

Festbeträge und Zuzahlungsfreistellungen im Arzneimittelbereich: Eine vertrackte Beziehung?

CHRISTINA BODE

Christina Bode ist Referatsleiterin „Arzneimittel-Daten“ in der Abteilung Arznei- und Heilmittel im GKV-Spitzenverband, Berlin

Zuzahlungen, Aufzahlungen oder Zuzahlungsfreistellungen: Wieso welche Regelung wann Anwendung findet, erscheint oft schwer durchschaubar. Aufzahlungen und Zuzahlungsfreistellungen stehen im Zusammenhang mit der Festbetragsregelung, die weiteren Preiswettbewerb fördern und dadurch eine wirtschaftliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen soll. Zugleich wirken Rabattverträge ebenfalls ausgabenbegrenzend. In der Diskussion um all diese Instrumente gerät zum Teil aus dem Blick, welche gesetzgeberischen Ziele mit ihnen jeweils verfolgt werden. Das betrifft insbesondere die Beziehung zwischen Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungen, aber auch die Frage, wie das übergeordnete Ziel der Ausgabensteuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung am besten realisiert werden kann. Nur wenn hierzu Klarheit besteht, können Steuerungsoptionen angemessen beurteilt werden.

1. Wer zahlt was mit welcher Wirkung?

Zuzahlungen für Arzneimittel gelten ebenso wie Selbstbeteiligungen bei der Inanspruchnahme anderer Leistungen als ein klassisches Steuerungsinstrument in der gesetzlichen Krankenversicherung. Für Arzneimittel sind grundsätzlich zehn Prozent des Abgabepreises, mindestens jedoch fünf und höchstens zehn Euro von den Versicherten als Zuzahlung zu leisten. Ausnahmen bestehen für Kinder und Jugendliche sowie in den Fällen, in denen eine bestimmte

Belastungsgrenze erreicht wird. Zugleich kann der GKV-Spitzenverband einige besonders preisgünstige Arzneimittel von der gesetzlichen Zuzahlung freistellen, so dass letztere für diese Arzneimittel in der Apotheke entfällt. Das betrifft Medikamente, für die ein Festbetrag als Erstattungsobergrenze gilt und die mit deutlich darunter liegenden Preisen vertrieben werden. Auch können die Krankenkassen über Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittel ganz oder zur Hälfte von der Zuzahlung befreien.

Abbildung 1: Festbetragsregelung zum 01.07.2017

Gruppierung nach § 35 SGB V	Stufe 1 Identische Wirkstoffe	Stufe 2 Pharmakologisch - therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe	Stufe 3 Therapeutisch vergleichbare Wirkung	Gesamt
Festbetragsgruppen	314	64	63	441
mit	205 Wirkstoffen	176 Wirkstoffen	168 Wirkstoff- kombinationen	
Umsatz in €	5,7 Mrd.	5,1 Mrd.	2,3 Mrd.	13,1 Mrd.
Verordnungen	236,5 Mio.	231,6 Mio.	70,5 Mio.	538,6 Mio.
Packungen	16.440	10.285	5.869	32.594

Quelle: GKV-Spitzenverband, Verordnungsdaten nach § 84 SGB V für 2016

Von der als reiner Selbstbeteiligung konzipierten gesetzlichen Zuzahlung zu unterscheiden sind sogenannte Aufzählungen. Diese stehen im Zusammenhang mit der Festbetragsregelung für Arzneimittel (s. u.) und können seitens der Apotheken zusätzlich zur gesetzlich vorgesehenen Zuzahlung von den Patienten eingefordert werden. Das kann der Fall sein, wenn pharmazeutische Unternehmen für ihre Arzneimittel Preise verlangen, welche höher sind als die geltenden Festbeträge, die als Erstattungs-obergrenzen die Leistungspflicht der Krankenkassen beschränken. In diesen Fällen ist die Differenz zwischen dem Apothekenverkaufspreis und dem Festbetrag von den Versicherten individuell zu begleichen, sofern nicht andere, aufzahlungsfreie Arzneimittelalternativen verordnet werden. Das setzt Kenntnisse über alternative Versorgungsmöglichkeiten voraus. Entsprechend ist ärztlicherseits bereits bei der Verordnung über ggf. zu leistende Aufzahlungen zu informieren.

Aus Sicht der Versicherten ist die Steuerungswirkung von Zuzahlungen ambivalent. Einerseits sollen sie das Kostenbewusstsein und die Eigenverantwortung des Einzelnen stärken, andererseits können sie dazu verleiten, zur Vermeidung entsprechender Ausgaben auf medizinisch notwendige Leistungen zu verzichten. Die angestrebte Steuerungswirkung von Aufzahlungen und Zuzahlungsfreistellungen bei Festbetragsarzneimitteln ist hingegen eine andere: Hier geht es darum, im Rahmen der erforderlichen Arzneimittelversorgung die Inanspruchnahme von

aufzahlungsfreien Arzneimitteln dadurch zu stärken, dass eben keine Aufzahlungen zu leisten sind. Die Festbetragsregelung ist so angelegt, dass in den Fällen, in denen ein pharmazeutischer Unternehmer seine (über den geltenden Erstattungs-obergrenzen liegenden) Preise nicht auf den für ein Arzneimittel geltenden Festbetrag senkt, jeweils andere Arzneimittel verfügbar sind, für die keine Aufzahlungen fällig werden und dementsprechend ärztlich über aufzahlungsfreie Verordnungsmöglichkeiten zu informieren ist. Damit sind festbetragsbedingte Aufzahlungen grundsätzlich vermeidbar. Zuzahlungsfreistellungen sollen ergänzend die Nachfrage nach besonders preisgünstigen Festbetragsarzneimitteln auf die Weise stärken, dass für Versicherte die gesetzliche Zuzahlung in Höhe von mindestens fünf und höchstens zehn Euro entfällt.¹ Ihre dahingehende Steuerungswirkung ist jedoch bereits dadurch begrenzt, dass kein gesetzlicher Anspruch auf die Versorgung mit selbstbeteiligungsfreien Arzneimitteln besteht. Deren Verfügbarkeit hängt von der Preisgestaltung der Pharmaunternehmen ab und kann aus Sicht der Versicherten gewissermaßen zufällig zu Stande kommen. Die jeweiligen Modalitäten für Zahlungen der Versicherten bzw. darauf bezogene Freistellungen sind somit mit unterschiedlichen Steuerungsintentionen verbunden.

2. Wie Festbeträge funktionieren

Festbeträge sind ein Kerninstrument zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Sie sind immer

wieder Gegenstand missverständlicher Darstellungen.² Deshalb soll ihre Funktionsweise nachfolgend nochmals in Erinnerung gerufen werden. Ein wesentliches Merkmal von Festbeträgen besteht darin, dass sie die Verordnungsfähigkeit von Medikamenten nicht einschränken, zugleich aber die Leistungspflicht der Krankenkassen begrenzen. Somit sind sie Erstattungs-obergrenzen, bis zu denen die Krankenkassen die Kosten für ärztlich verordnete Arzneien übernehmen. Sie werden jeweils für einzelne Gruppen von Arzneimitteln bestimmt. In solchen Festbetragsgruppen können Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (sogenannte Gruppen der Stufe 1), Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (Stufe 2) oder mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (Stufe 3) zusammengefasst werden. Damit sind Festbeträge nicht nur ein Regulierungsinstrument für generisch verfügbare Wirkstoffe, sondern auch für patentgeschützte Wirkstoffe – insbesondere wenn sie lediglich Variationen bereits bekannter Substanzen darstellen, es sich

1 Mit Einführung der Festbeträge waren ab 1989 zunächst alle Festbetragsarzneimittel von der Zuzahlung in Höhe von damals 3 DM befreit (vgl. Gesundheits-Reformgesetz vom 20.12.1988). Diese Regelung wurde ab 1993 aufgehoben (Gesundheitsstrukturgesetz vom 21.12.1992).

2 Die pharmazeutische Industrie sah von Beginn an in Festbeträgen eine übermäßige, existenzgefährdende Belastung. Seit ihrer Etablierung wurden sie immer wieder von pharmazeutischen Unternehmen beklagt. Inzwischen haben alle zuständigen obersten Gerichte auf nationaler wie europäischer Ebene die Festbetragsregelung verfassungs-, kartell- und sozialrechtlich bestätigt.

also um sogenannte Analog- oder Me-too-Wirkstoffe handelt. Zur Förderung „echter“ Innovationen im Sinne einer maßgeblichen Verbesserung des therapeutischen Erfolgs dürfen hingegen patentgeschützte Wirkstoffe, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, nicht in die Festbetragsregelung einbezogen werden.

Methodisch setzen Festbeträge an Preisunterschieden zwischen den in einer Festbetragsgruppe zusammengefassten und untereinander konkurrierenden Arzneimitteln an. Die Festbetragshöhe ist vom GKV-Spitzenverband so zu bestimmen, dass jeweils mindestens 20 Prozent der Packungen und 20 Prozent der Verordnungen einer Gruppe an einem Stichtag zum Festbetrag verfügbar sind. Diese „20/20“-Vorgabe beinhaltet, dass Arzneimittel tatsächlich zu Preisen bis zur Höhe des Festbetrags produziert und vertrieben werden (können). Festbeträge bilden somit reale Abgabepreise ab und sind insofern kein einseitiges Preisdiktat der Krankenkassen.

Um weiterhin verordnet zu werden, besteht für die in ihrer Preisgestaltung grundsätzlich freien Arzneimittelanbieter ein starker Anreiz, ihre Preise an den Festbeträgen auszurichten. Orientiert sich ein Hersteller nicht am Festbetragsniveau, gibt es zwei mögliche Konsequenzen: Entweder wird von ärztlicher Seite ein anderes therapeutisch gleichwertiges Arzneimittel ohne Aufzahlung verordnet, oder die Versicherten tragen die Differenz zum Festbetrag selbst. Die Nachfrage der Versicherten nach aufzahlungsfreien Alternativen wird dadurch gestärkt, dass die Ärztin oder der Arzt bei der Verordnung eines Arzneimittels, dessen Preis den Festbetrag übersteigt, über die dann entstehenden Mehrkosten zu informieren hat.

Auf diese Weise fördern Festbeträge den Wettbewerb um niedrige Arzneimittelpreise, ohne die Arzneimittelauswahl einzuschränken. Dass dieser Mechanismus funktioniert, wird daran deutlich, dass aktuell 92 Prozent aller Verordnungen im Festbetragsbereich auf aufzahlungsfreie Arzneimittel entfallen. Bei den Verordnungen für aufzahlungspflichtige Arzneimittel geht es überwiegend um Arzneimittel, deren Preise nur geringfügig oberhalb des Festbetrags liegen. Auch wenn hier meist nur kleinere Aufzahlungsbeträge anfallen, stellt sich die

Frage, weshalb Versicherte die Differenz zwischen den Apothekenverkaufspreisen und den Festbeträgen aus eigener Tasche zahlen, wenn aufzahlungsfreie Alternativen verfügbar sind. Unklar ist, inwieweit das auf eine mangelnde Aufklärung durch Ärztinnen und Ärzte oder Apotheken zurückzuführen ist oder ob Versicherte glauben, damit eine irgendwie „bessere“ Versorgung zu erhalten.

Schon seit längerem ist eine Neigung von Herstellern zu beobachten, Preise oberhalb von Festbeträgen zu verlangen. Betraf dies Anfang 2012 insgesamt ca. 3.900 Fertigarzneimittel, waren es fünf Jahre später bereits ca. 5.700. Darüber, ob durch derartige Preisgestaltungen das Festbetragsniveau insgesamt hoch gehalten werden soll oder Versicherte gar an vermeidbare Aufzahlungen „gewöhnt“ werden sollen, lässt sich nur spekulieren. Dass Versicherte sich allerdings nur in geringem Umfang auf Aufzahlungen einlassen wird daran deutlich, dass auf aufzahlungspflichtige Arzneimittel aktuell nur knapp acht Prozent aller GKV-Verordnungen im Festbetragsmarkt entfallen.

Welchen erheblichen Beitrag Festbeträge insgesamt zur Stabilisierung von Arzneimittelpreisen leisten, zeigt der

Festbeträge fördern den Wettbewerb um niedrige Arzneimittelpreise, ohne die Arzneimittelauswahl einzuschränken.

Umstand, dass derzeit rund 80 Prozent aller Arzneimittelverordnungen und 40 Prozent des gesamten Arzneimittel-Ausgabenvolumens auf Medikamente mit Festbeträgen entfallen. Durch sämtliche bisher beschlossenen Festbeträge erzielen die Krankenkassen jährliche Einsparungen von rund 7,8 Milliarden Euro. Zugleich sind jedoch seit Langem bei den nicht festbetragsregulierten Arzneimitteln massive Preisdynamiken zu beobachten. Damit die Krankenkassen hierfür nicht jeden frei vom pharmazeutischen Unternehmer bestimmten Preis zu bezahlen hatten, wurden 2011 in Ergänzung zur Festbetragsregelung Erstattungsbeträge eingeführt, die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen zu verhandeln sind.

3. Wieso gibt es Zuzahlungsfreistellungen?

Die insgesamt preisniveausenkende Wirkung von Festbeträgen führt eindrucksvoll vor Augen, wie sich durch die Forcierung des Preiswettbewerbs bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen lassen. Zur weiteren Wettbewerbsintensivierung können besonders günstige Festbetragsarzneimittel, deren Preise mindestens 30 Prozent niedriger als die geltenden Festbeträge sind, vom GKV-Spitzenverband von der Zuzahlung befreit werden, sofern hieraus Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V). Davon kann Gebrauch gemacht werden, wenn die Aussicht besteht, dass sich der Versorgungsanteil mit zuzahlungsfreigestellten Arzneimitteln erhöht. Unter dieser Voraussetzung können sich Einsparungen ergeben, die höher ausfallen als die „Fehlsummen“, die für die Krankenkassen aus der Freistellung von der Zuzahlung resultieren. Zur Umsetzung der Regelung bestimmt der GKV-Spitzenverband zunächst für geeignete Festbetragsgruppen Zuzahlungsfreistellungsgrenzen als Mindestpreisabstand zum Festbetrag. Die pharmazeutischen Unternehmer können anschließend ihre Preise für von ihnen vertriebene Festbetragsarzneimittel so bestimmen, dass für diese Medikamente die gesetzlich vorgesehene Zuzahlung entfällt. Auf diese Weise soll – auch vermittelt über die behandelnden Ärztinnen und Ärzte – die Nachfrage nach besonders preisgünstigen Arzneimitteln gestärkt werden.³

Damit sind Zuzahlungsfreistellungen eine auf die Geschäftspolitik von Pharmaunternehmen zielendes Steuerungsinstrument, durch das weiterer Preiswettbewerb ausgelöst werden soll. Ob diese ihre Preise in Erwartung höherer Verordnungsmengen jedoch an den gesetzten Grenzen ausrichten, obliegt allein ihrer unternehmerischen Entscheidung.⁴ Nur bei entsprechender Preisgestaltung können Versicherte von Zuzahlungsfreistellungen profitieren. Damit ist die

3 Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht auf seinen Internetseiten unter www.gkv-spitzenverband.de regelmäßig Übersichten sämtlicher zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel.

4 Als weiteres Incentive entfällt für Arzneimittel, deren Preise mindestens um 30 Prozent niedriger als die geltenden Festbeträge sind, der Generika-Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V. Dieser beträgt für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel grundsätzlich 10 Prozent des Herstellerabgabepreises.

Tabelle 1: Zuzahlungsfreigestellte Arzneimittel

Stichtag	Anzahl zuzahlungs- freigestellte Arzneimittel	Anzahl Festbetrags- gruppen mit freigestellten Arzneimitteln	Anzahl pharmazeutische Unternehmer mit freigestellten Arzneimitteln
01.01.2007	8.012		
01.01.2008	12.374	174	120
01.01.2009	10.684	174	116
01.01.2010	12.436	176	126
01.01.2011	6.672	159	114
01.01.2012	7.221	158	102
01.01.2013	5.261	147	97
01.01.2014	5.601	141	96
01.01.2015	3.664	144	95
01.01.2016	3.959	148	95
01.01.2017	3.711	153	90

Quelle: GKV-Spitzenverband, Freistellungen gemäß § 31 Abs. 3 SGB V

Zuzahlungsfreistellungsgrenzen an das Festbetragsniveau ist bei der Frage nach der Ursache für eine insgesamt abnehmende Anzahl zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel somit nicht mehr als ein Faktor unter weiteren.

4. Auch Rabattverträge spielen eine Rolle

Mit der Einführung von Zuzahlungsfreistellungen sollte weiterer Preiswettbewerb forciert und auf diese Weise die Nachfrage nach besonders preisgünstigen Arzneimitteln gestärkt werden. Die preiswettbewerblich ansetzenden Festbeträge und Zuzahlungsfreistellungen sind allerdings nicht die einzigen Instrumente zur Regulierung der Arzneimittelversorgung. So wurden wenig später die Apotheken zur vorrangigen Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln verpflichtet. Mit dieser „Scharfschaltung“ der zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern geschlossenen Rabattverträge wurde ein anderer, die Nachfragemacht der Krankenkassen stärkender, Steuerungsansatz verfolgt. Da es auf das individuelle Nachfrageverhalten des Versicherten in qua Selektivvertrag regulierten Bereichen so gut wie nicht mehr ankommt, haben die optionalen Zuzahlungsfreistellungen – anders als die insgesamt preisniveaustabilisierenden Festbeträge – anschließend an Bedeutung verloren. In der Folge profitieren Versicherte in erster Linie nur noch dann von Zuzahlungsfreistellungen, wenn ihre Krankenkasse Rabattverträge zu vom GKV-Spitzenverband zuzahlungsfreigestellten Arzneimitteln vereinbart oder Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen nicht rabattvertraglich geregelt hat. Die Krankenkassen können zwar in den Rabattverträgen ebenfalls Zuzahlungsfreistellungen oder –ermäßigungen für Arzneimittel vorsehen, die der GKV-Spitzenverband nicht von der Zuzahlung freigestellt hat; von dieser Möglichkeit wird allerdings selten Gebrauch gemacht. Und so erleben manche Versicherte, dass sie für Rabattvertragsarzneimittel Zuzahlungen leisten müssen, obgleich es – für Versicherte anderer Kassen – wirkstoffidentische, zuzahlungsfreigestellte Arzneimittel gibt.

Durch Rabattverträge wurde also die preiswettbewerbliche Anreizwirkung von Zuzahlungsfreistellungen geschwächt – sie „funken“ gewisser-

preiswettbewerbliche Anreizwirkung der ergänzend zu Festbeträgen eingeführten Zuzahlungsfreistellungen zwangsläufig schwächer als die der Festbetragsregelung, welche eine Verfügbarkeit von zum Festbetrag erhältlichen Arzneimitteln voraussetzt. Während für Versicherte ein gesetzlicher Anspruch auf eine aufzahlungsfreie Arzneimittelversorgung besteht, gibt es einen solchen Anspruch auf die Versorgung mit zuzahlungsfreigestellten Arzneimitteln nicht. Dementsprechend können Zuzahlungsfreistellungen bei Preisanhebungen ebenso wie bei Änderungen der Freistellungsgrenzen aufgrund von Festbetragsanpassungen jederzeit entfallen, ohne dass andere zuzahlungsfreie Alternativen erhältlich sind. Dies kann bei Versicherten sicherlich Irritationen hervorrufen. Als ebenso frustrierend dürfte es sich erweisen, wenn für die vorrangig in Apotheken abzugebenden Rabattvertragsarzneimittel Zuzahlungen zu leisten sind, obwohl es weitere Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen gibt, die (für andere Versicherte) zeitgleich zuzahlungsfrei erhältlich sind.

Die Bedeutung von Zuzahlungsfreistellungen hat sich im Laufe der Zeit geändert. Während unmittelbar nach Einführung der Regelung im Jahr 2006 die Anzahl zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel zunächst deutlich gestiegen war, ist deren Anzahl seit 2010 insgesamt rückläufig.

Offensichtlich orientieren sich pharmazeutische Unternehmen bei ihrer Preisgestaltung inzwischen weniger an Zuzahlungsfreistellungen als in der Vergangenheit. Ein Rückgang der Anzahl zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel ist regelmäßig unmittelbar nach der Absenkung von Festbeträgen zu beobachten. Das liegt daran, dass Zuzahlungsfreistellungsgrenzen unmittelbar an das Festbetragsniveau gekoppelt sind und sich Festbetragsänderungen daher zwangsläufig auf die Freistellungsgrenzen auswirken. Es wäre jedoch irreführend, daraus den Schluss abzuleiten, Festbetragsabsenkungen seien die Hauptursache für die skizzierte rückläufige Entwicklung im Bereich der Zuzahlungsfreistellungen. Einen wesentlicheren Einfluss auf diese Entwicklung dürften vielmehr die zwischen den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern vereinbarten Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V haben. Seit 2007 sind die Apotheken zur vorrangigen Abgabe rabattierter Arzneimittel verpflichtet (mehr dazu unter Punkt 4). Zudem wurde anschließend die Austauschbarkeit von wirkstoffidentischen Arzneimitteln in den Apotheken weiter erleichtert. In der Folge haben Rabattverträge massiv an Bedeutung gewonnen, was die Steuerungswirkung der vertragsunabhängigen Zuzahlungsfreistellungen zwangsläufig beeinflussen musste. Die beschriebene Koppelung der

maßen dazwischen. Deshalb kann aus der Anzahl zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel nicht geschlossen werden, das Festbetrags- bzw. Zuzahlungsfreistellungsniveau sei bereits so niedrig, dass pharmazeutische Unternehmer sich nicht mehr auf dieses Niveau einlassen könnten. Gerade die Rabattverträge machen hier einen Unterschied: Da die Konditionen dieser Verträge nicht öffentlich bekannt sind, lässt sich anhand der von den Herstellern ausgewiesenen „Listenpreise“ keine exakte Aussage zu ihren Effekten treffen. Das durch Rabattverträge erzielte Einsparvolumen wird jedenfalls in den vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichten endgültigen Rechnungsergebnissen der GKV für das Jahr 2016 mit insgesamt 3,9 Milliarden Euro ausgewiesen. Diese Größenordnung führt eindrucksvoll vor Augen, dass auch unterhalb der offiziellen Listenpreise für die pharmazeutische Industrie noch reichlich „Luft nach unten“ ist. Diese Preisspielräume werden

auf rabattvertragliche Optionen setzen und durch ein höheres Preisniveau Verhandlungsspielräume für Rabattverträge mit Krankenkassen schaffen wollen. Entsprechend kann es kaum verwundern, dass in der Folge die Anzahl zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel rückläufig ist und Zuzahlungsfreistellungen an Bedeutung verloren haben.

5. Der Einfluss von Zuzahlungsfreistellungen auf die Festbetragshöhe

Es gibt noch einen weiteren Aspekt, der in der Diskussion über (angebliche) Auswirkungen des Festbetragsystems zu berücksichtigen ist. So wurden die von Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungen ausgehenden preisniveausenkenden Effekte mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ab 2011 abgeschwächt, und zwar dadurch, dass seitdem die Bestimmung der Festbetragshöhe in bestimmten Fällen vom Vorhandensein zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel abhängt. Wie bereits erläutert, ist die Festbetragshöhe grundsätzlich so zu bestimmen, dass zu einem Stichtag jeweils mindestens 20 Prozent der Packungen und Verordnungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sind.⁵ Nun sollen Festbeträge bei der Anpassung nicht ganz so

stark abgesenkt werden, wenn anderenfalls zu erwarten ist, dass eine hinreichende Anzahl zuvor zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel in der Folge nicht mehr freigestellt wäre (§ 35 Abs. 6 SGB V). Die ansonsten einsetzende Absenkungsdynamik wird so gewissermaßen gedämpft. In diesen Fällen darf die Summe der nicht zum Festbetrag erhältlichen Packungs- und Verordnungsanteile den Wert von 100 nicht überschreiten. Grob vereinfacht bedeutet dies, dass etwa 50 Prozent der Packungen und Verordnungen zum berechneten Festbetrag verfügbar sein müssen.

Dieser „AMNOG-Puffer“ hat dazu geführt, dass seit 2011 in insgesamt 37 Fällen die Festbeträge weniger stark nach unten angepasst werden konnten. Dadurch ging den Krankenkassen bis jetzt ein Einsparvolumen in Höhe von jährlich über 100 Millionen Euro verloren. Mit der geschilderten Sonderregelung hat der Gesetzgeber den Verlust von durch Festbeträge sicher zu erzielenden Einspa-

rungen in Kauf genommen. In der Folge profitieren sämtliche pharmazeutischen Hersteller mit Arzneimitteln in einer Festbetragsgruppe von einem höheren Erstattungsniveau – und nicht nur diejenigen, die tatsächlich zuzahlungsfreigestellte Arzneimittel anbieten.

Die Bestimmung eines höheren Festbetrags aufgrund von Zuzahlungsfreistellungen erfolgt gemäß § 35 Abs. 6 SGB V in den Fällen, in denen es vor einer Festbetragsanpassung bereits eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsfreigestellten Arzneimitteln gab und in denen nach der Anpassung ansonsten eine hinreichende Versorgung nicht gewährleistet werden kann. Zur Bewertung, ob eine solche „hinreichende Versorgung mit zuzahlungsfreigestellten Arzneimitteln“ vorliegt, ermittelt der GKV-Spitzenverband gruppenspezifisch nicht nur die Anzahl zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel, sondern auch deren prozentualen Anteil sowie deren Verordnungsanteil und entscheidet auf dieser Grundlage, ob ein höherer Festbetrag zu bestimmen ist. Während somit der Versorgung der Versicherten mit zuzahlungsfreigestellten Arzneimitteln im Rahmen der Festbetragsregelung eine eigene Bedeutung zukommt, spielt dieser Aspekt im Kontext von Rabattverträgen keine Rolle. Das ist allerdings insofern schlüssig, als Zuzahlungsfreistellungen unter reinen Rabattvertragsbedingungen keine zusätzliche Steuerungswirkung entfalten können.

Durch die Neuregelung zur Bestimmung der Festbetragshöhe sollte auch unterhalb von Zuzahlungsfreistellungsgrenzen ein wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst werden, ohne dass Hersteller, die bereits Arzneimittel im unteren Preissegment anbieten, unter einen zu großen Preisdruck geraten. Der Gesetzesbegründung zu Folge sollte eine Preisspirale nach unten („Kellertreppeneffekt“) vermieden werden. Diese Wortwahl suggeriert, dass Preisänderungen quasi automatisch zu Festbetragsanpassungen führen würden. Tatsächlich gibt es aber einen solchen Absenkungsautomatismus nicht. Vielmehr wurden bei den Festbe-

5 Die Bestimmung der Festbetragshöhe erfolgt seit 1989 nach dem „regressionsanalytischen Verfahren auf Basis der Standardpackung“. Erläuterungen zu diesem Verfahren veröffentlicht der GKV-Spitzenverband bei Stellungnahmeverfahren zu Festbetragsfestsetzungen im Internet unter www.gkv-spitzenverband.de/am_festbetrage.

Der „AMNOG-Puffer“ hat dazu geführt, dass seit 2011 in 37 Fällen die Festbeträge weniger stark nach unten angepasst werden konnten.

aber von den Festbeträgen abgesehen zunehmend einzelvertraglich und damit weniger über für alle Krankenkassen und Versicherte unmittelbar geltende Zuzahlungsfreistellungen erschlossen.

Die einer einzelvertraglichen Steuerungslogik folgenden Rabattverträge spielen also in die kollektiv wirkenden Regelungen zu Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungen hinein. Dabei ergänzen sich Festbeträge und Rabattverträge aufgrund der das Preisniveau insgesamt beeinflussenden Wirkung von Festbeträgen, der sich Arzneimittelhersteller bei ihrer Preisgestaltung kaum entziehen können. Anders stellt sich dies bei den an das Festbetragsniveau gekoppelten Zuzahlungsfreistellungsgrenzen dar. Wenn Hersteller zunehmend auf die Möglichkeit von Zuzahlungsfreistellungen verzichten und ihre Preise nicht mehr hieran ausrichten, kann dies ganz unterschiedliche Gründe haben. Plausibel wäre jedenfalls, wenn sie verstärkt

Tabelle 2: Festbetragsanpassungen und Zuzahlungsfreistellungen

Jahr	Anzahl Gruppen mit unverändertem Festbetrag	Davon Gruppen mit zuzahlungs-freigestellten Arzneimitteln	Davon Gruppen mit min. 20 % zuzahlungs-freigestellten Arzneimitteln
2010	335	176	126
2012	367	158	102
2014	361	141	96
2016	389	153	90

Quelle: GKV-Spitzenverband

tragsanpassungen der letzten Jahre die Erstattungsobergrenzen in den meisten Gruppen mit zuzahlungsfreigestellten Arzneimitteln überhaupt nicht geändert. Das gilt auch für Gruppen mit einem höheren Freistellungsanteil, der hier zur Veranschaulichung an dem Wert von 20 Prozent festgemacht wird (vgl. Tabelle 2).

In der Diskussion um Kellertreppeneffekte bzw. Preisspiralen wird allzu schnell übersehen, in welchen Fällen Festbeträge überhaupt angepasst werden. Der GKV-Spitzenverband ist zur jährlichen Überprüfung des Festbetragsmarkts und zur Anpassung von Festbeträgen an eine veränderte Marktlage in geeigneten Zeitabständen verpflichtet. Nun können Preisänderungen zwar Ausdruck einer zur Festbetragsanpassung verpflichtenden geänderten Marktlage sein – sie müssen es aber nicht. Die bloße Ausrichtung von Preisen an Festbeträgen oder Zuzahlungsfreistellungsgrenzen löst daher noch nicht zwingend eine Festbetragsänderung aus. Zur Beurteilung, ob eine zur Anpassung verpflichtende veränderte Marktlage vorliegt, analysiert der GKV-Spitzenverband vielmehr gruppenspezifisch verschiedene weitere Parameter, wie Änderungen bei der Anzahl der Arzneimittelpackungen, der pharmazeutischen Unternehmer, der Umsätze und der Verordnungen.

Wie bereits gesagt: Nach der Absenkung von Festbeträgen ist aufgrund der an die Festbetragshöhe gekoppelten Zuzahlungsfreistellungsgrenzen regelmäßig ein Rückgang der Anzahl zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel zu beobachten. Dieser Effekt wurde durch die AMNOG-Regelung zur Bestimmung der Festbetragshöhe abgeschwächt. Dies sollte jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass Festbeträge einen deutlich

stärkeren Anreiz zu Preisänderungen setzen als die sie (in dieser Funktion) lediglich ergänzenden Zuzahlungsfreistellungen. Festbeträge entfalten ihre erhebliche Wirkung dadurch, dass ein bestimmter Anteil aufzahlungsfreier Arzneimittel auch ohne Preisänderungen der Hersteller verfügbar sein muss und zugleich ärztlich bei der Verordnung aufzahlungspflichtiger Arzneimittel hierüber zu informieren ist. Demgegenüber ist die Verfügbarkeit zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel insbesondere unter Rabattvertragsbedingungen nur schwer kalkulierbar.

6. Und nun?

Betrachtet man die Regulierung der Arzneimittelversorgung in Deutschland, erscheint die Beziehung zwischen Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungen insofern vertrackt, als sie sich in einem Spannungsfeld unterschiedlicher Regulierungs- bzw. Steuerungsansätze bewegt. Obgleich es für die verschiedenen Steuerungskomponenten jeweils gute Gründe gab bzw. gibt, befördert das Zusammenspiel Missverständnisse und irreführende Argumentationen. Evident ist am Ende Folgendes: Festbeträge leisten nach wie vor einen maßgeblichen Beitrag zu einer Arzneimittelversorgung, die dauerhaft finanzierbar und zugleich für alle zugänglich ist. Im Unterschied zu anderen die Selbstbeteiligung betreffenden Regelungen wurden Zuzahlungsfreistellungen im Festbetragssystem mit dem Ziel eingeführt, weitere Wirtschaftlichkeitsreserven in einem wettbewerblichen Umfeld zu erschließen – wobei allerdings der entsprechende Mechanismus seit einiger Zeit schwächer wirkt als anfangs angestrebt. Das hängt auch damit zu-

sammen, dass die einer selektiven Steuerungslogik folgenden Rabattverträge in das kollektive Regelwerk von Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungen hineinspielen. Während sich Festbeträge und Rabattverträge faktisch gut ergänzen, mussten Zuzahlungsfreistellungen in dieser Ménage-à-troi zwangsläufig an Bedeutung einbüßen. Zudem wurde die Festbetragsregelung – durchaus im Sinne der Pharmaindustrie – mit der Verknüpfung der Festbetragshöhe an das Vorhandensein zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel ein Stück weit aufgeweicht. Es bleibt zu hoffen, dass diese Sachlage wie auch allgemein die ausgabenstabilisierende Funktion von Festbeträgen zukünftig nicht noch weiter aus dem Blick gerät, wenn über Steuerungsdynamiken und –optionen im Arzneimittelbereich diskutiert wird. ■

Literatur

Bode C, Haas A, Tebinka-Olbrich A (2014): Ein ideales Paar: Erstattungs- und Festbeträge zur Regulierung von Arzneimittelpreisen. Gesundheits- und Sozialpolitik 68 (3), 7-14

Bundesministerium für Gesundheit (2016): Gesetzliche Krankenversicherung – Endgültige Rechnungsergebnisse 2016. http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KJ1_2016.pdf. Zugriffen 20.11.2017

Deutscher Bundestag (2017): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Harald Weinberg, Sabine Zimmermann (Zwickau), Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE – Eigenbeteiligungen von gesetzlich Versicherten bei der Krankenbehandlung. Drucksache 18/12192, 02.05.2017. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/121/1812192.pdf>. Zugriffen 20.11.2017

Kaesbach W, Richter C (2011): Festbeträge – und kein Ende in Sicht! In: Ecker T, Preuß KJ, Tunder R (Hrsg.). Handbuch Market-Access – Marktzulassung ohne Nebenwirkungen. Fachverlag Verlagsgruppe Handelsblatt. S. 479-507

Kraftberger, P (2016): zu § 35 SGB V. In: Hähnlein A, Schuler R (Hrsg.). Sozialgesetzbuch V. Gesetzliche Krankenversicherung – Lehr- und Praxiskommentar, 5. Auflage. Nomos-Verlag. S. 471-498

Schröder M, Telschow C (2017): Der GKV-Arzneimittelmarkt 2016: Trends und Marktsegmente. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig WD, Klauber J (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2017. Springer-Verlag. S. 137-165

Selke, GW (2014): Mit Festbeträgen zu fairen Pillenpreisen. Gesundheit und Gesellschaft 17(12), 37-41