FH FFM
Fachhochschule
Frankfurt am Main
University of
Applied Sciences

Überblick über die Preisbildungsinstrumente für Arzneimittel

Prof. Dr. Hilko J. Meyer

19. Münsterische Sozialrechtstagung

„Regulierung der Arzneimittelversorgung – Zuviel des Guten?“

Münster, 6. Dezember 2013

ZGWR Zentrum für Gesundheits-
wirtschaft und -recht

Gliederung

- Einführung
- Gesetzliche Preisvorschriften
  - Arzneimittelgesetz, Arzneimittelpreisverordnung
  - Rabattverbot, Heilmittelwerbegesetz
- Erstattungsvorschriften für die GKV
  - Übersicht
  - Festbeträge
  - Gesetzliche Abschläge
  - Rabattverträge
- Erstattungsbetrag (AMNOG)
  - Vereinbarung über Rabatt
- EU-Transparenz–Richtlinie

Einführung: Unterscheidungen

1. Preisregelungen und Erstattungsregelungen

- Preisregelungen gelten unabhängig, an wen wer das Arzneimittel bezahlt. Preise sind in Deutschland in § 78 Arzneimittelgesetz (AMG), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) sowie in § 7 Heilmittelwerbegesetz (HWG) geregelt.
- Erstattungsregelungen bestimmen, ob und in welchem Umfang die Kosten für Arzneimittel von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Die Erstattungsregelungen sind in Deutschland im SGB V festgelegt.
- Was nicht gesetzlich geregelt ist, unterliegt dem freien Wettbewerb und dem Kartellverbot (§ 1 Kartellgesetz (GWB)

2. Verschreibungspflichtige – nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

- Die Einstufung der Arzneimittel ist im Arzneimittelgesetz geregelt: Apothekenpflicht (§ 43 AMG), Verschreibungspflicht (§ 48 AMG), Freiverkäuflichkeit (§ 40 AMG). International werden hierfür die Abkürzungen Rx (prescription only, „ethische“ Arzneimittel), OTC (over the counter, self medication), OTX (nicht verschreibungspflichtig, aber apothekenpflichtig) verwendet.
- Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt die freie Preisbildung. Dies betrifft sowohl freiverkäufliche Arzneimittel als auch (seit 2004) apothekenpflichtige Arzneimittel.
- Für nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel, die in Ausnahmefällen zulasten der GKV verordnet werden dürfen, gilt die „alte“ Arzneimittelpreisverordnung (von 2003).

Einführung: Unterscheidungen

3. Abgabe durch öffentliche Apotheke oder Krankenhausapotheke

- Die Preis- und Erstattungsvorschriften gelten nur für die Abgabe durch öffentliche Apotheken.
- Sie gelten nicht für die Abgabe durch Krankenhausapotheken.
- Sie gelten nicht für die Abgabe an Krankenhäuser durch krankenhausversorgende Apotheken.

4. Fertigarzneimittel – Rezepturarzneimittel

- Fertigarzneimittel: Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder die industriell oder gewerblich hergestellt wurden. *Hier gilt die Preisbindung der 2. Hand.*
- Rezepturarzneimittel: Arzneimittel, die in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt werden.

5. Vertriebswegsausnahmen

- Die Preisvorschriften gelten nicht für gesetzliche Ausnahmefälle von der Apothekenpflicht, z.B.
  - an die in § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen und Einrichtungen unter den dort bezeichneten Voraussetzungen
    - Beispiele: Direktbelieferung von Ärzten und Krankenhäusern durch Hersteller oder Großhändler mit Arzneimitteln aus Blut oder Gewebe, bestimmte Infusionslösungen
  - bestimmte Impfstoffe, ausgeeinzelte Arzneimittel (Verblisterung)
- Hier sind - wie bei Rezepturen - z.T. vertragliche Erstattungsvereinbarungen zwischen GKV und Apothekern zugelassen (§§ 1 III 2, 4, 5 AMPreisV).

§ 78 AMG – Preise

(1) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,
2. Preise für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße,
3. Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln

festzusetzen. (…)

(2) [1]Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.

[2]Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten. [3]Satz 2 gilt nicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(3) Für Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2, für die durch die Verordnung nach Absatz 1 Preise und Preisspannen bestimmt sind, haben die pharmazeutischen Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen; für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, haben die pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen ihren einheitlichen Abgabepreis anzugeben, von dem bei der Abgabe im Einzelfall abgewichen werden kann.

Arzneimittelpreisverordnung

§ 2 – Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

(1) Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Apotheken oder Tierärzte darf auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro, zuzüglich eines Festzuschlags von 70 Cent sowie die Umsatzsteuer erhoben werden.

§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

(1) Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer zu erheben. (…)

(2) Der Festzuschlag ist zu erheben

1. auf den Betrag, der sich aus der Zusammenrechnung des bei Belieferung des Großhandels geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer und des darauf entfallenden Großhandelshöchstzuschlags nach § 2 ergibt,
2. (…)

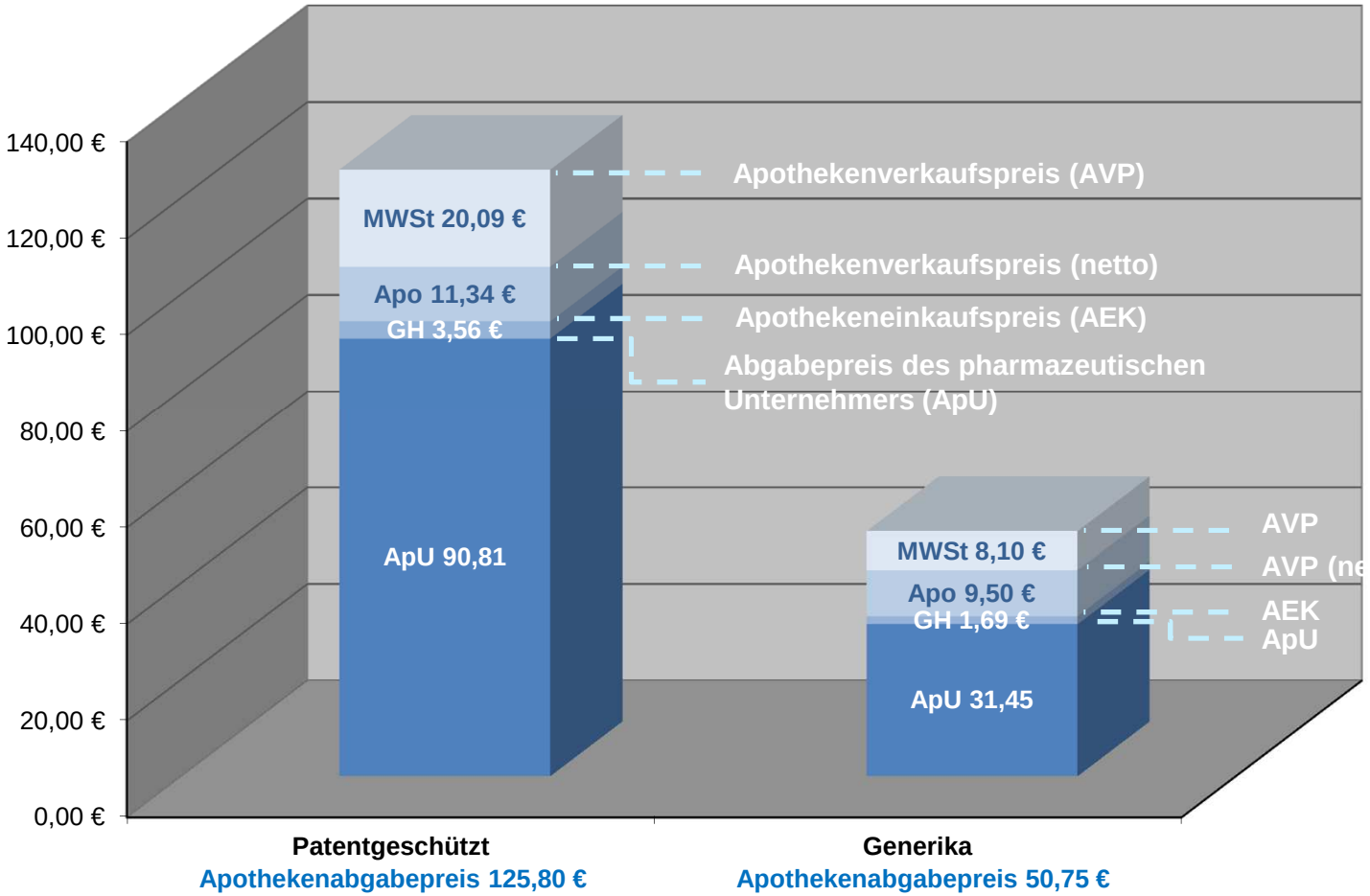
Einheitlicher Apothekenabgabepreis

- Der Verordnungsgeber hat einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu gewährleisten. (§ 78 I AMG)
- Der pharmazeutische Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel sicherzustellen. (§ 78 III AMG)
  - Die AMPreisV reguliert nicht die Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU)
  - Das SGB V sieht direkte Rabattzahlungen des pharmazeutischen Unternehmers an die (gesetzlichen) Krankenkassen vor
- Die AMPreisV sieht für den Arzneimittelgroßhandel einen Höchstzuschlag vor, der – bis auf den 70 ct.-Festzuschlag – gegenüber der Apotheke unterschritten (rabattiert) werden darf.
- Die AMPreisV sieht für die öffentlichen Apotheken einen Festzuschlag vor, der – bis auf die gesetzlich zugelassenen Fälle zugunsten der Sozialversicherungsträger – weder unter- noch überschritten werden darf.
  - Wie ergibt sich aus diesen Elementen ein einheitlicher Apothekenabgabepreis?

Arzneimittelpreisverordnung

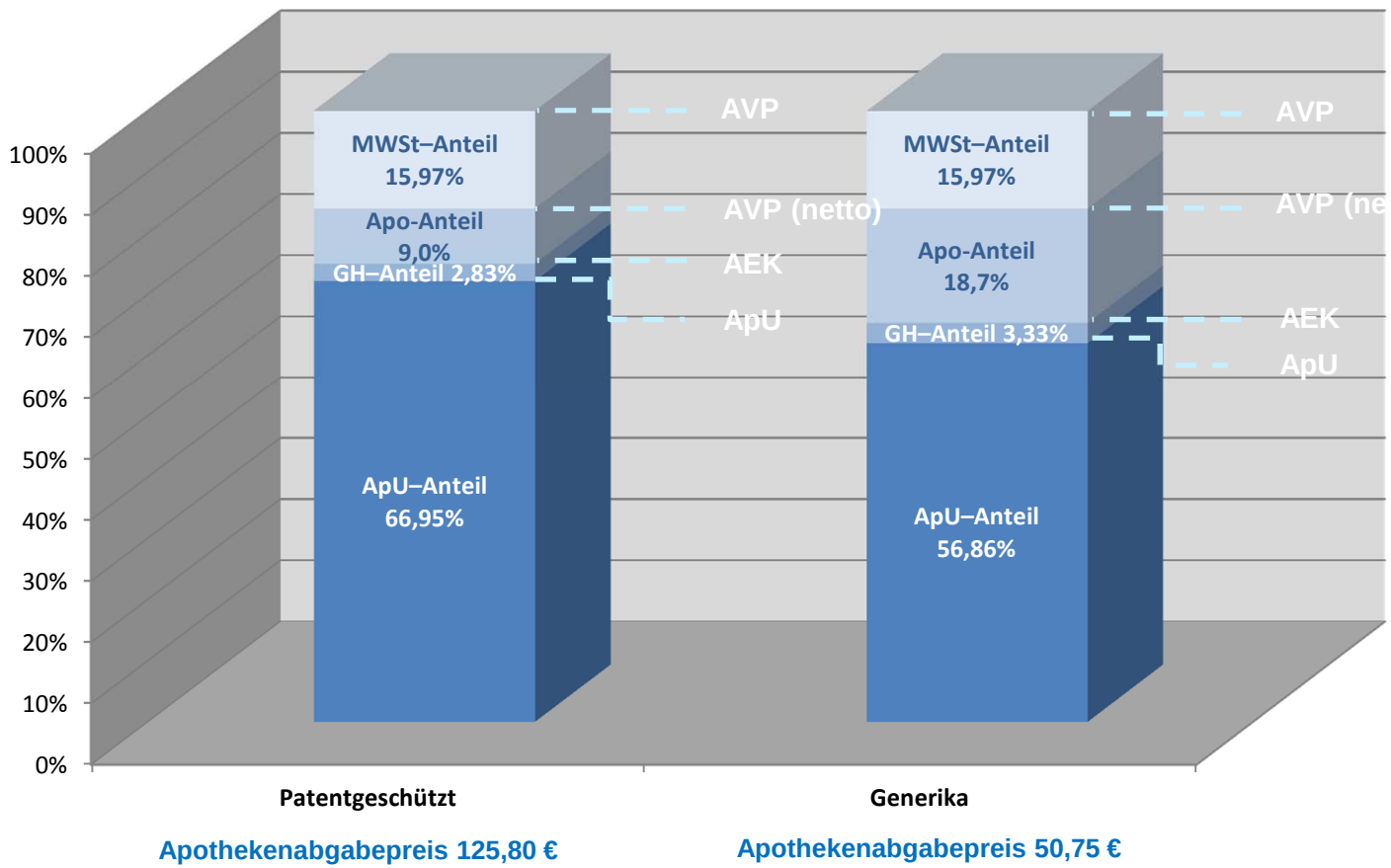
- Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU): Höhe nicht gesetzlich festgesetzt, aber Basis für gesetzliche Preisbindung der 2. Hand
- Großhandelsspanne: Höchstzuschläge, prozentual, degressiv, Zweck: Preisbasis für Apothekenspanne
- Apothekenspanne: Festzuschläge, fix 8,10 € + prozentual 3 %, auf AEK (ApU + GH-Höchstzuschlag)
- Systembedingt:
  - Preiswettbewerb existiert auf ApU-Ebene nur in Teilbereichen (Generika/Aut-Idem, Re-/Parallelimporte, OTC/OTX)
  - Heftiger Preiswettbewerb findet auf GH-Ebene statt („GH-Rabatte“)
  - direkt liefernde Hersteller teilen sich GH-Spanne mit Apotheker
  - GH-Rabatte bleiben bei Apotheken
  - so wird ein einheitlicher Apothekenabgabepreis (AVK) garantiert
- IFA–GmbH Frankfurt errechnet auf Basis ApU den AEK und den AVP, liefert 14-tägigen Preisänderungsdienst an alle Marktbeteiligten

Preisbestandteile nach Arzneimittelpreisverordnung



Basis: Durchschnittlicher ApU 2012, Quelle: Pro Generika 2013
Spannen: §§ 2, 3 AMPreisV 2013 (incl. Notdienstzuschlag)

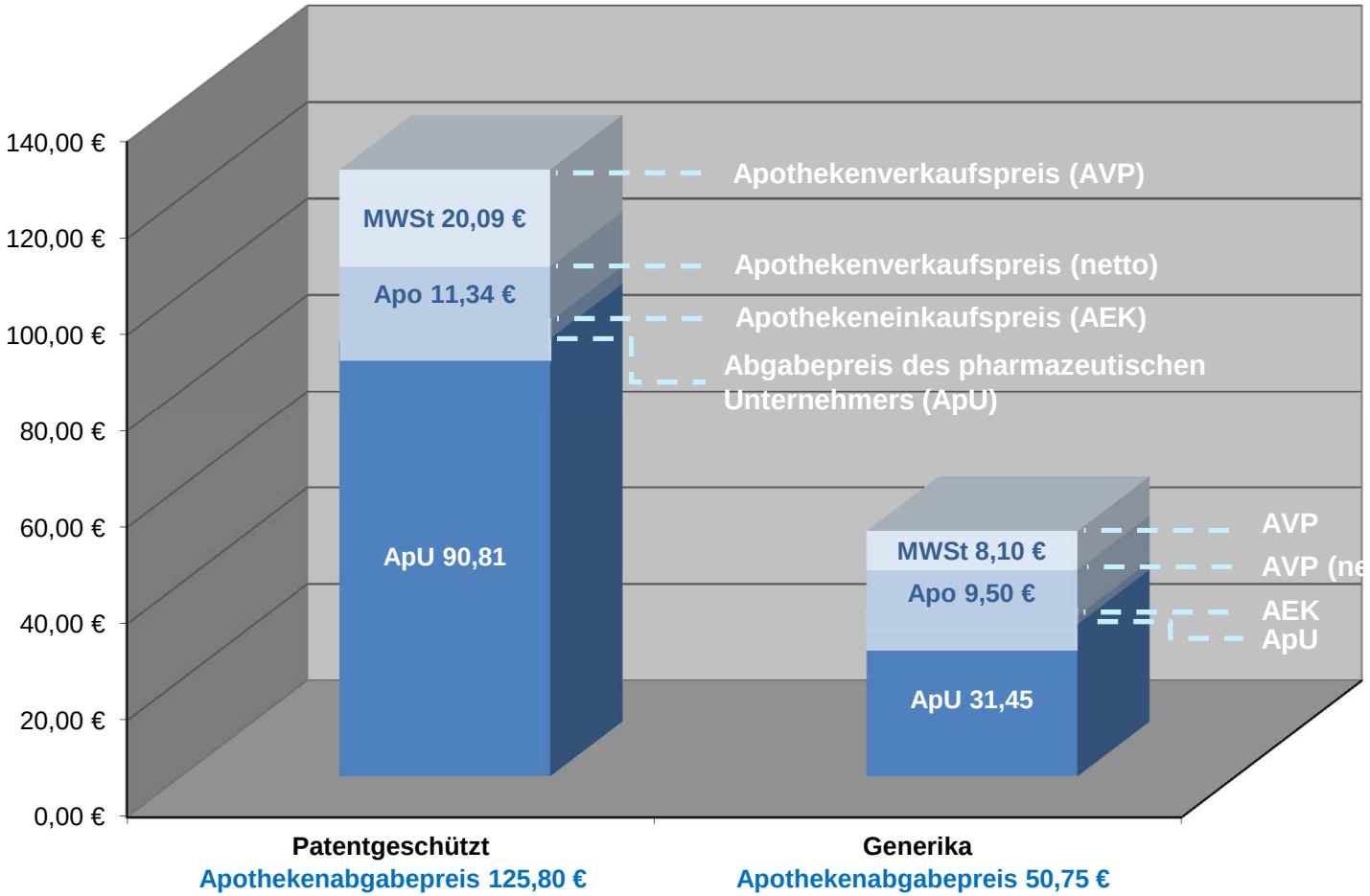
Prozentuale Anteile am Apothekenabgabepreis



Apothekenabgabepreis 125,80 € **Apothekenabgabepreis 50,75 €**

Basis: Durchschnittlicher ApU 2012, Quelle: Pro Generika 2013
Spannen: §§ 2, 3 AMPreisV 2013 (incl. Notdienstzuschlag)

Rabatte für Generika vor dem Rabattverbot 2006



Basis: Durchschnittlicher ApU 2012, Quelle: Pro Generika 2013
Spannen: §§ 2, 3 AMPreisV 2013 (incl. Notdienstzuschlag)

Der „Deal“ mit den Generika-Herstellern

- Rabattbegrenzung für Hersteller gegenüber Großhandel und Apotheken
- Unbefristeter Generika-Abschlag (10%) zugunsten der GKV

Umsetzung handwerklich missglückt?

- Aufnahme des Rabattverbots in das HWG (statt in AMG/AMPreisV)
  - Wettbewerbsrecht: Bagatellgrenzen passen nicht zu Festpreisen
  - HWG: Zuwendungen ohne Produktbezogenheit erlaubt?
  - Anknüpfung an Zuwendungsverbot wegen dreifacher Negation unscharf
- Unklare Formulierung des Verbots durch allgemeinen Verweis
  - „Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes gelten“?
  - Gemeint: Rabatte auf AEK dürfen nicht höher als GH-Zuschlag sein.
- Nachbesserung § 78 AMG: Einbeziehung phU in Gleichpreisigkeit
- Nicht rabattierbarer Festzuschlagsteil des Großhandels von 0,70 €
- Gilt auch bei Direktbelieferung Hersteller – Apotheke.

§ 7 I Nr. 1 und 2 HWG – Rabattverbote

Logik:

(1) Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass **Verbot**

1. es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt; **Ausnahme**

   Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes gelten; **Ausnahme von der Ausnahme**

2. die Zuwendungen oder Werbegaben in
   a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder **Ausnahme**
   b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden; **Ausnahme**

Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten; **Ausnahme von der Ausnahme**

Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist; **Ausnahme von der Ausnahme**

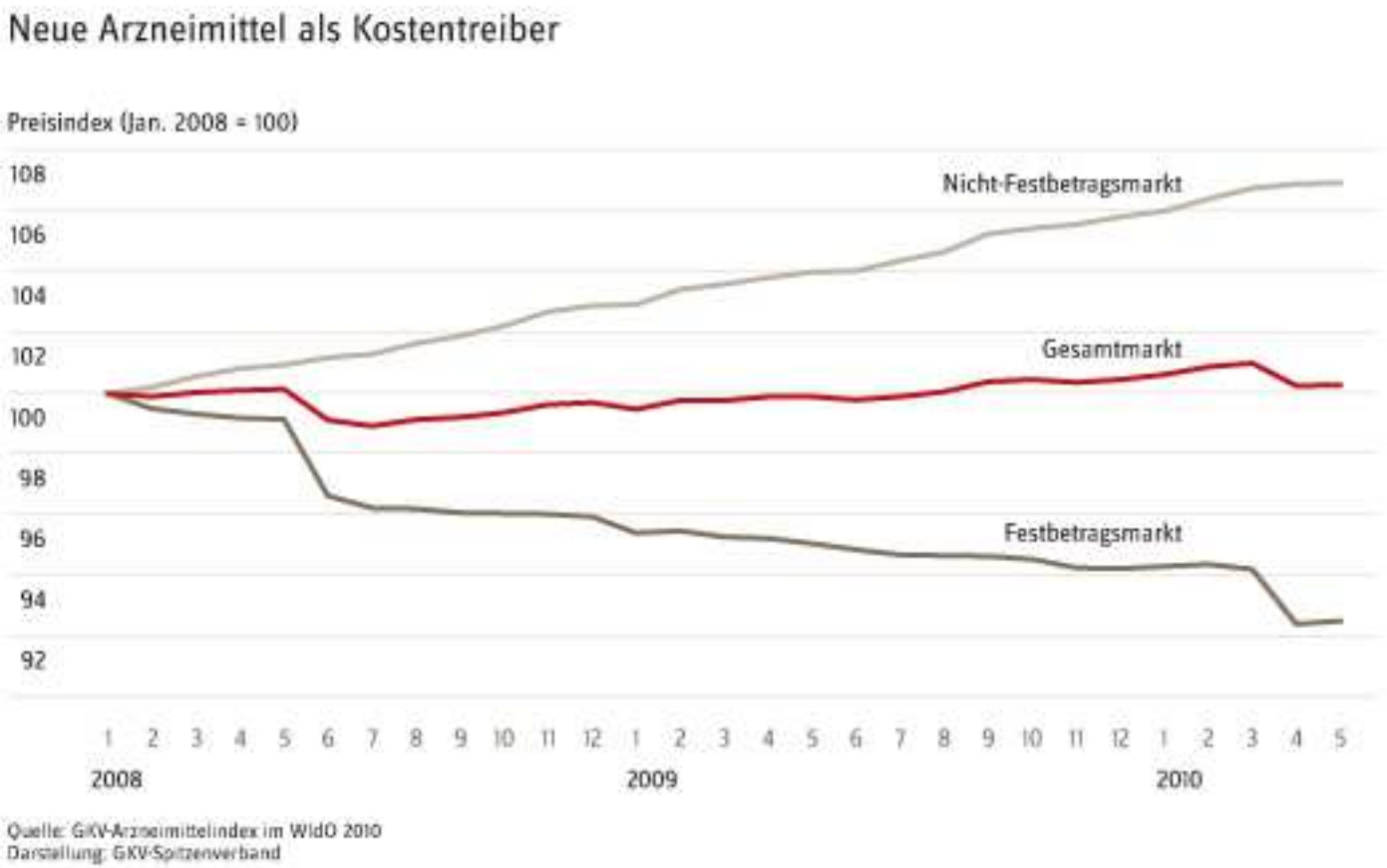
Erstattungsregelungen: Überblick

Maßnahme	Auswirkung auf
Negativliste, Positivliste	Struktur
Arzneimittelrichtlinien	Menge, Struktur
Zuzahlung	Menge, Struktur?
Festbeträge	Selbstbeteiligung, Preise, Struktur
Zielvereinbarung (Ärzte-GKV)	Menge, Struktur
Richtgrößen (früher: Budget)	Menge, Struktur
Wirtschaftlichkeitsprüfungen	Menge, Struktur
Importregelung	Preise
Aut idem-Regelung	Struktur, Preise
GKV-Zwangsabschläge	Preise
Rabattverträge	Preise, Struktur?
Erstattungsbeträge	Preise, Struktur

Festbeträge

- Erstattungsobergrenzen für Arzneimittel: kein unmittelbarer Preiseingriff, aber faktische Auswirkungen auf Preise
- 3 Arten von Arzneimittel-Gruppen möglich: mit
  1. denselben Wirkstoffen,
  2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
  3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,
- Gruppenbildung: Gemeinsamer Bundesausschuss
  - Bestimmung der G-BA Wirkstoffgruppen, für die Festbeträge festgelegt werden können (Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL).
  - Ermittlung der notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen, die in die spätere konkrete Errechnung der Festbeträge mit einfließen.
- Festsetzung der Festbeträge: GKV-Spitzenverbände: Die Festbeträge sollen
  - eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten, ⬆
  - Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen, ⬇
  - einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen ⬇ und
  - sich an preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten. ⬇

Auswirkungen der Festbeträge (2008 – 2010)

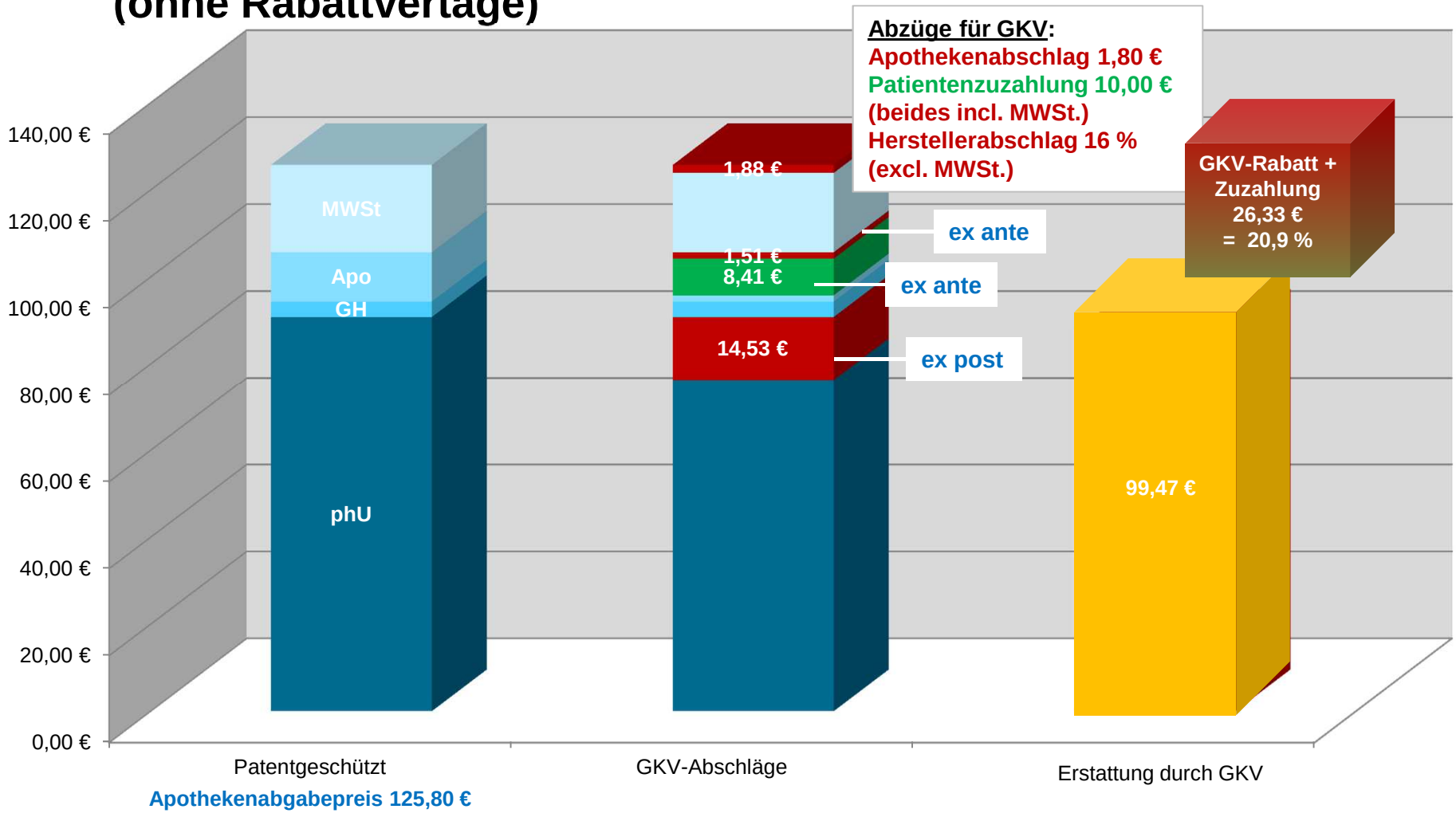


Gesetzliche Abschläge zugunsten der GKV

- Apothekenrabatt (§ 130 SGB V)
  - 2012: 2,05 €, 2013/2014: 1,80 €, 2015: 1,77 €
  - danach Verhandlungen GKV-Spitzenverband – DAV
- Generikarabatt (§ 130a Abs. 3b SGB V)
  - 10 %
  - keine zeitliche Begrenzung
- Herstellerrabatt (§ 130a Abs. 1 und 2 SGB V)
  - Bis 31.12.2013: 16 %

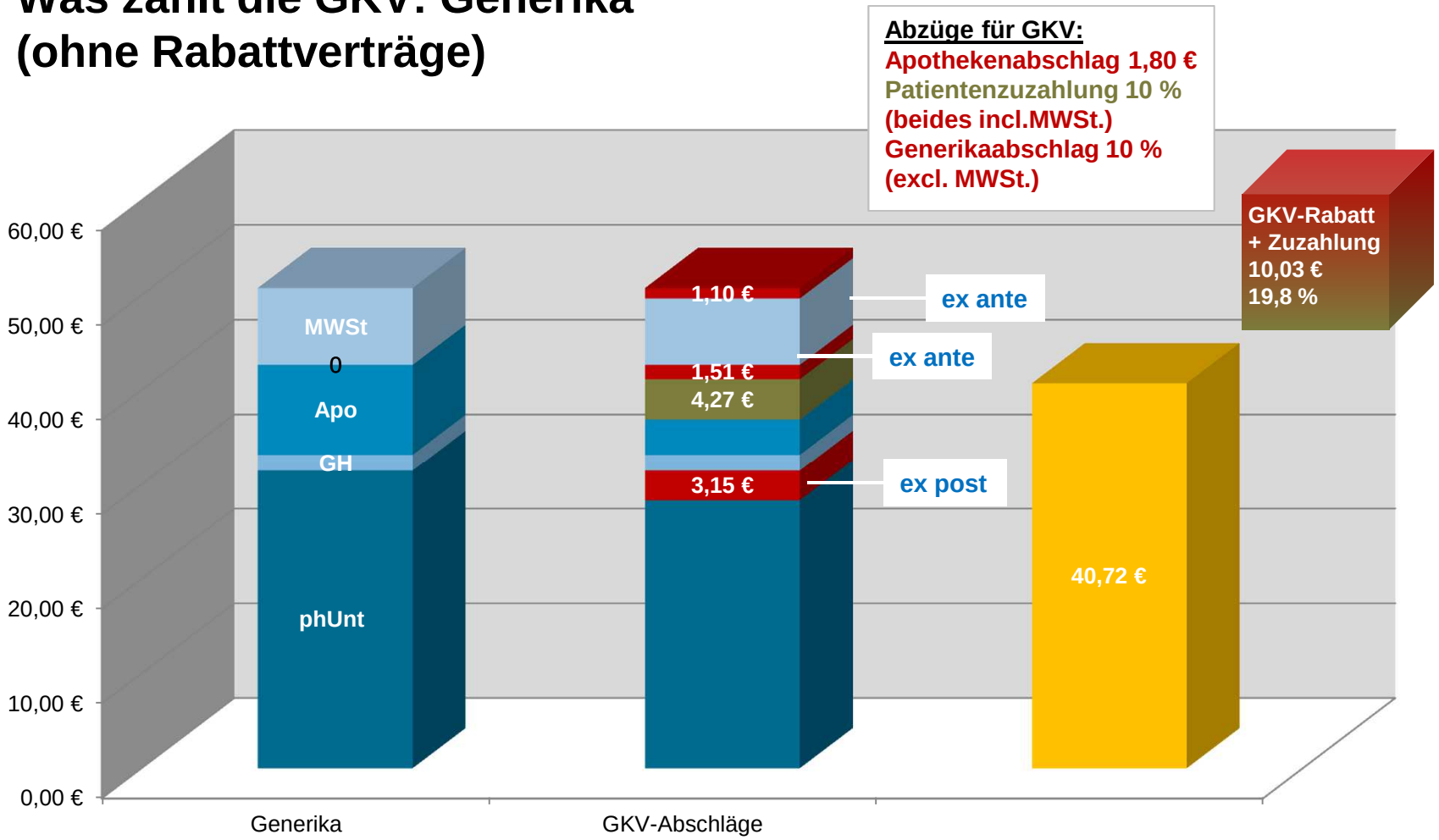
„Um das hier [Bestandmarkt] geplante Einsparvolumen zu erreichen, werden wir das Preismoratorium auf dem Niveau der Preise vom 1. August 2009 nahtlos fortführen und den Herstellerrabatt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 130a Abs. 1 SGB V) ab dem Jahr 2014 von sechs auf sieben Prozent erhöhen. Diese Regelung wird ab 2015 jährlich daraufhin überprüft, ob abhängig von der finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung eine Anpassung nötig ist. Der Rabatt darf sechs Prozent nicht unterschreiten.“ (Koalitionsvereinbarung 27.11.2013)

Was zahlt die GKV: patentgeschütztes Arzneimittel (ohne Rabattverträge)



Zuzahlung (§ 61 SGB V), Apotheken-Abschlag (§ 130 SGB V), Hersteller-Abschlag (§ 130a Abs. 1a SGB V)

Was zahlt die GKV: Generika (ohne Rabattverträge)



Apothekenabgabepreis 50,75 €

Zuzahlung (§ 61 SGB V), Apotheken-Abschlag (§ 130 SGB V), Generika-Abschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V)

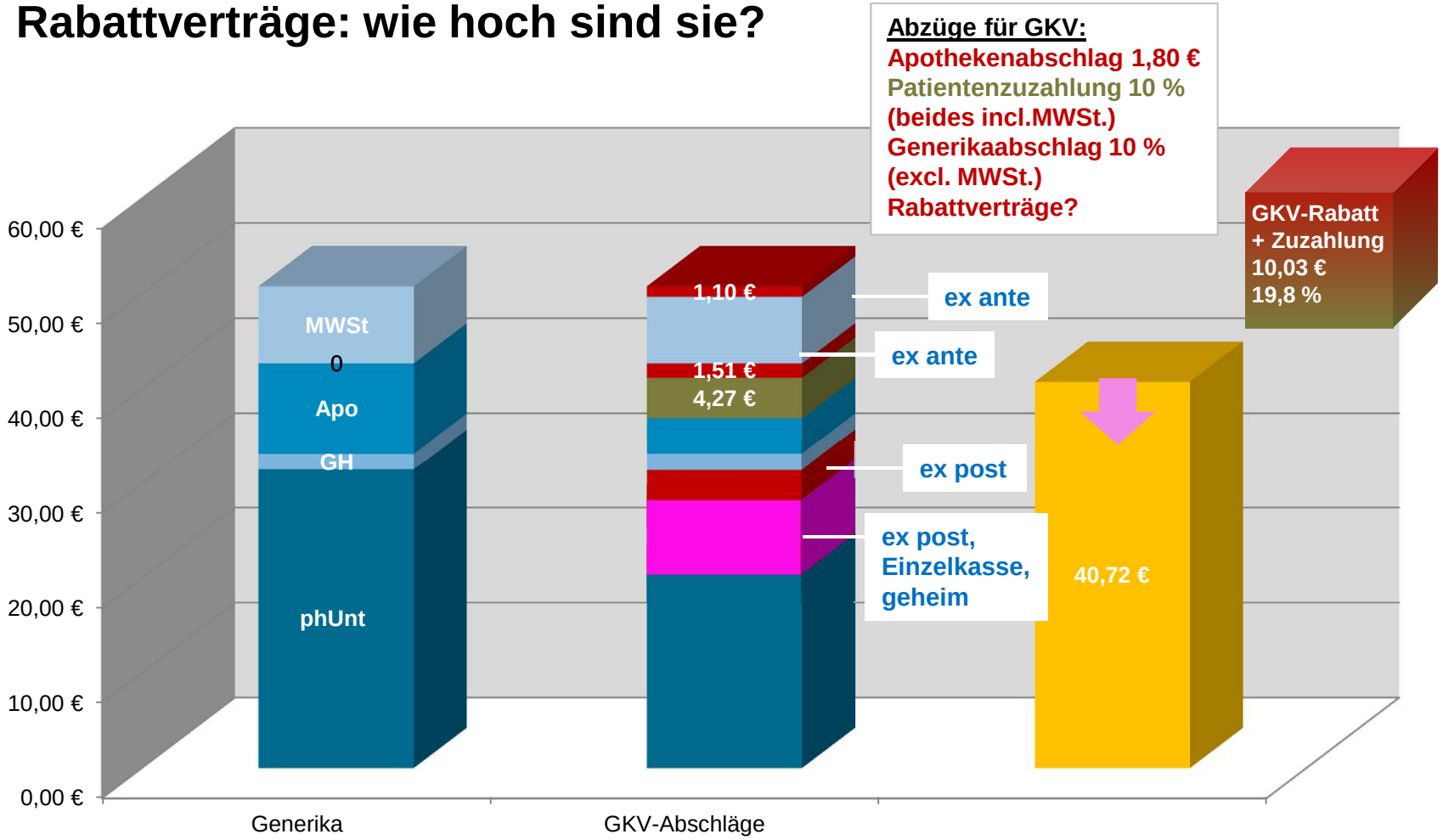
Rabattverträge der GKV (§ 130a Abs. 8 SGB V)

- Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren.
- Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden.
- Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 2 können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.
- Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen.
- Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen.
- Verträge nach Satz 1, die nicht nach Maßgabe der Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen abgeschlossen wurden, werden mit Ablauf des 30. April 2013 unwirksam.

Neue Steuerungsmöglichkeiten der Kassen

- Patienten:
  - „Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind.“ (§ 31 Abs. 3 S. 5 SGB V)
- Ärzte:
  - Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 beigetreten ist, sind nicht Gegenstand einer Richtgrößenprüfung (§ 106 Abs. 2 S. 6 ff.)
  - Eine Bonus-Malus-Regelung findet für einen Vertragsarzt keine Anwendung, soweit er zu Lasten der Krankenkasse Arzneimittel verordnet, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht. (§ 84 Abs. 4a S. 2 SGB V)
- Apotheker:
  - Die Apotheke hat vorrangig ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht
- Ergänzende Anreize für Rabattverträge:
  - Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Abs. 1 und 3b und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt. (§ 92 Abs. 2 S. 2 SGB V)
  - Die für die ambulante Behandlung im Rahmen der integrierten Versorgung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln soll durch Verträge nach § 130a Abs. 8 erfolgen. (§ 140a Abs. 1 S. 5 SGB V)
  - Durch Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 kann bestimmt werden, dass Daten über verordnete Arzneimittel mit regionaler Differenzierung innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung, für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken verarbeitet werden dürfen. Dies gilt auch für die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren. (§ 305a S. 4, 5 SGB V)

Rabattverträge: wie hoch sind sie?



Apothekenabgabepreis 50,75 €

Zuzahlung (§ 61 SGB V), Apotheken-Abschlag (§ 130 SGB V), Generika-Abschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V)

Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

- § 1 ApoG: „Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.“
- § 52b AMG: pharmazeutische Unternehmer und vollversorgende Arzneimittelgroßhändler „stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.“
  - Sortimentsaufblähung aufgrund der einzelkassenbezogenen Rabattverträge mit einer Vielzahl von Generika-Anbietern.
  - Lieferengpässe im Anschluss an Ausschreibungen aufgrund des Wechsels großer Lose auf neue Anbieter
- „Beim Abschluss von Rabattverträgen müssen die Vertragspartner die Versorgungssicherheit gewährleisten, indem sie Maßnahmen gegen Lieferengpässe vereinbaren. Dies gilt insbesondere für Impfstoffe.
- Der GBA wird mit der Erarbeitung einer sogenannten Substitutionsliste beauftragt, auf der Medikamente aufgeführt sind, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht ausgetauscht werden dürfen...“ (Koalitionsvereinbarung)

Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (AMNOG)

- Pharmazeutische Unternehmer können im ersten Jahr der Markteinführung ihr Produkt zum geforderten Preis vermarkten. Innerhalb eines Jahres werden der Erstattungsbetrag und die Erstattungsbedingungen vereinbart.
- Die pU reichen dem GBA zur Markteinführung ein Dossier zu Nutzen und Kosten ein, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen und zu den Patientengruppen, die besonders profitieren. Dies können insbesondere die Phase III-Studien des Zulassungsverfahrens sein, die gegebenenfalls in Abstimmung mit dem GBA beziehungsweise dem IQWiG um weitere Studien ergänzt werden.
- Stellt der GBA für ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen fest, wird es künftig direkt in das Festbetragssystem überführt, soweit es grundsätzlich festbetragsfähig ist.
- Für Arzneimittel mit Zusatznutzen vereinbart der pU mit dem Spitzenverband Bund der GKV innerhalb eines Jahres nach Zulassung in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (§ 130b SGB V). Der Listenpreis des Unternehmers bleibt unverändert. Der Vertrag soll auch Vereinbarungen zu Versorgung und Qualität sowie zur Ablösung der Richtgrößenprüfung beinhalten. Erfolgt keine Einigung, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten.
- Abweichend davon können Kassen einzeln oder im Verbund davon abweichende vertragliche Vereinbarungen mit dem pU treffen, z. B. so genannte Mehrwert- und Versorgungsverträge oder eine Beteiligung an Verträgen der Integrierten Versorgung. Für den Bestandsmarkt von patentgeschützten, nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln kann das Vertragsverhandlungsverfahren auf Initiative der Beteiligten in Gang gesetzt werden. (§ 130c SGB V)

Der Streit um die Abrechnung des Erstattungsbetrags

§ 78 AMG - Preise

(3a) Die Erstattungsbeträge nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch **gelten als Rabatt** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels.

Missglückte Umsetzung durch Beteiligte: „Erstattungsbetrag = Rabatt ???“, Inkonsistenz Brutto-Netto, Schwächen in der Prozentrechnung, und schließlich der Versuch der Krankenkassen, nachträglich das Gesetz zu ändern: Umdeuten einer Erstattungs- in eine Preisvorschrift.

Sie sind hier: DAZ 31 / 02.08.2012 > Recht

DAZ 31 / 02.08.2012

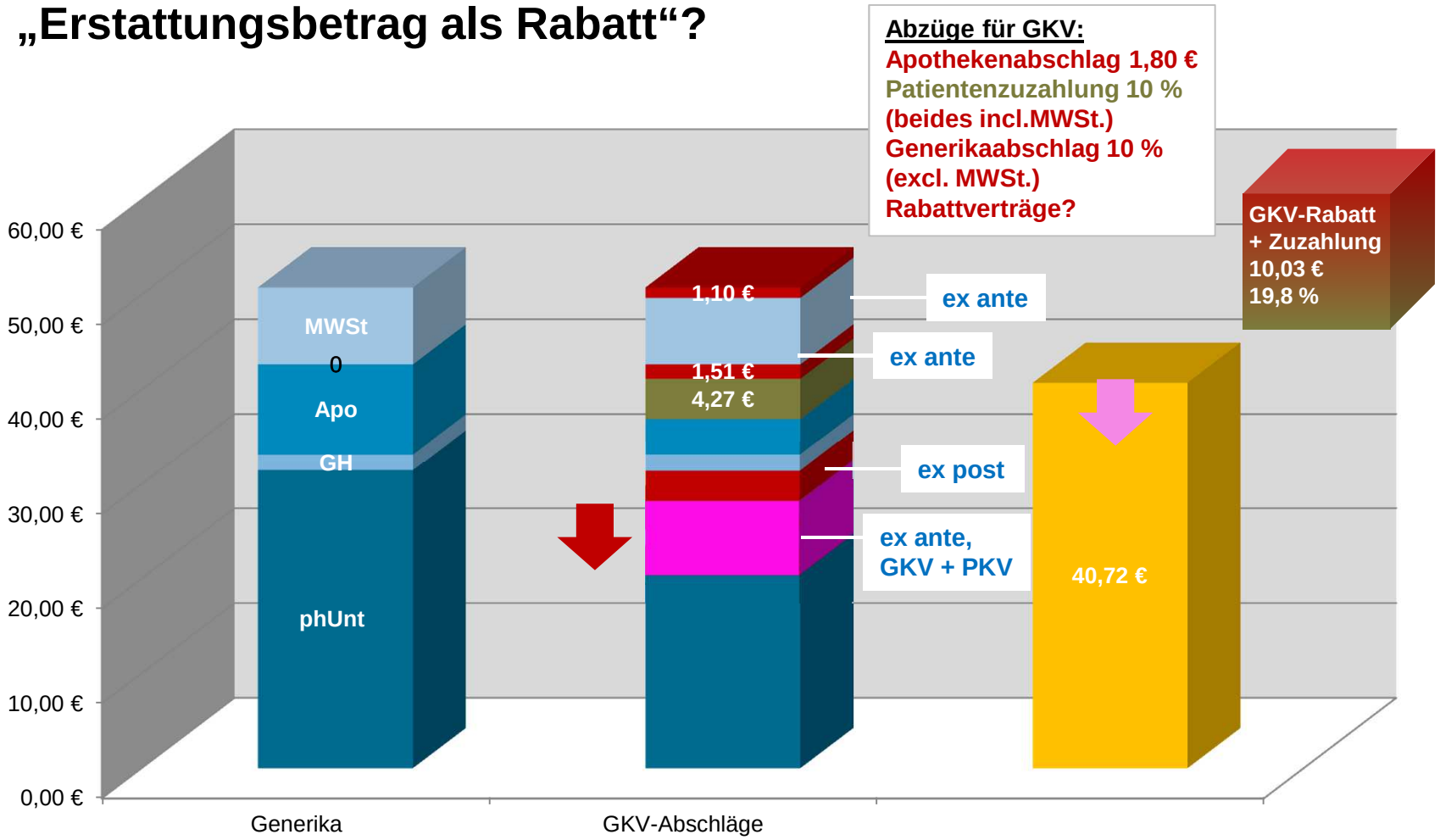
Der Erstattungsbetrag – ein Trauerspiel

Warum die Vertragspartner gefordert sind und nicht das BMG

Ein Meinungsbeitrag von Prof. Dr. Hilko Meyer, Frankfurt **| Der Gemeinsame Bundesausschuss und der GKV-Spitzenverband hatten alles so geschickt eingefädelt: Nach dem Motto "Seht alle her, es tut überhaupt nicht weh!" wurde Ticagrelor (Brilique®), der erste freiwillige Kandidat für die frühe Nutzenbewertung und den Erstattungsbetrag, demonstrativ mit Samthandschuhen angefasst. Doch jetzt ist das Pilotverfahren ins Stocken geraten, weil die mit der Industrie getroffenen Vereinbarungen für die Handelsstufen nicht umsetzbar sind. Dahinter könnte mehr stecken, als ein technisches Problem.**

Durch das "Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung" (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) vom 22. Dezember 2010 [BGBl. I 2262] hat es der deutsche Gesetzgeber geschafft, der Vielzahl bereits bestehender Preis- und Erstattungsregelungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine weitere abweichende Variante hinzuzufügen, die – entgegen dem Namen des Gesetzes – erstmals auch für die private Krankenversicherung und andere Kostenträger gilt. Obwohl das Gesetz bereits am 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, wurde die Zeit bis heute offenbar nicht

„Erstattungsbetrag als Rabatt“?



Apothekenabgabepreis 50,75 €

Zuzahlung (§ 61 SGB V), Apotheken-Abschlag (§ 130 SGB V), Generika-Abschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V)

Erstattungs- oder Preisregelung?

- „Die gesetzlichen Voraussetzungen für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln werden so gefasst: Alle Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011 in den Markt eingeführt worden sind, werden nach Erstzulassung und bei Indikationsausweitung von dem Verfahren der Nutzenbewertung erfasst. Die Phase freier **Preisbildung** wird nur einmalig, nämlich bei Bewertung der Neuheit eines Wirkstoffes, eingeräumt.“
- „Wir werden gesetzlich klarstellen, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag **Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen** ist. Die Ausweisung eines Listenpreises durch den pharmazeutischen Unternehmer bleibt davon unberührt.“ (Koalitionsvereinbarung 2013)
  - Problem „Ex-ante-Rabatt“ = Quasi-Preisregelung
  - Ursprünglicher Grund: Einbeziehung der PKV?
  - Jetzt Senkung der Handelsspannen
  - Fehlende Differenzierungsmöglichkeit bei partieller Wirtschaftlichkeit
  - Listenpreis wird endgültig zum Mondpreis

Novellierung der EU-Transparenz–Richtlinie

- Keine Zuständigkeit der EU für Gesundheitswesen (Art. 168 AEUV)
- Keine Zuständigkeit der EU für Preise und Erstattung von Arzneimitteln (Art. 4 III Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel RL 2001/83/EG)
- Aber: Transparenz der Regelungen zur Preisfestsetzung und zur Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (RL 89/105/EWG)
  - Verfahren der Preisfestsetzung, Positivlisten, Negativlisten
  - objektive und überprüfbare Kriterien, Fristen, Rechtsmittel
- Öffentliche Konsultation zur Überarbeitung (2011)
- Erster Vorschlag der Kommission: Neufassung (2012)
  - Verkürzung der Fristen, Neue Regelungsformen (z.B. vertraglich, HTA)
  - Berichtspflichten der Mitgliedstaaten, kein zweites Zulassungsverf.
- Europäisches Parlament: 75 Änderungsanträge (2013)
- Neuer RL-Vorschlag der Kommission

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt: hilko.meyer@zgwr.fh-frankfurt.de

Internet: http://www.fh-frankfurt.de/zgwr