



Aktueller Begriff

Herstellerabschläge und Preismoratorium für Arzneimittel in der GKV

Die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel sind in den letzten Jahrzehnten stark angewachsen und haben sich zu einem Dauerproblem entwickelt. Vor diesem Hintergrund stehen derzeit zwei Instrumente zur Kostensenkung im Arzneimittelbereich in der Diskussion, die auch Gegenstand des aktuellen Koalitionsvertrages zwischen CDU, CSU und SPD sind: Der erhöhte Herstellerabschlag und das Preismoratorium für Arzneimittel. Für beide Maßnahmen läuft die gesetzliche Grundlage zum 31. Dezember 2013 aus. Bei den Herstellerabschlägen handelt es sich um vom Gesetzgeber prozentual festgelegte Preisreduktionen, die die pharmazeutischen Unternehmen den gesetzlichen Krankenkassen im Sinne eines „Mengen- bzw. Großabnehmerrabatts“ gewähren müssen. Häufig wird in der Debatte um diese Abschläge auch der Begriff der „Zwangsrabatte“ verwendet. In engem Zusammenhang mit dem erhöhten Herstellerabschlag und dem Preismoratorium steht das System der Nutzenbewertung von Arzneimitteln als Grundlage für Preisverhandlungen zwischen der GKV und pharmazeutischen Unternehmen.

Die Gewährung von Herstellerabschlägen und das Preismoratorium für Arzneimittel sind in § 130a Sozialgesetzbuch (SGB) V geregelt. Die mit Wirkung vom 1. Januar 2003 in das SGB V eingefügte, seither mehrfach geänderte Regelung bezweckt eine Reduzierung der von der GKV zu tragenden Arzneimittelkosten und damit eine Stabilisierung der finanziellen Situation der GKV durch einen Beitrag der pharmazeutischen Industrie. Anlass dafür waren überdurchschnittlich angestiegene Ausgaben der GKV für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel, die deutlich über dem allgemeinen Ausgabenzuwachs lagen.

Die Höhe des Abschlags ist nach derzeitiger Rechtslage für verschiedene Zeiträume und teilweise auch für bestimmte Arzneimittel unterschiedlich geregelt. Nach der zeitlich unbefristet geltenden Bestimmung des § 130a Abs. 1 SGB V sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, den gesetzlichen Krankenkassen für die ab dem 1. Januar 2003 abgegebenen Arzneimittel grundsätzlich einen Abschlag in Höhe von sechs Prozent auf die Netto-Herstellerabgabepreise einzuräumen. Diese Regelung bezieht sich auf alle patentgeschützten, nicht festbetragsgebundenen Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden. Abweichend von diesem Grundsatz und zeitlich befristet für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 gilt nach § 130a Abs. 1a SGB V für alle verschreibungspflichtigen, patentgeschützten Arzneimittel, die nicht dem Festbetragssystem unterliegen, ein erhöhter Herstellerabschlag von 16 Prozent. Der Gesetzgeber hat diese Erhöhung u.a. damit begründet, dass die Mehrausgaben der GKV für Arzneimittel weiterhin zu einem überwiegenden Teil durch Zuwächse bei den verschreibungspflichtigen, nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln verursacht worden seien. Dagegen sind patentfreie wirkstoffgleiche Medikamente (Generika) von dem erhöhten Abschlag ausgenommen. Für sie gilt seit dem 1. April 2006 grundsätzlich ein Abschlag in Höhe von zehn Prozent auf den jeweiligen Abgabepreis ohne Mehrwertsteuer (§ 130a Abs. 3b SGB V).

In Ergänzung und zeitgleich mit der Erhöhung des Herstellerabschlags wurde mit § 130a Abs. 3a SGB V ein – ebenfalls bis zum 31. Dezember 2013 befristetes – Preismoratorium für patentgeschützte Arzneimittel eingeführt. Nach dieser Vorschrift steht den Krankenkassen seit dem 1. August 2010 immer dann ein Abschlag in Höhe der Preiserhöhung zu, wenn ein Hersteller den Abgabepreis eines Arzneimittels im Vergleich zum Preisstand am 1. August 2009 erhöht hat. Mit dieser Regelung wird vermieden, dass die GKV im betreffenden Zeitraum durch Preiserhöhungen bei Arzneimitteln zusätzlich belastet wird.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist nach Maßgabe des § 130a Abs. 4 SGB V verpflichtet, jährlich mindestens einmal zu überprüfen, ob eine Beibehaltung des erhöhten Herstellerabschlags von 16 Prozent und des Preismoratoriums notwendig ist. Ende Januar 2013 teilte das BMG mit, dass nach Bewertung der gesamtwirtschaftlichen Lage – einschließlich der Auswirkung auf die GKV – beide Maßnahmen weiterhin ohne Änderung erforderlich seien. Das Ziel des Gesetzgebers, durch den erhöhten Abschlag von 16 Prozent die Solidargemeinschaft um rund 1,15 Mrd. Euro pro Jahr zu entlasten, wurde in den Jahren 2011 und 2012 im Wesentlichen erreicht: Nach den vom Wissenschaftlichen Institut der AOK für den Arzneiverordnungs-Report 2013 erhobenen und analysierten Daten konnten durch die Erhöhung des Herstellerabschlags pro Jahr Entlastungen der GKV-Ausgaben für Arzneimittel von etwa einer Milliarde Euro erzielt werden. Die Einsparungen aufgrund des Preismoratoriums beliefen sich nach diesen Berechnungen auf rund 200 Mio. Euro jährlich. Das BMG weist mit Blick auf alle derzeit erhobenen Abschläge Einsparungen von insgesamt 2,5 Milliarden Euro zugunsten der GKV aus.

Die befristete Erhöhung des Abschlags und das damit verbundene Preismoratorium sind im Vorgriff auf das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt worden, mit dem die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel ab dem Jahr 2011 grundlegend umgestaltet wurde. Nach der gesetzgeberischen Konzeption des AMNOG hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf der Grundlage des in § 35a SGB V näher geregelten Verfahrens zunächst darüber zu entscheiden, ob und inwieweit ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einen Zusatznutzen im Vergleich zu bewährten Therapiealternativen hat (§ 35a Abs. 3 SGB V). Arzneimittel ohne Zusatznutzen werden in das Festbetragssystem überführt (§ 35a Abs. 4 SGB V). Für Arzneimittel mit einem Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie werden die Preise zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen ausgehandelt (§ 130b Abs. 1 SGBV). Im April 2013 weitete der G-BA auf der Grundlage des § 35a Abs. 6 SGB V die Nutzenbewertung auf eine Reihe von Bestandsmedikamenten aus. Mittelfristig könnte die Nutzenbewertung bei entsprechenden – bislang aber noch nicht erzielten – Einspareffekten zu einer Ablösung des Systems der Herstellerrabatte führen.

Der am 27. November 2013 unterzeichnete Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD sieht unter anderem vor, das Preismoratorium fortzuführen und den Herstellerabschlag auf verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 1 SGB V ab dem Jahr 2014 auf sieben Prozent festzulegen. Das Verfahren der Nutzenbewertung soll für Medikamente, die ab dem 1. Januar 2011 zugelassen worden sind, grundsätzlich fortgeführt werden. Die Nutzenbewertung von Bestandsmarktmedikamenten soll beendet werden.

Quellen:

- Schaufler, Julia u.a., Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2012, S. 157 ff., in: Schwabe, Ulrich / Paffrath, Dieter (Hrsg.), Arzneimittelverordnungs-Report 2013, Berlin/Heidelberg 2013.
- Luthe, Ernst-Wilhelm, Der Pharmarabatt nach § 130a SGB V (Teile I und II), in: Die Sozialgerichtsbarkeit (SGB), Ausgaben 06 und 07/2011, S. 316 ff. bzw. 372 ff.