in einer Packung jeweils enthaltenen Menge der Darreichungsform (z. B. Tablettenstückzahl) verbunden. Daraus folgt, dass eine proportionale Preisanhebung bei Vergrößerung der Packung keine Preiserhöhung im Sinne des § 130a Abs. 2 S. 1 SGB V ist.

Für diese Auffassung spricht auch des Gesetzeszweck. Mit der Rege-

lung wollte der Gesetzgeber verhindern, dass Pharmaunternehmen mit Preiserhöhungen die Rabattverpflichtung im Ergebnis unterlaufen können. Gesetzeszweck ist jedoch nicht, bei einer Vergrößerung der Packung den gesetzlichen Krankenkassen die zusätzlichen Tabletten kostenlos zukommen zu lassen.

Außerdem spricht der Vergleich mit der Festbetragsregelung dafür, dass die proportionale Preisanpassung keine Preiserhöhung im Sinne des § 130a Abs. 2 S. 1 SGB V ist. § 1 S. 3 der Festbetragsgruppen-Neubestimmungsverordnung bestimmt, dass sich der Festbetrag für Arzneimittel, die nicht der Standardpackung entsprechen, durch Multiplikation des Festbetrags der Standardpackung mit dem Ergebnis der Regressionsgleichung ergibt. Der Festbetrag für Nicht-Standardpackungen wird also entsprechend hochgerechnet.

Vergrößert ein Pharmaunternehmer die Packung (z. B. von 30 auf 40 Tabletten), ist eine proportionale Preisänderung (z. B. von 30 auf 40 EUR) also keine Preiserhöhung im Sinne des § 130a Abs. 2 S. 1 SGB V. Es bleibt beim Rabatt von 6% auf den Herstellerabgabepreis.

#### b) Verkleinerung der Packung

Konsequenterweise ist eine Verkleinerung der Packung ohne proportionale Preissenkung eine versteckte Preiserhöhung. Der Betrag dieser versteckten Preiserhöhung muss dementsprechend zusätzlich zum 6%igen Rabatt auf den Herstellerabgabepreis an die Krankenkassen weitergegeben werden.

#### c) Preisstand bei erstmals in den Markt eingeführten Arzneimitteln

Für Arzneimittel, die nach dem 1. Oktober 2002 erstmals in den Markt eingeführt werden, findet der Preis-

stand der Markteinführung Anwendung.<sup>18</sup> Diese Regelung gibt den Pharmaunternehmen die Möglichkeit, bereits bei der Preisgestaltung den Rabatt zu berücksichtigen. Allerdings ist die Änderung der Packungsgröße keine erstmalige Markteinführung. Eine Neuzulassung ist für die Änderung der Packungsgröße nicht erforderlich.<sup>19</sup> Außerdem spricht der Gesetzeszweck dagegen, eine Änderung der Packungsgröße als Neueinführung anzusehen.

#### IV. Aktuelle Entwicklungen

Zum Beitragssatzsicherungsgesetz hat das Bundesverfassungsgericht verschiedene Eilanträge von Zahnmedizinern, Großhändlern, Apotheken und Pharmaunternehmen abgelehnt.<sup>20</sup> Dabei hat es allerdings nur eine Folgenabwägung vorgenommen. Das Bundesverfassungsgericht hat die Folgen des Aussetzens des Beitragssatzsicherungsgesetzes als schwerwiegender erachtet als die Auswirkungen auf die Zahnmediziner, Großhändler, Apotheken und Pharmaunternehmen bei weiterer Gewährung der Rabatte bzw. Abschläge. In der Hauptsache sind mehrere Verfassungsbeschwerden anhängig. Eine Folgenabwägung wie im Eilverfahren wird es im Hauptsacheverfahren nicht geben. Daneben haben die Bundesländer Baden-Württemberg und Saarland Normenkontrollverfahren anhängig gemacht und außerdem entsprechende Eilanträge gestellt. Sie rügen insbesondere die mangelhafte Beteiligung des Bundesrates im Gesetzgebungsverfahren (zustimmungspflichtiges Gesetz). Über die Anträge der Länder wurde noch nicht entschieden.

Zwischenzeitlich haben die Oppositionsparteien zwei Anträge auf Änderung bzw. Aufhebung des Beitragssatzsicherungsgesetzes im Bun-

destag eingebracht.<sup>21</sup> Aufgrund der im Juni 2003 begonnenen Verhandlungen zwischen Regierung und Opposition über die Gesundheitsreform haben CDU und CSU ihre Gesetzesentwürfe zur Aufhebung des Beitragssatzsicherungsgesetzes von der Tagesordnung des Deutschen Bundestages genommen.<sup>22</sup>

Inzwischen haben sich durch den zwischen Regierung und Opposition ausgehandelten Arbeitsentwurf zur Gesundheitsreform neue Entwicklungen ergeben. Im Rahmen der Gesundheitsreform soll u. a. die Arbeitsmittelpreisverordnung grundlegend geändert werden. Im Rahmen dieser Änderungen wird auch der Großhandelsabschlag neu geregelt.

Da die Apotheken künftig je Packung ein Abgabehonorar von 8,10 EUR nebst Zuschlag von 3% auf den Apothekeneinkaufspreis erhalten sollen, wird der Apothekenrabatt künftig auf 2,00 EUR je Packung festgesetzt.

Für die Pharmaunternehmen ist die Änderung der Festbetragsregelung bedeutsam. Im Rahmen der Gesundheitsreform sollen auch patentgeschützte Arzneimittel, die nicht zu einer nennenswerten therapeutischen Verbesserung führen, in die Festbetragsregelung einbezogen werden. Für die Festbetragsgruppenbildung sollen bereits drei patentgeschützte Arzneimittel ausreichen. Bis zum Inkrafttreten der geplanten Änderung der Festbetragsregelung soll der Rabatt der Pharmaunternehmen für verschreibungspflichtige und nicht dem Festbetrag unterfallende Arzneimittel von 6 auf 16% erhöht werden. Diese Regelung ist für das Jahr 2004 geplant.

Durch die Einigung der großen Parteien auf einen Arbeitsentwurf zur Gesundheitsreform ist das Beitragssatzsicherungsgesetz nicht mehr in

der politischen Diskussion. Etliche Regelungen des Beitragssatzsicherungsgesetzes werden wahrscheinlich durch die Gesundheitsreform neu gefasst. Es muss damit gerechnet werden, dass bei einer Entscheidung des Bundesverfassungsgerichtes die entscheidenden Normen des Beitragssatzsicherungsgesetzes gar nicht mehr in Kraft sind. Mit Blick auf die anstehenden Gesetzesänderungen ist jeder betroffene Unternehmer gehalten, sich gründlich über die weiteren Entwicklungen zu informieren.

#### Fußnoten

<sup>1</sup> LSG Niedersachsen, Urteil vom 15.05.2002 – L 4 KR 54/99, NZS 2003, 94.

<sup>2</sup> B 130 Abs. 2 SGB V

<sup>3</sup> BT-Drucks. 15/28, S. 16.

<sup>4</sup> So auch BT-Drucks. 15/542, S. 4.

<sup>5</sup> ABDA, Pressemeldung vom 01.07.2003, [www.abda.de/ABDA/artikel.html?ID=1009](http://www.abda.de/ABDA/artikel.html?ID=1009)

<sup>6</sup> BT-Drucks. 15/28, S. 20.

<sup>7</sup> § 3 Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler

<sup>8</sup> BT-Drucks. 15/28, S. 20.

<sup>9</sup> § 2 Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler

<sup>10</sup> § 130a Abs. 3 SGB V

<sup>11</sup> Öffentliche Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 21.05.2003 zu BT-Drucks. 15/542 und 15/652, zit. in BT-Drucks. 15/1202, S. 5.

<sup>12</sup> § 130a Abs. 1, 5 bis 7 SGB V

<sup>13</sup> §§ 69, 130a Abs. 9 SGB V, § 51 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 SGG

<sup>14</sup> EuGH, Urteil vom 15.10.2002 – C-427/98, European Court reports 2002 Page I-8315

<sup>15</sup> § 130a Abs. 2 S. 1 SGB V

<sup>16</sup> Zur Vorgreiflichkeit des Arzneimittelrechts siehe zuletzt BSG, Urteil vom 19.03.2002 –

B 1 KR 37/00 R, BSGE 89, 184, für Vorschriften zur Qualitätssicherung; außerdem BSG, Urteil vom 16.07.1968 – RV 1070/65, BSGE 28, 158; KassKomm-Höfler § 31 SGB V Rn. 5; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Juni 2002, § 2 AMG Anm. 4.

<sup>17</sup> Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand: 1. Juni 2002, § 22 AMG Anm. 30.

<sup>18</sup> § 130a Abs. 2 S. 2 SGB V

<sup>19</sup> § 29 Abs. 2a S. 1 Nr. 5 AMG; Anhang I Nr. 30 Verordnung 541/95/EG bzw. Verordnung 542/95/EG

<sup>20</sup> Beschluss vom 14.01.2003 – 1 BvQ 51/02; Beschluss vom 15.01.2003 – 1 BvQ 53/02 und 1 BvQ 54/02; Beschluss vom 26.03.2003 – 1 BvR 112/03.

<sup>21</sup> BT-Drucks. 15/542 und 15/652.

<sup>22</sup> Deut. Bundestag, Plenarprot. 15/53

#### Anschrift des Verfassers:

*Rechtsanwalt Dr. med. Christian Jäkel  
Gleiss Lutz Rechtsanwälte  
Friedrichstraße 71  
10117 Berlin*