

**vfa-Positionspapier
„Vertrauliche Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V schaffen
Vorteile für alle Beteiligten“**

Internationale Preisreferenzierung hat seit dem 1. Januar 2011 eine besondere Bedeutung für die in Deutschland tätigen, international aufgestellten forschenden Arzneimittelhersteller: Dieses im Ausland häufig eingesetzte Regulierungsinstrument führt in Verbindung mit den Neuerungen durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) in Zukunft zu Verwerfungen in der nationalen und internationalen Arzneimittelversorgung.

Solche Verwerfungen sind weder aus wirtschafts- noch aus gesundheitspolitischer Sicht wünschenswert. Dabei kann ein vertraulicher Erstattungsbetrag das Ziel einer moderaten Ausgabenentwicklung im deutschen Gesundheitssystem ebensogut erfüllen, ohne die nationale und internationale Arzneimittelversorgung zu behindern.

Ausgangslage

Mit dem AMNOG wurde das Regulierungsinstrument des Erstattungsbetrags nach § 130b Abs. 1 SGB V etabliert. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zentral mit dem GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem PKV-Verband vereinbart und gilt für:

- sämtliche Krankenkassen der GKV (§ 130b Abs. 1 SGB V),
- die PKV-Versicherten (§ 78 Abs. 3a AMG) sowie
- alle weiteren Personen, die das Arzneimittel nicht als GKV-Versicherte erhalten (§ 78 Abs. 3a AMG).

Mithin erhalten selbstzahlende Konsumenten und ausländische Konsumenten als Touristen oder Pendler ein innovatives Arzneimittel ebenfalls zum rabattierten Erstattungsbetrag. Die Arzneimittelhersteller müssen folglich den Rabatt nicht nur für alle Personen in Deutschland, sondern auch für Personen aus dem Ausland leisten.

Dritter Weg zur Abwicklung von Rabatten – vollkommene Offenlegung

Der Gesetzgeber hat einen neuen Weg zur Abwicklung des Rabatts auf den Abgabepreis des pharmazeutische Unternehmers vorgesehen (§ 130b Abs. 1 Satz 3 SGB V): „Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Der Großhandel gewährt den Rabatt bei Abgabe an die Apotheken.“ Neben die bewährten Wege zur Abwicklung von Arzneimittelrabatten zwischen

- Apotheke und Krankenkasse (§ 130a Abs. 1 SGB V) sowie
- pharmazeutischem Unternehmer und Krankenkasse (§ 130a Abs. 8. SGB V)

tritt somit ein dritter Weg der Abwicklung. Durch diese Regulierung, zusammen mit der gesetzlichen Verpflichtung zur Preis- und Rabattmeldung der pharmazeutischen Unternehmer (via IFA-Datenbank) und die Weiterleitung dieser Informationen an Softwarehäuser und Apotheken, erlangen alle folgend genannten Akteure Kenntnis über den Erstattungsbetrag als Rabatt (Zahlen als Orientierungswerte):

- 8,1 Mio. PKV-Versicherte und selbstzahlende Konsumenten,
- 21.500 Apotheken,
- 11.000 Träger der Beihilfe,
- 155 Krankenkassen der GKV,
- 45 Krankenversicherungen der PKV,
- 20 Abrechnungsstellen der Apotheken,
- 18 Großhändler sowie
- selbstzahlende Konsumenten aus dem Ausland.

Internationale Preisreferenzierung auf den Erstattungsbetrag

In Folge der Festlegung eines Erstattungsbetrags als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers wird es zu Preis Anpassungen weltweit und vor allem auch in anderen europäischen Ländern kommen: Nach einer Auswertung der London School of Economics and Political Science im Auftrag des Europäischen Parlaments aus dem Jahr 2011 regulieren neunzehn EU-Länder den eigenen Arzneimittelpreis mit Hilfe einer Referenzierung auf den deutschen Preis. Weltweit sind es sogar 28 Länder, wie eine Auswertung des amerikanischen Industrieverbandes PhRMA zeigt. Hinzu kommt, dass nicht selten eine Preisreferenzierung durchgeführt wird, obwohl das referenzierte Land bereits selbst internationale Preisreferenzierung betreibt.

Es ist davon auszugehen, dass zukünftig der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V als Grundlage für die Preisreferenzierung im Ausland herangezogen wird: Für Deutschland wird es demnach zwei von außen sichtbare Preise geben. Einerseits bleibt der Listenpreis unverändert. Andererseits wird dieser Preis in seiner Bedeutung für die internationale Erstattungspraxis durch den rabattierten Erstattungsbetrag abgelöst.

Spätestens, wenn der pharmazeutische Unternehmer – z. B. durch die nach § 130b Abs. 7 SGB V jederzeit mögliche Kündigung der Vereinbarung durch den Vertragspartner – in neuerliche Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband eintritt, kann der von den preisreferen-

zierenden Ländern im Ausland solchermaßen regulierte Preis wiederum Grundlage für den deutschen Erstattungsbetrag werden. Denn nach § 130b Abs. 1 Satz 7 SGB V „[soll] [d]er pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln.“ Und § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V schreibt vor: „Die Schiedsstelle soll die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigen [...]“.

Schwerwiegender Kellertreppeneffekt als Folge

Auf diese Weise wird ein folgenschwerer Kellertreppeneffekt ausgelöst, da bei einer wechselseitigen Abhängigkeit der Preisbildung die Preisregulierung des europäischen Auslands wiederum nach Deutschland importiert und anschließend wieder in das referenzierende Ausland exportiert wird. In einer solchen Situation ist ein internationales Gefangenendilemma nationaler Regulierung zu konstatieren:

1. Neben unmittelbaren Auswirkungen auf die internationalen Arzneimittelpreise drohen Verwerfungen insbesondere in der europäischen Arzneimittelversorgung:
 - a. So ist es einerseits vorstellbar, dass durch niedrigere Erstattungsbeträge in Deutschland Reimporte in das europäische Ausland möglich werden. Das Ergebnis wären Ausgabeneinsparungen in den ausländischen Gesundheitssystemen und die Förderung von Parallelhändlern durch deutsche Regulierungsinstrumente.
 - b. Andererseits beeinflusst ein beständig sinkender ausländischer Abgabepreis des inländischen pharmazeutischen Unternehmers die deutschen Exporte negativ. Diese Exporte sind jedoch aus wirtschaftspolitischer Sicht für Deutschland wünschenswert.
2. Die beschriebenen Effekte können auch für die deutschen Krankenversicherten nachteilige Auswirkungen haben:
 - a. Wegen der internationalen Preisinterdependenzen besteht ein Druck auf den Arzneimittelhersteller, den Rabatt nach § 130b Abs. 1 SGB V so gering wie möglich ausfallen zu lassen. Vertrauliche Erstattungsbeträge ermöglichen aus diesem Grund größere Spielräume für höhere Rabatte.
 - b. Außerdem kann sich die Reihenfolge der Markteinführung in Europa verschieben: Heute ist Deutschland in der Regel das erste Land der Europäischen Union, in dem ein innovatives

Medikament den Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht. Eine zukünftig verzögerte Markteinführung kann dem Arzneimittelhersteller unter Umständen helfen, die negativen Konsequenzen der internationalen Preisreferenzierung zu vermeiden. Somit werden falsche Anreize gesetzt.

Seite 4/6

Europäische Kommission gegen den Einsatz von Preisreferenzierung

Auch die europäische Kommission macht in ihrer Untersuchung des pharmazeutischen Sektors aus dem Jahr 2009 auf die mit dem System einer internationalen Preisreferenzierung verbundenen Probleme aufmerksam und votiert deshalb gegen den Einsatz dieses Regulierungsinstruments in Europa.

Der Gesetzgeber des AMNOG war sich ebenfalls der Problematik internationaler Preisreferenzierung bei Arzneimitteln und der besonderen Bedeutung des deutschen Arzneimittelmarktes bewusst. Anders erklärt es sich nicht, warum dieser mit § 130b Abs. 1 SGB V den Weg über einen Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers einschlug. Zudem wurde im Referentenentwurf vom 1. Juni 2010 explizit darauf hingewiesen, dass der Listenpreis unverändert bliebe. Erst die Realisierung einer unmittelbaren Inanspruchnahme der Rabatte durch die Versicherten der PKV machte es aus Sicht des Gesetzgebers notwendig, diese über die Vertriebskette bis in die Apotheke durchzureichen.

Fazit: Regelung mit Nachteilen für alle verbunden

Als Fazit ist festzuhalten, dass die Hersteller innovativer Arzneimittel aufgrund der gesetzlichen Neuerungen des AMNOG in Deutschland und der damit einhergehenden internationalen Preisreferenzierung (Kellertreppeneffekt) in besonderer Weise zusätzlich belastet werden. Außerdem ist mit einem Verlust an Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung in Deutschland zu rechnen, wenn zukünftig potenziell ausgabensenkende Arzneimittel, die zudem Lebenserwartung und -qualität steigern können, später eingeführt werden.

vfa-Position

Aus Sicht des vfa sind gesetzliche Veränderungen anzustreben, die eine internationale Preisreferenzierung auf Grundlage des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V vermeiden. Hierzu ist der Erstattungsbetrag vertraulich zu behandeln.

Absolute Vertraulichkeit würde sichergestellt, wenn lediglich zwei Akteure Kenntnis über den Rabatt auf den Erstattungsbetrag erhielten und sich Geheimhaltung zusicherten: Der Arzneimittelhersteller auf

der einen und eine Rabattabwicklungsstelle auf der anderen Seite. Eine solche Lösung erscheint im deutschen Gesundheitssystem jedoch derzeit nicht umsetzbar, weil mit GKV und PKV zwei Krankenversicherungssysteme parallel bestehen, die zudem im Bereich der Erstattung von Arzneimitteln unterschiedlich funktionieren (Sachleistungs- vs. Kostenerstattungsprinzip).

Seite 5/6

Gesetzliche Einschränkung der Offenlegung zweckmäßig

Ein Blick auf das europäische Ausland zeigt, dass solche bilateralen Verhandlungen mit vertraulichen Rabatten durchaus üblich sind. Internationale Erfahrungen zeigen außerdem, dass nicht ausschließlich nur bilaterale Verhandlungen zu einem ausreichenden Maß an Vertraulichkeit beitragen. Eine nachteilige internationale Preisreferenzierung kann auch bereits durch eine per Gesetz vorgegebene eingeschränkte Offenlegung des Erstattungsbetrags vermieden werden.

Der vfa plädiert dafür, die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags kurzfristig über die Streichung des Rabatts für Selbstzahler zu realisieren. Ein Rabatt in gleicher Höhe könnte stattdessen entsprechend § 1 AMRabG über die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten in der PKV (ZESAR) abgerechnet werden. Zusätzlich ist es erforderlich, die Abwicklung des Erstattungsbetrags im System der GKV folgendermaßen zu gestalten (zwei Alternativen), entweder

- über die Abrechnungsstellen der Apotheken oder
- direkt mit den einzelnen Krankenkassen der GKV.

Vorteile für viele – Nachteile für niemanden

Mit einer solchen gesetzlichen Veränderung sind Vorteile für viele Akteure verbunden, ohne dass auf diese Weise irgendein Akteur benachteiligt wird:

1. Durch die zentrale Abwicklung des Erstattungsbetrags in GKV und PKV wird dem Willen des Gesetzgebers entsprochen, allen Versicherten einen Zugang zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Da die PKV-Unternehmen nach § 1 AMRabG zur Verwendung der eingesparten Mittel für die Versicherten verpflichtet sind, profitieren neben den GKV- auch die PKV-Versicherten.
2. Es ist akzeptabel, dass der Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nicht unmittelbar in der Apotheke gewährt wird: Aufgrund der allgemeinen Krankenversicherungspflicht in Deutschland wird ein inländischer Konsument nur dann

als Selbstzahler auftreten, wenn dieser seine Beitragsrückerstattung in der PKV nicht gefährden will.

Seite 6/6

3. Zusätzliche Kosten in der Vertriebskette entstehen durch die vom vfa vorgeschlagenen Alternativen einer Neuregelung ebenfalls nicht, da der bestehende Abrechnungsweg für die Herstellerabschlüsse in GKV und PKV gewählt würde.
4. Die Abwicklung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V über die ca. 20 Abrechnungsstellen der Apotheken orientiert sich an einem bewährten Verfahren, wie es bereits bei den Herstellerabschlüssen nach § 130a Abs. 1 SGB V zur Anwendung kommt. Lediglich die Abrechnungsstellen der Apotheken benötigen die Information über den Erstattungsbetrag für eine Weitergabe dieses Betrags an die GKV. Die Apotheken selbst würden nur in Ausnahmefällen Informationen über den Erstattungsbetrag erhalten (bei selbstständiger Abrechnung oder für Prüfungszwecke).
5. Für Krankenkassen sind Rabattabwicklungen nach §130a Abs. 8 SGB V ebenfalls ein übliches Verfahren. Viele kleinere Krankenkassen rechnen die Rabatte über Servicedienstleister oder Dachverbände ab, so dass die Zahl der Abrechnungsstellen auf Seiten der Krankenkassen gleichermaßen gering ausfällt.
 - a. Eine solche Abwicklung des Rabatts hätte ebenfalls den Vorteil, dass flexibel zusätzliche Vereinbarungen zentral implementiert werden könnten, wie sie auch in § 130c SGB V für dezentrale Verhandlungen zwischen Arzneimittelhersteller und Krankenkasse vorgesehen sind (Mengenstaffelung von Preisnachlässen, jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen, Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen). Der gegenwärtige Erstattungsbetrag erweist sich auch vor diesem Hintergrund als sperriges Regulierungsinstrument.
 - b. Zudem wird auf diese Weise ein zusätzlicher Aufwand für nachträgliche Rabattzahlungen und ein damit verbundenes Inkassorisiko der Apotheker, wie es auch der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages in seiner Beschlussempfehlung zum AMNOG unterbinden wollte, vermieden.

7. September 2011