

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht des GKV-Spitzenverbandes nach § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V über die Auswirkungen der Änderung der Regelungen zur Abgabe von Importarzneimitteln

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Bewertung des Bundesministeriums für Gesundheit | 2 |
| 1. Bewertung | 2 |
| 2. Einordnung der Regelung | 2 |
| (1) Markt für generische Arzneimittel | 2 |
| (2) Markt für patentgeschützte (solitäre) Arzneimittel | 2 |
| (3) Finanzielle Effekte des gesetzlichen Abgabevorrangs von Importarzneimitteln | 3 |
| (4) Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie | 3 |
| Bericht des GKV-Spitzenverbands | 4 |
| 1. Gesetzlicher Hintergrund | 4 |
| 2. Bericht nach § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V | 4 |
| 2.1 Arzneimittelimporte und Klassifikation als „preisgünstiger Import“ | 4 |
| 2.2 Theoretische Betrachtung des Abgabevorrangs preisgünstiger Importarzneimittel | 4 |
| 2.3 Umsetzung der Importförderung im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V | 7 |
| 2.4 Änderungen durch gesetzliche Neuregelungen | 9 |
| 3. Fazit | 10 |

Bewertung des Bundesministeriums für Gesundheit

Nach § 129 Absatz 1 Satz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bis zum 31. Dezember 2021 einen Bericht vorzulegen über die Auswirkungen der durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V getroffenen Neuregelungen zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln (sog. Importförderklausel). Das BMG leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung, ob eine Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist.

1. Bewertung

Vor dem Hintergrund der pandemischen Lage in den letzten zwei Jahren und ihrer Auswirkungen auch auf die Arzneimittelversorgung kann derzeit keine endgültige Bewertung der gesetzlichen Importförderklausel erfolgen. Zu beachten ist auch die finanzielle Lage der gesetzlichen Krankenversicherung in der aktuellen Krisensituation. Abzuwägen bei der Bewertung sind u. a. die Stärkung des Wettbewerbs durch Importe im hochpreisigen Markt für patentgeschützte Arzneimittel, die Effekte auf den EU-Binnenmarkt und die eventuellen Neuregelungen durch die anstehende Revision des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel. Der gesetzliche Abgabevorrang von Importarzneimitteln sollte daher weiter beobachtet und gegebenenfalls angepasst werden.

2. Einordnung der Regelung

Im Arzneimittelmarkt können die pharmazeutischen Unternehmer die Preise ihrer Arzneimittel grundsätzlich frei festlegen. Dabei ist im Arzneimittelmarkt aufgrund der gesetzlichen Mechanismen zu unterscheiden:

(1) Markt für generische Arzneimittel

Im Markt für generische Arzneimittel stehen neben einem ehemals patentgeschützten Arzneimittel in der Regel mehrere preisgünstigere generische Arzneimittel verschiedener Hersteller zur Verfügung. Auf der Grundlage der Substitutionspflicht der Apotheke nach § 129 Absatz 1 Nummer 1 SGB V herrscht ein Preiswettbewerb zwischen den Herstellern, der sich in Rabattverträgen mit Krankenkassen spiegelt oder zu einer Absenkung des Listenpreises führt.

Nach dem Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V (RV § 129) besteht ein genereller Abgabevorrang für Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht. Besteht kein Rabattvertrag, kann die Apotheke unter den vier preisgünstigsten Arzneimitteln wählen (§ 12 RV § 129); hierzu zählen auch importierte Arzneimittel.

(2) Markt für patentgeschützte (solitäre) Arzneimittel

Im Markt für patentgeschützte Arzneimittel besteht keine Austauschmöglichkeit für die Apotheke. Der pharmazeutische Hersteller ist Alleinanbieter des Arzneimittels. Er kann im ersten Jahr nach Markteinführung grundsätzlich seinen Preis frei festlegen. Im Anschluss gilt der zwischen GKV-SV und pharmazeutischen Unternehmer verhandelte Preis auf Basis des Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a SGB V.

Auch im Markt für patentgeschützte Arzneimittel sind rabattierte Arzneimittel vorrangig abzugeben. Ist dies (wie aufgrund des fehlenden Wettbewerbs bei patentgeschützten Arzneimitteln meistens) nicht der Fall, besteht für Apotheken ein Abgabevorrang für Importarzneimittel nach § 129 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 13 RV § 129 (sogenannter importrelevanter Markt). Durch den Abgabevorrang für preisgünstigere Importarzneimittel kann hier ein Druck zur Senkung des Listenpreises in Deutschland entstehen. Das Arzneimittel (Referenzarzneimittel) wird „durch sich selbst“ in Form des preisgünstigeren Importarzneimittels ersetzt. Um weiterhin einen substantiellen Marktanteil für das solitäre Arzneimittel zu erwirtschaften, bestehen für den Anbieter des Referenzarzneimittels folgende Möglichkeiten:

- die Absenkung des Listenpreises vor und/oder nach Markteinführung auf dem deutschen Markt – dies erschwert es Importeuren, ein Importarzneimittel mit einem nennenswerten Preisabstand zum Referenzarzneimittel anzubieten oder
- der Abschluss von Rabattverträgen mit Krankenkassen zur Sicherung von Marktanteilen – dies führt aufgrund des Abgabevorrangs rabattierter Arzneimittel auf Apothekenebene zu einer Absatzgarantie für Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen.

Innerhalb des importrelevanten Marktes müssen Apotheken ein vom GKV-SV und dem Deutschen Apothekerverband e. V. im Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung (RV § 129) festgelegtes Einsparziel mit der Abgabe von preisgünstigen Importen erreichen. Die Apotheke kann über die Abgabe eines preisgünstigen Importarzneimittels entscheiden. Der gesetzliche Abgabevorrang preisgünstiger Importarzneimittel nach § 129 Absatz 1 SGB V sorgt somit auch im Markt für patentgeschützte Arzneimittel für Einsparungen.

Der Abgabevorrang für Importarzneimittel besteht nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und anti-neoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Unabhängig von der Ausnahmeregelung halten diese Arzneimittel aber unverändert einen Anteil von etwa 25 Prozent der Einsparungen durch preisgünstige Importarzneimittel im patentgeschützten Markt.

(3) Finanzielle Effekte des gesetzlichen Abgabevorrangs von Importarzneimitteln

Die Abgabe von Importarzneimitteln führt zu direkten Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung. Der GKV-SV geht von Ausgabeneinsparungen im niedrigen dreistelligen Millionenbereich aus. Die Arzneimittelimport-Industrie schätzt die direkten Einsparungen auf rund 260 Millionen Euro pro Jahr.* Insbesondere ab Juli 2019, dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Preisabstandsregeln bei der Abgabe von Arzneimittelimporten durch den RV § 129, erhöhten sich nach Angaben des GKV-SV die direkten Einsparungen.

Die Importregelung dürfte auch einen indirekten Effekt auf Einsparungen haben unter anderem über mögliche Absenkungen der Listenpreise, den Abschluss von Rabattverträgen für patentgeschützte Arzneimittel und die Gewährung von Rabatten durch pharmazeutische Hersteller. Die Quantifizierung dieser indirekten Effekte ist nicht möglich, da die Ausgaben eines preisgünstigen Importarzneimittels mit einer Situation verglichen werden müsste, in der es einen Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel nicht gäbe.

(4) Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass die Abgaberegeln für Importarzneimittel zeitweise von den Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie überlagert wurden und werden. Analysen zum Abgabevorrang von preisgünstigen Importarzneimitteln sind mit erheblichen Limitationen verbunden.

* Prognos Studie „Finanzielle Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen“, Nov. 2018

Bericht des GKV-Spitzenverbands

1. Gesetzlicher Hintergrund

Mit Artikel 12, Änderungsnummer 8 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, wurden Änderungen der Abgaberegeln für Apotheken, die im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V konkretisiert werden, in § 129 Absatz 1 SGB V eingefügt. In Bezug auf den Abgabevorrang von Importarzneimitteln wurde die Definition preisgünstiger Arzneimittel, für die der Abgabevorrang gilt, in § 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V neu gefasst. Die gesetzliche Vorgabe entspricht der bereits seit dem 1. Juli 2019 nach Rahmenvertrag anzuwendenden Definition, die zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. und dem GKV-Spitzenverband vereinbart wurden. Zudem wurden nach § 129 Absatz 1 Satz 9 SGB V biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ausgenommen. Zu den Auswirkungen der Regelung nach § 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V hat der GKV-Spitzenverband dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht zu erstellen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung weiter, ob eine Regelung nach Satz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist.

2. Bericht nach § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V

Dieser Bericht ist folgendermaßen aufgebaut: Zunächst wird eine Definition von Arzneimittelimporten vorgenommen. Hierauf folgt eine theoretische Betrachtung des Zwecks einer Regelung zur Förderung von preisgünstigen Importen aus der Perspektive der Solidargemeinschaft. Auf dieser Basis kann die Umsetzung des Abgabevorrangs im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V erläutert werden. Anschließend werden die Neuerungen durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung und deren Auswirkungen auf Abgabevorrang für Importarzneimittel dargestellt.

Ein umfassendes Fazit zu den Auswirkungen der Änderungen ist insbesondere wegen der Sonderregelungen durch die Corona-Pandemie nicht möglich. Im Rahmen der Feststellung einer epidemischen Notlage nationaler Tragweite wurden durch die SARS-Cov2-Arzneimittelversorgungsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20. April 2020 Abweichungen von den Abgaberegeln des Rahmenvertrages, insbesondere auch für den Abgabevorrang für Importarzneimittel, ermöglicht. Entsprechend wurde die gesetzliche Regelung zum Abgabevorrang von Pandemie-Sonderregelungen überlagert.

2.1 Arzneimittelimporte und Klassifikation als „preisgünstiger Import“

Das Geschäftsmodell für Arzneimittelimporteure im Sinne des § 73 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) besteht darin, die Preisdiskriminierung der pharmazeutischen Unternehmer auszunutzen: In Ländern mit niedrigeren Abgabepreisen werden Arzneimittel eingekauft, die dann in Deutschland unter den Preisen des Referenzarzneimittels verkauft werden. Die Arzneimittelimporteure verdienen am Import eines Arzneimittels aus dem Ausland durch den Preisunterschied zum deutschen Abgabepreis. Dies schmälert den Gewinn des Anbieters des Referenzarzneimittels, der in diesem Fall ein eigentlich für den deutschen Markt vorgesehenes teureres Arzneimittel nicht absetzen kann. Importeure stehen also in direkter Konkurrenz zu den Anbietern der Referenzarzneimittel.

Bei Arzneimittelimporten im Sinne des § 73 Absatz 1 AMG ist zwischen Parallelimporten und Reimporten zu unterscheiden. Bei Parallelimporten werden ausländische Arzneimittel parallel vom eigentlichen (ausländischen) Anbieter und dem Importeur aus dem Ausland nach Deutschland importiert. Von Reimporten spricht man, wenn Importeure Arzneimittel, die eigentlich aus Deutschland in andere Länder exportiert werden, wieder nach Deutschland importiert werden. Für die Versorgung ist dieser Unterschied allerdings ohne Belang. Auch in Bezug auf den Abgabevorrang erfolgt keine Differenzierung zwischen diesen beiden Formen der Importe.

Nur für Importarzneimittel, die den Preis des Referenzarzneimittels um einen gesetzlich definierten Abstand unterschreiten, gilt auch der gesetzliche Abgabevorrang. Diese Arzneimittel werden als „preisgünstige Importe“ bezeichnet. Für andere Importarzneimittel gilt kein Abgabevorrang.

2.2 Theoretische Betrachtung des Abgabevorrangs preisgünstiger Importarzneimittel

Sofern sich das namentlich verordnete Arzneimittel gegen ein anderes Arzneimittel austauschen lässt, wie dies beispielsweise im generikafähigen Marktsegment möglich ist, sieht § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Substitutionspflicht in der Apotheke gegen ein „preisgünstiges Arzneimittel“ vor. Eine solche Regelung führt dazu, dass zwischen den Anbietern von austauschbaren Arzneimitteln ein reger Preiswettbewerb herrscht. So bestehen die Anreize, Rabattverträge mit Krankenkassen zu schließen oder einen niedrigen Listenpreis zu wählen. Durch diesen Preiswettbewerb entsteht ein Marktpreis für ein Arzneimittel.

Anders stellt sich die Situation dar, wenn es – beispielsweise aufgrund des Patentschutzes – keine Möglichkeit für den Austausch in Apotheken gibt. Dieses Segment wird auch als „Markt für solitäre Arzneimittel“ bezeichnet. In diesem Fall kann der pharmazeutische Unternehmer seine Monopolsituation nutzen und einen tendenziell höheren Preis durchsetzen, als der, der sich in einer Wettbewerbssituation ergeben würde. Dadurch, dass die Arzneimittel von den Krankenkassen erstattet werden, besteht keine Preiselastizität der Nachfrage. Somit steigt der Anreiz für inadäquat hohe Preissetzungen in diesem Segment. Auch der Anreiz zum Abschluss von Rabattverträgen ist in dieser Situation per se nur gering ausgeprägt, da es keine konkurrierenden, austauschbaren Arzneimittel gibt.

Ein Wettbewerb kann in diesem Fall durch einen Abgabevorrang für Importarzneimittel an Stelle des jeweiligen Referenzarzneimittels entstehen. Hierbei wird ein Arzneimittel „durch sich selbst“ in Form eines Imports ersetzt. Die Beschränkung des Vorrangs auf Produkte, bei denen ein signifikanter Preisabstand besteht, erhöht den Druck auf den Anbieter des Referenzarzneimittels. Abbildung 1 stellt diese Unterscheidung dar.

Marktsegmente nach Austauschbarkeit



Abbildung 1: Marktsegmente für Arzneimittel unter Berücksichtigung der Austauschfähigkeit

Um weiterhin einen substantiellen Marktanteil im Segment für Solitärarzneimittel zu erwirtschaften, besteht nun für den Anbieter des Referenzarzneimittels der Anreiz, den eigenen Preis abzusenken. Geschieht dies in der Form niedrigerer Listenpreise, wird es für Importeure schwieriger, ein Importarzneimittel mit einem nennenswerten Preisabstand zum Referenzarzneimittel anzubieten. Sofern der Anbieter des Referenzarzneimittels einen Rabattvertrag mit einer Krankenkasse abschließt, führt der gewährte Rabatt zu einer Absatzgarantie für die Verordnungen zu Lasten dieser Krankenkasse, da rabattierte Arzneimittel von den Apotheken vorrangig abzugeben sind. Durch die Gewährung von Rabatten können somit Marktanteile für diesen Anbieter gesichert werden. Der gesetzlich in § 129 SGB V kodifizierte Abgabevorrang preisgünstiger Importarzneimittel sorgt somit dafür, dass sich das Preisniveau auch in diesem Marktsegment nicht auf einem Monopolniveau einpendeln kann.

Die finanziellen Effekte des Abgabevorrangs preisgünstiger Importe lassen sich in zwei Arten klassifizieren. Dies ist zum einen der direkte Effekt, der sich konkret als Differenz zwischen den Ausgaben für den abgegebenen preisgünstigen Import und den Ausgaben für eine theoretische Abgabe des Referenzarzneimittels berechnen lässt. Darüber hinaus ergibt sich ein indirekter Effekt durch den Abgabevorrang, dessen Quantifizierung deutlich schwieriger ist. Um diesen quantifizieren zu können, müsste man die Ausgaben für die Abgabe eines preisgünstigen Imports mit einer Situation vergleichen, in der es einen Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel nicht geben würde (Counterfactual). In dieser hypothetischen Situation ergäben sich andere strategische Überlegungen auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers. Abrechnungsdaten helfen bei dieser Fragestellung nicht weiter.

Dieser indirekte Einspareffekt ergibt sich über zwei Mechanismen. Um den Markteintritt preisgünstiger Importarzneimittel in Deutschland zu erschweren, wählt der pharmazeutische Unternehmer, der das Referenzarzneimittel vertreibt, von vornherein ein niedriges Preisniveau in Deutschland. Für Importeure wird es dadurch deutlich erschwert, Preisunterschiede auszunutzen und preisgünstige Importarzneimittel in Deutschland zu vermarkten. Entsprechend werden für dieses Arzneimittel insgesamt niedrigere Preise aufgerufen als ohne Abgabevorrang. Zum anderen besteht ohne einen Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel für pharmazeutische Unternehmer, die ein Solitärarzneimittel vertreiben, kein Anreiz, Rabattverträge abzuschließen und/oder hohe Rabatte zu gewähren. Ohne einen Abgabevorrang für preisgünstige Importe würde in der Apotheke auch ein teureres Referenzarzneimittel abgegeben werden. Erst durch den Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel entsteht nun die Notwendigkeit, für das Referenzarzneimittel Marktanteile zu sichern. Dies geschieht durch Rabattverträge, die wiederum Rabatte für die Krankenkassen generieren.

Abbildung 2 verdeutlicht die Systematik der Einsparungen durch den Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel.

Finanzielle Auswirkungen des Abgabevorrangs für preisgünstige Importarzneimittel

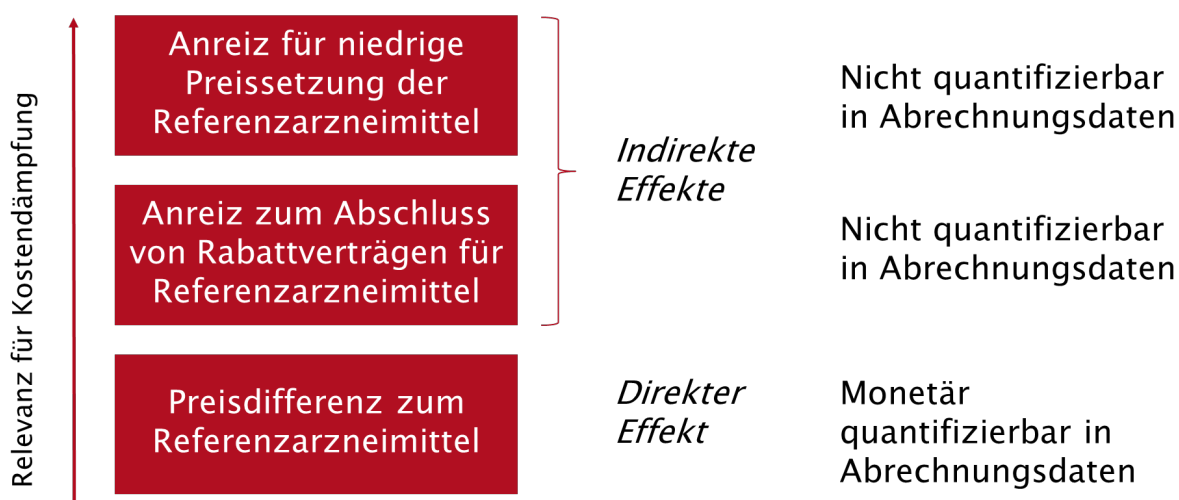


Abbildung 2: Systematisierung der Einsparungen aus dem Abgabevorrang preisgünstiger Importe

Erschwerend kommt zur monetären Erfolgsmessung für den Abgabevorrang preisgünstiger Importarzneimittel hinzu, dass die quantifizierbare Höhe des direkten Effekts negativ mit den indirekten Effekten korreliert:

- Je niedriger die Listenpreise des Referenzarzneimittels, desto schwieriger wird es für die Importeure, entsprechende preisgünstige Importe auf den Markt zu bringen. Entsprechend geringer ist die Zahl der Abgaben preisgünstiger Importe und damit die direkten Einsparungen.
- Analog ist die Situation bei Rabattverträgen für Referenzarzneimittel: Je mehr Verträge geschlossen werden, desto geringer ist die Zahl der Abgaben preisgünstiger Importe und damit der quantifizierbare direkte Effekt.

Direkte Einsparungen aus der Abgabe von Importarzneimitteln – nicht beschränkt auf preisgünstige Importarzneimittel – wurden in der Vergangenheit oftmals im niedrigen dreistelligen Millionenbereich angesetzt. Dies ist jedoch nur ein Bruchteil der gesamten Einsparungen, da der indirekte Effekt, der auf die Strategien der Anbieter der Referenzarzneimittel einwirkt sowie die Minderausgaben durch Rabattverträge einen mutmaßlich deutlich höheren Betrag ausmachen, in der Betrachtung jedoch nicht berücksichtigt werden kann.

2.3 Umsetzung der Importförderung im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V

Zum 1. Juli 2019 wurde die Umsetzung der Auswahlregeln für Arzneimittel in Apotheken – also die Konkretisierung des § 129 Absatz 1 SGB V – neu gefasst. In bestimmten Sonderfällen ist das Abweichen von diesen Regeln möglich. Zur Definition der Abgaberegeln wurde der Arzneimittelmarkt auf Basis der Austauschmöglichkeiten in zwei Segmente aufgeteilt (vgl. §§ 9 ff. RV 129).

Im ersten Segment, dem Markt für austauschbare Arzneimittel, besteht nun ein genereller Abgabevorrang für Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht (§ 11 RV 129). Sollte die Abgabe eines rabattierten Arzneimittels nicht möglich sein, kann die Apotheke unter den vier preisgünstigsten Arzneimitteln wählen (vgl. § 12 RV 129). Ein gesonderter Abgabevorrang für Importe besteht in diesem Markt nicht mehr, da aus theoretischer Sicht keine Förderung von Importen zur Schaffung eines Wettbewerbs notwendig ist. Abbildung 3 veranschaulicht diese Abgaberegeln.

Abgaberegeln im Markt für austauschbare Arzneimittel

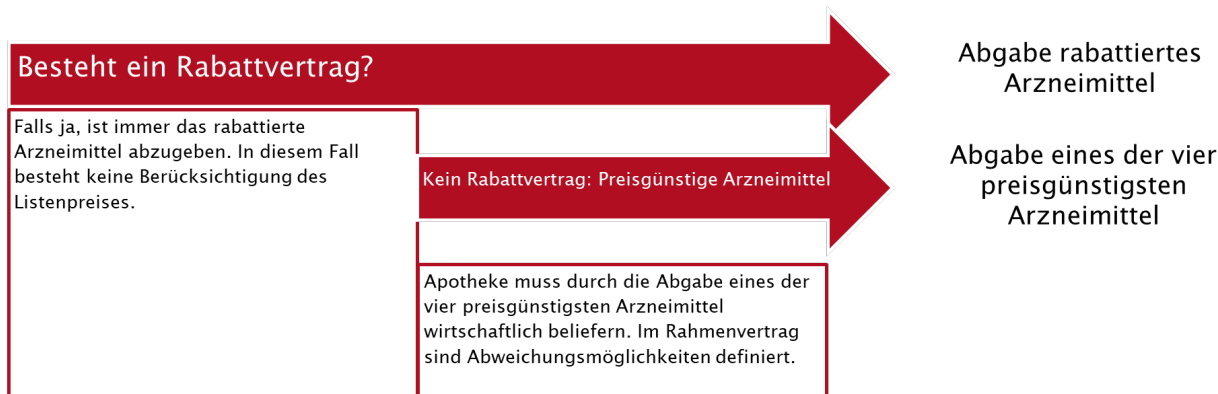


Abbildung 3: **Abgaberegeln des Rahmenvertrags im Markt für austauschbare Arzneimittel**

Im zweiten Segment befinden sich die Arzneimittel, bei denen aufgrund der Marktsituation oder der Verordnung kein Austausch gegen ein anderes Arzneimittel möglich ist. Auch in diesem Fall ist zunächst zu prüfen, ob die Abgabe eines nach § 130a Absatz 8 SGB V rabattierten Arzneimittels möglich ist (§ 11 RV 129). Sollte dies nicht der Fall sein, so fällt diese Situation in den sogenannten „importrelevanten Markt“, in dem ein Abgabevorrang für preisgünstige Importe besteht (vgl. § 13 RV 129). Innerhalb dieses importrelevanten Marktes müssen Apotheken ein bestimmtes prozentuales Einsparziel mit der Abgabe von preisgünstigen Importen zu Gunsten einer Krankenkasse erreichen. Es ist also nicht bei jeder Abgabe zwingend, ein preisgünstiger Import abzugeben. Die Apotheke kann vielmehr auswählen, in welchen Fällen sie einen preisgünstigen Import abgibt. Dies impliziert einen Anreiz, vor allem dann preisgünstige Importe abzugeben, bei denen große Einsparungen erzielt werden, um schneller das vereinbarte Einsparziel zu erreichen. Somit wird auch innerhalb der Gruppe der preisgünstigen Importe der Anreiz gesetzt, vor allem diejenigen abzugeben, bei denen der Preisabstand zum Referenzarzneimittel besonders hoch ist. Abbildung 4 veranschaulicht das Schema der Abgaberegeln.

Abgaberegeln im Markt für Solitärarzneimittel

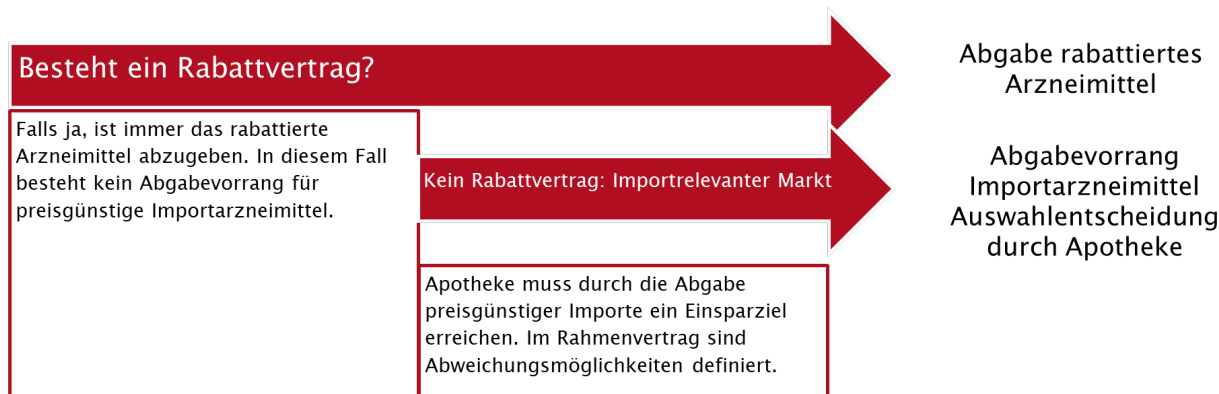


Abbildung 4: **Abgaberegeln im Markt für Solitärarzneimittel**

In der Neufassung des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V vom 1. Juli 2019 wurde zudem die Definition der preisgünstigen Importe abweichend von der damals geltenden gesetzlichen Regelung definiert. Gesetzlich war zu diesem Zeitpunkt nur ein Preisabstand von 15 Prozent oder 15 Euro je Packung gefordert. In der Praxis führte dies dazu, dass der Preisabstand bei Arzneimitteln mit einem Abgabepreis über 100 Euro nur 15 Euro günstiger waren als das Referenzarzneimittel. Darüber hinaus wurden kaum größere Preisabstände durch die Importeure gewählt. Die neue Definition sah die später ins Gesetz übernommene Dreiteilung der Preisabstände vor, so dass preisgünstige Importe auch bei einem Abgabepreis des Referenzarzneimittels über 300 Euro zu Einsparungen von mindestens 5 Prozent führen (§ 2 Absatz 2 RV129).

Durch die Beschränkung des Abgabevorrangs für Importe ausschließlich auf den Markt für Solitärarzneimittel fokussiert die Regelung nun stärker auf das eigentlich relevante Marktsegment. Ziel ist es, dass Importeure sich vor allem auf dieses Marktsegment konzentrieren und entsprechende Produkte anbieten. Dies vereinfacht die Situation der Arzneimittelauswahl auch für die Apotheken. Zugleich sollten aufgrund der Neudefinition der Preisabstände auch die direkten Einsparungen erhöht werden.

Diese direkten Einsparungen der Regelung des Rahmenvertrags zum Abgabevorrang lassen sich approximativ berechnen, in dem die erfolgte Abgabe des preisgünstigen Importarzneimittels im nicht-generikafähigen Marktsegment (als Approximation des Solitärmarkts) mit einer hypothetischen Abgabe des jeweiligen Referenzarzneimittels verglichen wird. Diese Einsparungen kann man in Relation zum Umsatz der abgegebenen preisgünstigen Importarzneimittel setzen. Vergleicht man nun diesen Wert vor und nach der Neudefinition der Preisabstände zum 1. Juli 2019, kann man auch den direkten Effekt der gesetzlichen Neuregelung zu den Preisabständen für preisgünstige Importarzneimittel einschätzen. Nicht eingeschätzt werden können allerdings die wohl dominanten indirekten Effekte.

Abbildung 5 stellt die Einsparungen dar. Bei dieser Größe zeigt sich nach dem 1. Juli 2019 ein deutlicher Anstieg der erreichten Einsparungen. Insofern kann die gesetzliche Neuregelung als zielführend bezeichnet werden.

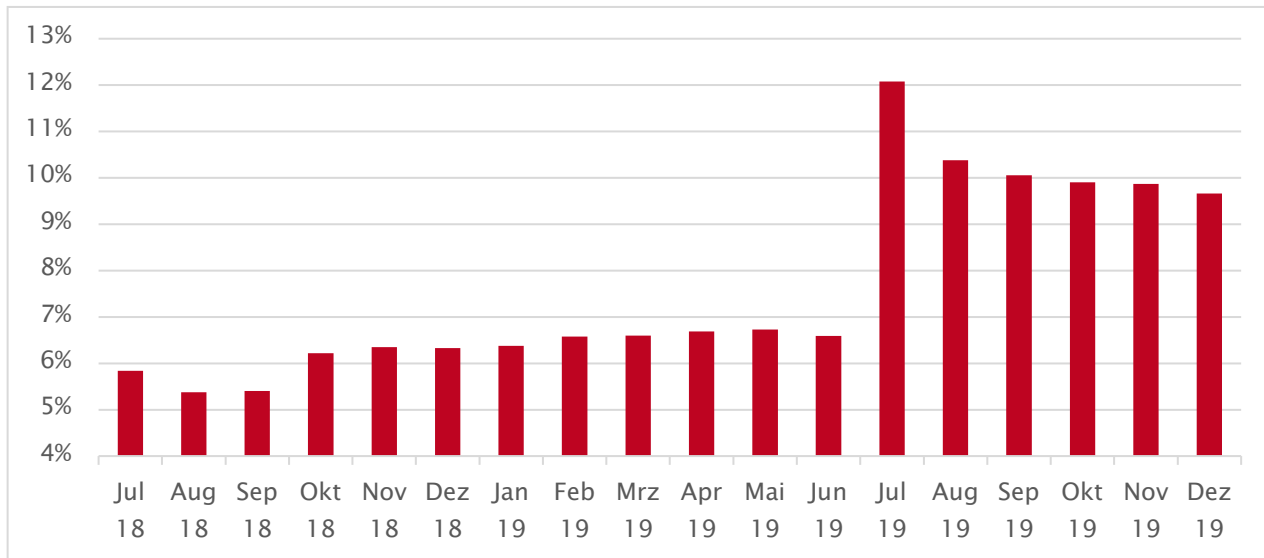


Abbildung 5: **Direkte Einsparungen durch die Abgabe preisgünstiger Importe in Relation zu den Umsätzen dieser Arzneimittel, berechnet auf (AVP-Ebene). Die Neuregelung trat zum 1. Juli 2019 in Kraft, ab Januar 2020 traten dann weitere gesetzliche Änderungen in Kraft.**

Der angegebene Prozentwert lässt sich aufgrund abweichender Berechnung allerdings nicht mit dem Zielerreichungsgrad des Einsparziels gemäß Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V gleichsetzen. Die sehr großen Einsparungen im Juli 2019 könnten so interpretiert werden, dass die Apotheken in diesem Monat – auch aufgrund der fehlenden Erfahrung mit den neuen Regeln – einen sehr hohen Wert auf die Erreichung eines Einsparziels legten. Aufgrund der gewonnenen Erfahrungen wurde klar, dass das Einsparziel des Rahmenvertrags auch erreichbar ist.

Die Auswirkungen der Neuregelungen zum Einsparziel im Rahmenvertrag sollten eigentlich ein Jahr nach Inkrafttreten der Regelung gemeinsam von beiden Vertragspartnern überprüft und ggf. angepasst werden (§ 13 Absatz 8 RV 129). Aufgrund der Corona-Sonderregelungen, die ein Abweichen von den Vorgaben des Rahmenvertrags ermöglichen, ist es nicht möglich, die Auswirkungen der Neuregelungen für Importarzneimittel abschließend empirisch zu bewerten. Vor diesem Hintergrund hat diese Überprüfung bisher nicht stattgefunden.

2.4 Änderungen durch gesetzliche Neuregelungen

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurde die Definition der Preisabstände für preisgünstige Importarzneimittel gesetzlich neu gefasst. Faktisch wurden die bereits seit Juli 2019 bestehenden Definitionen des Rahmenvertrages übernommen. Entsprechend hatte diese gesetzliche Neuregelung keine praktischen Auswirkungen auf die Auswahlregeln in den Apotheken (vgl. Abschnitt 2.3), so dass der Effekt mit der Neuregelung zum 1. Juli 2019 gleichgesetzt werden kann.

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurden „biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung“ vom Abgabevorrang für preisgünstige Importe ab Dezember 2019 ausgenommen. Dies wurde entsprechend in den Regelungen des Rahmenvertrags nachvollzogen. In der Apothekensoftware wurde eine Kennzeichnung für diese Arzneimittel ab März 2020 eingeführt.

Zur Beurteilung der Relevanz dieser Änderung auf den direkten Effekt der Einsparungen kann nun berechnet werden, welchen Anteil diese Arzneimittel an den im Rahmen des Abgabevorrangs für preisgünstige Importarzneimittel abgegebenen Arzneimittel haben. Hierfür werden analog zur Auswertung unter 2.3 zur Approximation der Regelungen des Rahmenvertrages die direkten Einsparungen durch die Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel im nicht-generikafähigen Markt berechnet. Wenn man berechnet, welcher Anteil dieser Einsparungen auf die „biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung“

(gemäß der Klassifikation in der Apothekensoftware) an den gesamten Einsparungen durch die Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel haben, ergibt sich die Relevanz der gesetzlichen Änderung auf den direkten Effekt. Dieser wird in Abbildung 6 im Zeitverlauf dargestellt.

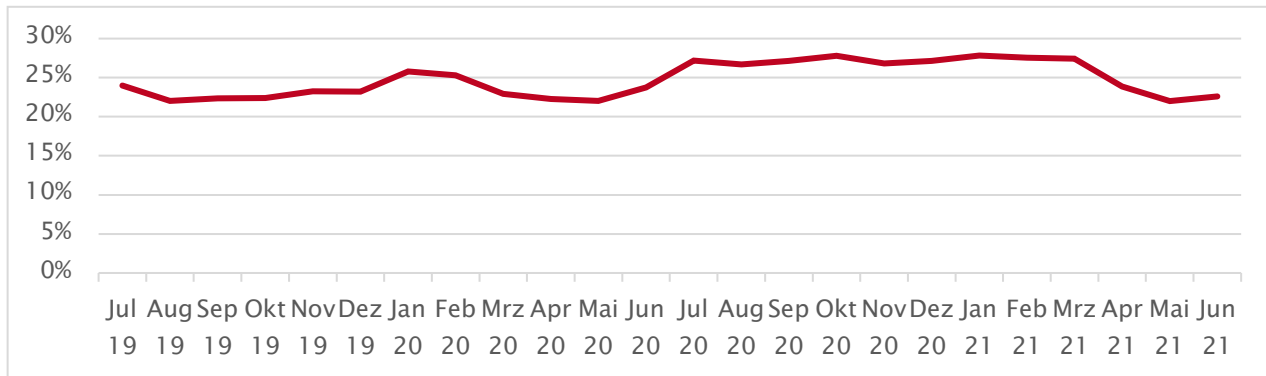


Abbildung 6: **Anteil der Einsparungen durch preisgünstige Importarzneimittel im nicht-generikafähigen Markt in der Gruppe der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel und antineoplastischen Arzneimittel zur parenteralen Anwendung**

Eigentlich wäre zu erwarten, dass aufgrund des aufgehobenen Abgabevorrangs in diesen Arzneimittelgruppen auch keine entsprechenden preisgünstigen Importarzneimittel abgegeben wurden. In diesem Fall hätte der Anteil dieser Arzneimittel an den Einsparungen im Zeitverlauf absinken müssen. Es ergibt sich aber weder im Dezember 2019 noch im März 2020 ein substantielles Absinken dieses Anteils. Vielmehr mäandert der Anteil um etwa 25 Prozent. Entsprechend scheint die gesetzliche Neuregelung das Abgabeverhalten der Apotheken kaum beeinflusst zu haben. Die Apotheken geben weiterhin preisgünstige Importe innerhalb dieser Gruppe von Arzneimitteln ab, obwohl die Abgaberegeln hier keinen gesonderten Vorrang mehr vorsehen.

Parenteral zubereitete Arzneimittel stellen jedoch einen Sonderfall dar. In diesem Segment dürften vor dem Hintergrund der fehlenden Preisbindung die bestehenden, historisch gewachsenen Einkaufsbeziehungen zwischen zubereitenden Apotheken bzw. Herstellungsbetrieben einerseits und den liefernden Importarzneimittelanbietern eine relevante Rolle spielen. Insofern kommt hier der gesetzlichen Regelung zum Abgabevorrang eine eher nachgeordnete Bedeutung zu.

Inwiefern pandemiebedingte Sondereffekte eine Rolle spielen, beispielsweise eine schlechtere Verfügbarkeit von Referenzarzneimitteln in diesem Zeitraum, die die Abgabe von (preisgünstigen) Importarzneimitteln notwendig machen, kann ebenfalls nicht beurteilt werden.

Weiterhin kann der GKV-Spitzenverband keine indirekten Effekte wie beispielsweise geringere Rabatteinnahmen in dieser Produktgruppe ermitteln.

3. Fazit

Aus systematischer Perspektive sorgt der Abgabevorrang für preisgünstige Importe im Segment der nicht-austauschbaren Arzneimittel für einen größeren Wettbewerbsdruck. Dieser führt auf mehreren Wegen dazu, dass die Ressourcen der Solidargemeinschaft geschont werden können. Es ist nicht möglich, die indirekten Effekte der Regelungen quantifiziert finanziell zu beurteilen. Dem GKV-Spitzenverband stehen keine Informationen zu Rabatteinnahmen der Krankenkassen zur Verfügung. Zudem wurden die Abgaberegeln zumindest zeitweise von Corona-Sonderregelungen überlagert. Analysen zum Abgabevorrang von preisgünstigen Importen sind also mit erheblichen Limitationen verbunden. Die Beurteilung der direkten Einspareffekte sprechen jedoch dafür, dass die Neuregelung der Preisabstände den erwarteten Effekt in Form höherer Einsparungen erreichen kann.

