

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/11917 –**

Mögliche Umsetzungsprobleme bei der Abwicklung des Erstattungspreises für neue Arzneimittel nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz

Vorbemerkung der Fragesteller

Bei rund dreißig neu auf den Markt gekommenen patentgeschützten Arzneimitteln ist eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgt. Anfang Dezember 2012 waren elf Erstattungspreisverhandlungen nach § 130b SGB V zwischen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband abgeschlossen sowie eine weitere durch die Schiedsstelle entschieden. Diese ausgehandelten Erstattungsbeträge traten im Januar, April, Mai, Juli, August, September, Oktober und Dezember 2012 in Kraft. Laut Presseberichten vom 5. Dezember 2012 (Handelsblatt: „Die blockierte Arzneireform“ und Frankfurter Allgemeine Zeitung: „Apotheker blockieren Abrechnung von Millionenbeträgen“) warten die gesetzlichen Krankenkassen auf die aus der Differenz von Listen- und Erstattungspreis resultierenden zweistelligen Millionenbeträge für das Jahr 2012. Für das Jahr 2013 werden niedrige dreistellige Millionenbeträge erwartet.

Als Grund dafür wird dargestellt, dass die Pharmahersteller die verhandelten Preise bis heute nicht an die Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH – gemeldet haben, über die diese Daten in die Warenwirtschaftssysteme der Apotheken eingepflegt werden. Dies hat zur Konsequenz, dass gegenüber den gesetzlichen Krankenversicherungen und privat versicherten Bürgerinnen und Bürger weiterhin der höhere Herstellerpreis abgerechnet wird. Daraus ergeben sich auch höhere Mehrwertsteuerbelastungen und größere Verdienstspannen des Arzneimittelgroßhandels und der Apotheken. Mittelfristig gehe es dabei laut „Frankfurter Allgemeine Zeitung“ für Apotheken um zweistellige Millionenbeträge. Gesetzlich Versicherte sind von höheren Zuzahlungen betroffen, da diese laut § 61 Satz 1 SGB V prozentual vom Abgabepreis (begrenzt durch einen Mindest- und Höchstbetrag von 5 bzw. 10 Euro) berechnet werden.

Ziel der Pharmahersteller dürfte sein, entgegen der gesetzlichen Regelung eine faktische Geheimhaltung der Erstattungspreise zu erzielen. Damit dürfte

die Hoffnung verbunden sein, Vorteile für die Preisfestsetzung im europäischen und nichteuropäischen Ausland zu erlangen.

Laut Informationen des GKV-Spitzenverbandes gibt es unterschiedliche Auffassungen darüber, wie die Regelung zur zwölfmonatigen freien Preisfestsetzung zu interpretieren ist. Dabei steht die Auffassung des GKV-Spitzenverbandes – einmalig mit Erstzulassung des Wirkstoffes – und der von Pharmaherstellern – mehrfach auch bei jedem neuen Anwendungsgebiet – gegenüber. Letztere Interpretation könnte, strategisch genutzt, dazu führen, eine freie Preisbildung über mehrere Jahre hinweg zu ermöglichen. Dies widerspricht der Intention des Gesetzgebers.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Pharmazeutische Unternehmer sind nach § 131 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichtet, die für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln erforderlichen Preis- und Produktangaben – einschließlich der für die Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreise – für die jeweiligen Datenbanken zu übermitteln. Aktuell sind für das konkrete Melde- und Abrechnungsverfahren der Erstattungsbeträge allerdings noch nicht alle erforderlichen technischen Voraussetzungen gegeben. Hintergrund sind nach einem Bericht des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) hauptsächlich unterschiedliche Positionen der Beteiligten zur Grundlage der Berechnung der Handelszuschläge für die Ermittlung des Apothekenabgabepreises. Aus Sicht der Bundesregierung darf dieser Dissens zwischen den Beteiligten nicht dazu führen, dass sich die Abrechnung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V verzögert. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den GKV-SV daher mit Schreiben vom 23. November 2012 aufgefordert, zeitnah die notwendigen Umsetzungsschritte zur Einführung des Erstattungsbetrages einzuleiten. Der GKV-SV hat die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen aufgefordert, ihrer Meldepflicht nach § 131 Absatz 4 SGB V nachzukommen. Nach einer Pressemitteilung der Verbände von Pharmaindustrie, Apotheken und Großhandel soll die Abrechnung am 1. Februar 2013 starten.

1. a) Mit welchen Beträgen rechnet die Bundesregierung in den Jahren 2012, 2013 und 2014, die aufgrund der Preisverhandlungen nach § 130b SGB V von einerseits den gesetzlichen und andererseits den privaten Krankenversicherungen im Vergleich zum vom Hersteller festgelegten Preis eingespart werden können?
- b) Welcher Anteil entfällt dabei auf die Hersteller, und welcher Anteil (indirekt) auf den Arzneimittelgroßhandel sowie die Apotheken?

Nach Auskunft des GKV-SV beträgt das Einsparvolumen für die bisherigen Erstattungsbeträge ca. 25 Mio. Euro. Konkrete und detaillierte Vorhersagen über die jeweiligen Beträge bzw. deren Anteile für 2013 und 2014 sind nicht möglich, da diese sowohl von den jeweiligen Verordnungsmengen, als auch von den Ergebnissen der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V und diese wiederum maßgeblich von den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V abhängen.

2. Was hat das Bundesministerium für Gesundheit bisher unternommen, um die Blockade der Pharmahersteller für eine gesetzeskonforme Umsetzung der Regelungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG (hier § 130b Absatz 1 Satz 2 bis 5 SGB V, „Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Der Großhandel gewährt den Rabatt bei Abgabe

an die Apotheken. Die Apotheken gewähren den Krankenkassen den Rabatt bei der Abrechnung.“) zu beenden?

Die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zur Abrechnung von Fertigarzneimitteln obliegt den jeweiligen Vertragspartnern. Das Bundesministerium für Gesundheit hat allen Beteiligten seine Rechtsauffassung zur Berechnung der Handelszuschläge mitgeteilt und den GKV-SV aufgefordert, zeitnah die notwendigen Umsetzungsschritte zur Einführung des Erstattungsbetrages einzuleiten.

3. Wie kann nach Auffassung der Bundesregierung gewährleistet werden, dass die im Jahr 2012 erfolgten und für 2013 (teilweise) zu erwartenden Fehlabbrechnungen hinsichtlich der
 - a) Differenz zwischen Abgabe- und Erstattungspreis und
 - b) Großhandels- und Apothekenspannennachträglich korrigiert werden?

Die Erstattungsbeträge nach §130b SGB V gelten ab dem 13. Monat nach erstmaliger Markteinführung eines neuen Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. Wird ein Erstattungsbetrag erst nach dem 13. Monat wirksam, ist für den Zeitraum ab dem 13. Monat die Preisdifferenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen. Die Umsetzung dieses Ausgleichs obliegt den jeweiligen Vertragspartnern.

4.
 - a) In welchem Umfang rechnet die Bundesregierung mit betroffenen gesetzlich Krankenversicherten, die aufgrund des geschilderten Verhaltens der Pharmaunternehmen im Jahr 2012 und teilweise 2013 höhere Zuzahlungen leisten mussten/müssen?
 - b) Welcher finanzielle Umfang ist damit individuell (Versicherte/Versicherter pro Verordnung) sowie in der Gesamtbetrachtung (bezogen auf alle gesetzlich Versicherten) verbunden?
 - c) Wie kann dieser Sachverhalt aus Sicht der Bundesregierung korrigiert werden?
5.
 - a) In welchem Umfang rechnet die Bundesregierung mit betroffenen privat Krankenversicherten, die aufgrund des geschilderten Verhaltens der Pharmaunternehmen im Jahr 2012 und teilweise 2013 höhere Arzneimittelpreise leisten mussten/müssen?
 - b) Welcher finanzielle Umfang ist damit individuell (Versicherte/Versicherter pro Verordnung) sowie in der Gesamtbetrachtung (bezogen auf alle privat Versicherten) verbunden?
 - c) Wie kann dieser Sachverhalt aus Sicht der Bundesregierung korrigiert werden?

Die Fragen 4 und 5 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Zahlen zum Umfang der betroffenen Versicherten liegen der Bundesregierung nicht vor. Die Zahl der betroffenen Arzneimittel ist mit zwölf Wirkstoffen bisher allerdings überschaubar. Dabei kann die individuelle Belastung der gesetzlich Versicherten durch eine Zuzahlung generell gemäß § 61 SGB V zwischen 5 Euro und 10 Euro pro Verordnung betragen. Die individuelle Belastung der privat Krankenversicherten hängt von der jeweiligen Vertragsgestaltung ab.

Gemäß § 131 Absatz 4 Satz 5 ff. SGB V haben die Vertragspartner nach § 129 Absatz 2 SGB V (d. h. GKV-SV und Deutscher Apothekerverband) ein gesetzliches Korrekturrecht für die Angaben über die für die Arzneimittelabrechnung maßgeblichen Daten, zu denen auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis gehört. Im Falle einer Korrektur sind die jeweils korrigierten Angaben für die Arzneimittelabrechnung verbindlich.

6. Sind aus Sicht der Bundesregierung die bestehenden gesetzlichen Regelungen zur 12-monatigen freien Preisfestsetzung der Pharmahersteller nach der Markteinführung eines neuen Wirkstoffes eindeutig, oder sieht sie den Bedarf für gesetzliche Klarstellungen?

Falls ja, wann will sie diese vorlegen?

Falls nein, hat sie dies gegenüber den Krankenkassen und den Arzneimittelherstellern kommuniziert, und falls ja, wie?

Die Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V gelten ab dem 13. Monat nach erstmaliger Markteinführung eines neuen Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. Wird ein Erstattungsbetrag erst nach dem 13. Monat wirksam, ist für den Zeitraum ab dem 13. Monat die Preisdifferenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen. Daran ändert auch die spätere Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nichts. Insofern sind die gesetzlichen Regelungen eindeutig. Weitere Erläuterungen zur Auslegung der Regelungen zur zwölfmonatigen freien Preisfestsetzung wurden bisher von der Bundesregierung weder gegenüber den Krankenkassen noch gegenüber den Arzneimittelherstellern kommuniziert.