

# Kleines Jubiläum - Teil 3

Vor einem Vierteljahrhundert trat das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in Kraft. Der Gesetzgeber hat mit den **Novellierungen** über die Jahre ein Arsenal an Instrumenten zur Kostenreduktion etabliert - immer sinnvoll?

**D**ie aut-idem-Regelung wurde mit dem Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz 2002 eingeführt. Die Regelung soll Wirtschaftlichkeitspotenziale im generischen Marktsegment ausschöpfen und verpflichtet Apotheken, ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben, wenn der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Seit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes 2007 ist die Substitution vorrangig mit Arzneimitteln vorzunehmen, für die eine Rabattvereinbarung zwischen Krankenkasse und Hersteller vorliegt. Nicht ausgetauscht werden dürfen Wirkstoffe der Substitutionsliste. Die ersten beiden Wirkstoffe dieser seit 2014 geltenden Liste sind das Immunsuppressivum Ciclosporin und das Antiepileptikum Phenytoin. Für weitere Wirkstoffe hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) aktuell ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet (Digitoxin, Digoxin, Beta-Acetyldigoxin, Levothyroxin sowie die Fixkombination mit Kaliumiodid).

Eines der wichtigsten Kostendämpfungsinstrumente ist sicherlich die Festbetragsregelung. Erstattungshöchstgrenzen der GKV für Arzneimittel wurden, wie in Teil I erwähnt, vor zwanzig Jahren mit dem Gesundheitsreformgesetz eingeführt. Festbeträge stellen

eine indirekte Form der Preiskontrolle dar, denn sie lassen die Preisfestsetzung durch den Hersteller dem Grunde nach unangetastet. Übersteigt der Preis des Arzneimittels den Festbetrag, müssen Versicherte die Mehrkosten selbst tragen oder erhalten ein anderes, the-

rapeutisch gleichwertiges Arzneimittel ohne Aufzahlung. In der Regel gleichen (deshalb) die Hersteller die Preise ihrer Arzneimittel dem Festbetrag an. Festgelegt werden sie in einem zweistufigen Verfahren. Zunächst bestimmt der G-BA in der Arzneimittelrichtlinie solche Arzneimittelgruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden können. Dies sind Arzneimittel mit identischen Wirkstoffen, mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung. Im zweiten Schritt setzt der GKV-Spitzenverband dann die Festbeträge so fest, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleistet, Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft und ein wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst wird. Die Regelung erwies sich bis heute als außerordentlich erfolgreich und entlastet die Krankenkassen jährlich um mehr als vier Milliarden Euro.

**Rabatte, Importquote, Moratorium & Co.** Im Arsenal fiskalischer, dirigistischer und wettbewerblicher Steuerungsinstrumente findet sich ferner die sogenannte Importquote.



© Fernando Sanchez / 123rf.com

# Wechseljahre?

Die Importregelung für Arzneimittel nutzt hierbei das Preisgefälle innerhalb Europas. Nach dem aktuellen Rahmenvertrag sind Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet, wenn der Abgabepreis mindestens 15 Prozent oder 15 Euro niedriger ist als der des Bezugsarzneimittels. Jede Apotheke muss eine bestimmte Importquote und Wirtschaftlichkeitsreserve realisieren. Seit 2011 gilt die Verpflichtung zur Abgabe von Rabattarzneimitteln auch für importierte Arzneimittel und ihre Bezugsarzneimittel (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz). Voraus-

ratorium wurde erst in diesem Jahr erneut und nun bis Ende 2017 ohne Inflationsausgleich verlängert.

Auch Rabatte beziehungsweise Abschlagsregelungen sind ein immer wieder genutztes Preisregulierungsinstrument des Gesetzgebers, das sich nach „Kassenlage“ einfach nachjustieren lässt. Es trifft Hersteller ebenso wie Apotheken; lediglich der Großhandel ist nach Halbierung des Höchstzuschlags in der AMPPreisV durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz ausgenommen. Seit 2013 sind die Apothekenabschläge vom GKV-Spitzenverband und Deutschen

## HINTERGRUND

Bis auf eine Ausnahme finden sich alle Mengen- und Preisregulierungsinstrumente für den Arzneimittelbereich im SGB V; lediglich die Arzneimittelpreisverordnung ist seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1961 dort verankert (AMPPreisV). Sie regelt die Aufschläge der Handelsstufen für Arzneimittel zu Lasten der GKV. Mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz wurde im Jahr 2004 der prozentuale Apothekenzuschlag auf einen (weitestgehend preisunabhängigen) Fixzuschlag umgestellt. Dadurch wurden preiswerte verschreibungspflichtige Präparate teurer und patentgeschützte Arzneimittel preiswerter. Es ist jedoch nicht gelungen, die Vertriebskosten entscheidend zu senken.

setzung für die Austauschpflicht der Apotheke ist, dass das rabattierte Arzneimittel nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist.

Das zeitlich befristete Einfrieren von Arzneimittelpreisen durch den Gesetzgeber, Preismoratorium genannt, mitunter kombiniert mit einer vorgeschriebenen Preissenkung, ist eine fiskalische „Notbremse“, die in der Vergangenheit immer wieder gezogen wurde, wenn die Arzneimittelkosten in der GKV aus dem Ruder zu laufen drohten. Das letzte Preismo-

Apothekerverband auf dem Verhandlungsweg anzupassen. Nach langwierigen Diskussionen einigte man sich auf eine stufenweise Senkung und schafft so Planungssicherheit (1,80 Euro im Jahr 2014, dann 1,77 Euro). Hersteller müssen seit April dieses Jahres für Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden und keine Generika sind, einen um einen Prozentpunkt erhöhten Rabatt einräumen. ■

Dr. Michael Binger,  
Hessisches Sozialministerium



Die Nr. 1 bei homöopathischer Behandlung von klimakterischen Beschwerden.\*

4 Wirkstoffe

0 Hormone

## Klimaktoplant® N

- ▶ Hilft bei Hitzewallungen, Schweißausbrüchen, innerer Unruhe und Schlafstörungen
- ▶ Ohne Hormone
- ▶ Gute bis sehr gute Verträglichkeit, deshalb auch für längere Einnahme geeignet



\*Quelle: IMS Health 2/2014

DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe. Klimaktoplant® N. Zusammensetzung: 1 Tablette enthält: Wirkstoffe: Cimicifuga Trit. D2 25 mg, Ignatia Trit. D3 25 mg, Sanguinaria Trit. D6 25 mg, Sepia Trit. D2 25 mg. Die Bestandteile 1–3 werden über die letzte Stufe gemeinsam potenziert. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Weizenstärke. Enthält Lactose und Weizenstärke. Packungsbeilage beachten! Anwendungsgebiete: Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Herzklopfen, innere Unruhe, Schlafstörungen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe, Weizenstärke oder einen der anderen Bestandteile von Klimaktoplant® N. Nebenwirkungen: Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In Einzelfällen können Regelblutungen oder Nasenbluten auftreten. In diesen Fällen ist das Medikament abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Hinweis: Bei Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

mh\_0214\_4\_APO

[www.klimaktoplant.de](http://www.klimaktoplant.de)