



© paula_pictures / fotolia.com

Das 14. SGB V-Änderungsgesetz trat am 1. April 2014 in Kraft. Es soll den **Ausgabenanstieg** im Arzneimittelbereich begrenzen und ebnet den Weg für eine verbindliche Austauschverbotsliste.

Gewinner und Verlierer

Das neue Spargesetz ist im Kontext mit dem 13. SGB V-Änderungsgesetz zu sehen, das im Eilverfahren Mitte Dezember 2013 verabschiedet wurde und zum Jahreswechsel in Kraft trat; es diente der nahtlosen Fortführung des zunächst bis Ende März befristeten Preisstopps.

Das 14. SGB V-Änderungsgesetz „friert“ nun die Preise für zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähige Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2017 ein und erhöht den Hersteller-**rabatt** für verschreibungspflichtige Arzneimittel von sechs auf sieben Prozent. So war es im Koalitionsvertrag von CDU/

CSU und SPD für die 18. Legislaturperiode vereinbart. Ein Inflationsausgleich wird nicht gewährt. Die Pharmaindustrie trifft diese Sparmaßnahme hart, denn sie muss bereits seit vier Jahren ein Preismoratorium verkraften. Für mindestens weitere vier Jahre wird den Firmen nunmehr jegliche Möglichkeit verwehrt, Kostensteigerungen etwa für Energie, Rohstoffe und Personal sowie höhere regulatorische Anforderungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit zu kompensieren. Immer weitere Eingriffe des Gesetzgebers führen inzwischen dazu, dass Erstattungspreise für Innovationen in Deutschland vielfach unter den europäischen Durchschnitt abgesunken sind. Auch die Preise für Generika hier zu Lande sind im europäischen Vergleich zurückgefallen und liegen für wichtige Indikationen am unteren Ende.

Begründet werden Preisstopp und Erhöhung des Hersteller-**rabatts** damit, dass ohne diese Maßnahmen ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten wäre. Summa summarum wird die Gesetzliche Krankenversicherung in einer geschätzten Größenordnung von rund 650 Millionen Euro jährlich entlastet, die pharmazeutischen Unternehmer entsprechend belastet.

Gewinner: die GKV Ist die Pharmaindustrie also der „große Verlierer“ der Reform? Nicht wirklich. Bei den entsprechenden Belastungen ist zu berücksichtigen, dass forschende pharmazeutische Unternehmen durch das Auslaufen des erhöhten (sechzehnprozentigen) Herstellerabschlags Ende letzten Jahres spürbar entlastet wur-

den. Und die Generikaindustrie wurde im Gesetzgebungsverfahren „in letzter Minute“ vom Rabattanstieg um einen Prozentpunkt gänzlich ausgenommen.

Zudem sieht das Gesetz weitere Entlastungseffekte vor. So wurde zum 1. April 2014 die Nutzenbewertung für Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – also vor 2011 – im Verkehr waren, beendet. Von der Einstellung sind auch laufende Verfahren „betroffen“, unter anderem Pazopanib, Sunitinib, Temsirolimus, Bevacizumab, Tasonermin, Trabectedin (gemeinsames Anwendungsgebiet: Nierenzell- beziehungsweise Weichteilsarkom), Dutasterid plus Tamsulosin (Anwendungsgebiet: benigne Prostatihyperplasie), Dronedaron (Anwendungsgebiet: Vorhofflimmern) und Lenalidomid, Bortezomib (gemeinsames Anwendungsgebiet: multiples Myelom). Begründet wird die Neuregelung mit einem besonders hohen methodischen und

administrativen Aufwand für diese Arzneimittel beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem von ihm beauftragten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Die Begründung ist nachvollziehbar, aber aus Sicht der Fachkreise und Patienten be-

bleibt der tatsächliche Patientennutzen im Dunkeln. Damit stehen die Verlierer der Reform fest.

Weitere Entscheidungen

In der Vergangenheit war umstritten, ob bei patentgeschützten Arzneimitteln der Abgabepreis des pharmazeuti-

schung (AMNOG) sieht seit 2011 für Arzneimittelinnovationen eine Nutzenbewertung durch den G-BA mit anschließender Preisverhandlung zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband vor. Das Ergebnis der Preisverhandlung ist ein Rabatt auf den Abgabepreis, der vom pharmazeutischen Unternehmer ursprünglich festgelegt wurde. Die gesetzestechnisch nicht unumstrittene Umsetzung dieser im Koalitionsvertrag vereinbarten Klarstellung, dass der Erstattungsbetrag Grundlage für die Distributionsaufschläge ist, senkte die Margen dieser Arzneimittel zum 1. April. Je höher der eingeräumte Rabatt, desto spürbarer die Minderung der Effekte für Apotheken und Großhandel. Noch sind nur etwa drei Dutzend Arzneimittel betroffen und damit die Einbußen insgesamt vergleichsweise gering. Doch die Zahl der betroffenen Arzneimittel steigt schnell. ■

Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium

REFORMGEWINNER SEHEN ANDERS AUS

Nach dem Willen der Regierung soll zudem der Gemeinsame Bundesausschuss bis Ende September diesen Jahres die so genannte Austausch-Verbotsliste erstellen. Zu zäh gestalteten sich die Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Deutschem Apothekerverband. Pharmazeutische Bedenken können dann in Apotheken nicht mehr geltend gemacht werden.

dauerlich, denn mit der gesetzlichen Änderung wird eine Zweiteilung des Arzneimittelmarktes auf Dauer festgeschrieben. Nur für Patentarzneimittel, die nach dem Stichtag in den Markt eingeführt worden sind, wird der Patientennutzen evaluiert. Für ältere Arzneimittel

schen Unternehmers (Listenpreis) oder der ausgehandelte Erstattungsbetrag Grundlage für die prozentualen Zuschläge des Großhandels und der Apotheken ist. Zur Erinnerung: Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversiche-

Anzeige

Keine Kompromisse bei Hämorrhoiden!



Haenal® –
Kompetenz aus Ihrer Hand

Lokal und schnell schmerzhaftes
Brennen und Juckreiz lindern.

Entzündungen und leichte Blutungen
eindämmen.

EINFACH & SANFT
OHNE APPLIKATOR

Haenal® fact Hamamelis Salbe. Haenal® Hamamelis Zäpfchen. Wirkstoff: Hamamelisrinde-Trockenextrakt. **Zus.:** 10 g Salbe enthalten 129 mg / 1 Zäpfchen enthält 66 mg Trockenextrakt aus Hamamelisrinde (5-7 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m). **Sonstige Bestandteile Salbe:** Glukosesirup (sprühtrocknet), hochdisperses Siliciumdioxid, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Pfefferminzöl, weißes Vaseline, Wollwachsalkohole, Titandioxid (E 171). **Sonstige Bestandteile Zäpfchen:** Glukosesirup, Hartfett, hochdisperses Siliciumdioxid. **Anwendungsgebiete:** Zur Besserung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichten Blutungen in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden. Salbe zusätzlich: Bei Entzündungen und leichten Hautverletzungen im Bereich des Darmausgangs. Zpf zusätzlich: Entzündungen der Schleimhaut im Bereich des Darmausgangs. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. Hamamelis o. einen der sonstigen Bestandteile. Salbe zusätzlich: Überempfindlichkeit gg. Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole. **Nebenwirkungen:** sehr selten allergische Reaktionen. **Warnhinweis:** Salbe enthält Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole. Packungsbeilage beachten. **Stand Salbe/Zpf.:** 02.2012/02.2008 **Haenal® akut.** 5 mg/g Creme. Wirkstoff: Quinisolocainhydrochlorid. **Zus.:** 5 mg Quinisolocainhydrochlorid in 1 g Creme. **Sonstige Bestandteile:** Glycerol 85 %, Polysorbitat 60, Methyl(4-hydroxy)benzoat (E 218), Propyl(4-hydroxy)benzoat (E 217) [Parabene], Cetylalkohol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiet:** Linderung von Brennen und Juckreiz bei ano-rektalem Symptomenkomplex. **Gegenanzeigen:** Überempfindl. gg. Quinisolocainhydrochlorid, Parabene (E 217 und E 218) oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Stark blutende Hämorrhoidalknoten. **Nebenwirkungen:** Sehr selten Reizungen oder allergische Hauterscheinungen. Parabene (E 217 und E 218) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. **Wechselwirkung:** Haenal akut beeinträchtigt Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen. **Warnhinweis:** enthält Cetylalkohol und Parabene (E 217 und E 218). Packungsbeilage beachten. **Stand:** 09.2013 **Strathmann GmbH & Co. KG, Postfach 610425, 22424 Hamburg**

www.haenal.de

HA_F2.0