

**Glossar zum Gesetz zur Verbesserung der  
Wirtschaftlichkeit in der  
Arzneimittelversorgung  
(Arzneimittelversorgungs-  
Wirtschaftlichkeitsgesetz - AVWG)**

## Inhaltsverzeichnis

<i>Begriff</i>	<i>Seite</i>
Analogpräparate	3
Arzneimittelpreisverordnung	5
Arzneimittelversorgung	8
Bonus-Malus-System	13
Festbeträge (Arzneimittel)	15
Generika	19
Herstellerabschlag	21
Innovationen (bei Arzneimitteln)	23
Naturalrabatte (bei Arzneimitteln)	24
Patentgeschützte Arzneimittel	25
Zertifizierungspflicht	27

## Analogpräparate

Für ein neu entwickeltes Arzneimittel kann ein pharmazeutischer Hersteller in Deutschland 20 Jahre lang Patentschutz beantragen. Über den hohen Preis, den er für dieses Arzneimittel auf dem freien Markt und auch von den gesetzlichen Krankenkassen verlangen kann, deckt er seine Forschungs- und Entwicklungskosten und erzielt Gewinn. Ist der Patentschutz abgelaufen, darf dieser Wirkstoff auch von anderen Herstellern vermarktet werden - zu einem meist deutlich günstigeren Preis, da keine Forschungs- und Entwicklungskosten mehr anfallen. Der Umsatz des Originalherstellers mit dem Originalpräparat geht zurück.

Der so gesetzte Anreiz für Innovationen auf dem Arzneimittelmarkt wird allerdings von einer Eigenheit des Patentrechts unterlaufen: Auch Arzneimittel, die lediglich Molekülvarianten bereits bekannter Wirkstoffe enthalten und pharmakologisch gleiche oder ähnliche Wirkungen besitzen wie das Originalpräparat, können patentiert werden.

Die Änderungen des Wirkansatzes oder der Darreichungsform sind oft nur sehr gering, und diese Arzneimittel bedeuten oftmals keine Verbesserung der Arzneitherapie. Dennoch gelten sie als "neu" und kommen zu hohen Preisen auf den Markt. Solche Arzneimittel bezeichnet man als "Analogpräparate", "Scheininnovationen", "Schrittinnovationen" oder auch "Me-too-Präparate".

Nach Expertenmeinung bieten nur 15 bis 30 Prozent aller neuen Wirkstoffe einen wirklichen therapeutischen Fortschritt; etwa zwei Drittel sind nicht besser als schon vorhandene und preisgünstigere Mittel.

Ab 1996 konnten für patentgeschützte Arzneimittel keine Festbeträge mehr gebildet werden; seitdem stieg die Zahl dieser Mittel drastisch an. Im Jahr 2002 entfielen knapp 40 Prozent der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf patentgeschützte Arzneimittel.

Im Jahr 2004 wurden deshalb im Zuge der Gesundheitsreform patentgeschützte Arzneimittel, die keine therapeutische Verbesserung bewirken, unter bestimmten Bedingungen in die Festbetragsregelung einbezogen. Patentgeschützte Arzneimittel, die eine erkennbare therapeutische Verbesserung darstellen oder geringere Nebenwirkungen verursachen, bleiben auch künftig ohne Festbetrag.

Das geltende Festbetragssystem lässt zu, dass Analogpräparate immer noch erheblich teurer sind als therapeutisch gleichwertige Generika, teilweise 30 Prozent und mehr. Die Kosten der Krankenkassen für dieser vergleichsweise teuren Arzneimittel im Festbetragssystem wachsen zweistellig. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, das am 1. April 2006 in Kraft tritt, wird dies korrigiert: Die Festbeträge werden generell ins untere Preisdrittel abgesenkt. Die Versorgungssicherheit wird durch zwei zusätzliche Regelungen gewährleistet: Erstens müssen mindestens jeweils 20 Prozent der Packungen und 20 Prozent der Verordnungen zum Festbetrag erhältlich sein. Zweitens darf die Summe der Prozentsätze der Packungen und Verordnungen der Arzneimittel über Festbetrag nicht höher als 40 sein.

## Arzneimittelpreisverordnung

Die Preisbildung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in Apotheken abgegeben werden, ist in Deutschland durch die Arzneimittelpreisverordnung geregelt. Sie legt auf der Grundlage des Herstellerpreises bestimmte Zuschläge fest, mit denen die Leistungen des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheke vergütet werden. Die Zuschläge werden auf den Abgabepreis des Herstellers erhoben, die Preisbildung des Herstellers ist also frei.

Im Zuge der Gesundheitsreform wurde die Arzneimittelpreisverordnung 2004 grundlegend neu gestaltet. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel erheben die Apotheken seither keine rein prozentualen Aufschläge mehr, sondern einen Aufschlag von drei Prozent des Einkaufspreises zuzüglich eines Festzuschlags von 8,10 Euro je Packung. Der prozentuale Zuschlag ist ein Entgelt für die Kosten der Warenbewirtschaftung einschließlich der Bevorratung der Arzneimittel in der Apotheke.

Der Festzuschlag von 8,10 Euro je Packung ist das Honorar für die Beratung der Kunden und die Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke. Der Großhandel erhält weiterhin prozentuale Aufschläge zur Vergütung der Beschaffung, Bevorratung und Verteilung von Arzneimitteln von Herstellern an Apotheken. Die Höhe dieser Zuschlagssätze wurde etwa um die Hälfte abgesenkt, da auch die Kosten des Großhandels durch erhebliche Fortschritte in der Technik der Warenbewirtschaftung entsprechend gesunken sind. Es bleibt beim einheitlichen Apothekenabgabepreis für alle verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel. Der Apothekenrabatt wurde zum 1. Januar 2004 ebenfalls neu geregelt.

Das feste Abgabehonorar für Apotheker entspricht ihren gesetzlichen Aufgaben als Heilberufler: Die neutrale Information und sachkundige Beratung der Patienten über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln wird durch ein Abgabehonorar vergütet. Und der Anreiz, wegen des höheren Verdienstes möglichst teure Arzneimittel abzugeben, ist für die Apotheker seither entfallen.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind seit dem 1. Januar 2004 von der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen. Jeder Apotheker entscheidet selbst, wie preiswert er seine Produkte anbietet. In den Fällen, in denen rezeptfreie Arzneimittel noch von der Krankenkasse erstattet werden, gelten die Zuschlagssätze der Arzneimittelpreisverordnung mit Stand des Jahres 2003.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung tritt ab 1. April 2006 ein Preisstopp für Arzneimittel in Kraft. Der Preisstopp gilt bis zum 31. März 2008. Erhöht ein Hersteller in dieser Zeit die Preise, muss er die Preiserhöhung als Rabatt an die Krankenkassen weitergeben. Der Preisstopp bezieht sich auf den Herstellerabgabepreis, den jeder Hersteller selbst festlegt - ohne Mehrwertsteuer.

Das Gesetz sieht außerdem einen Abschlag auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (so genannte Generika) zugunsten der Krankenkassen vor. Der Abschlag in Höhe von zehn Prozent gilt nur in der gesetzlichen Krankenversicherung und wird auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer erhoben. Der Herstellerabgabepreis ist der Preis, zu dem der Hersteller sein Produkte an den Großhandel bzw. die Apotheken verkauft.

Preissenkungen kann der Hersteller mit dem Abschlag verrechnen, sofern der Hersteller den abgesenkten Preis mindestens drei Jahre stabil hält. Bei einer Preissenkung um zehn Prozent und mehr fällt der Abschlag ganz weg. Diese Anrechnungsmöglichkeit gilt aber erst für Preissenkungen, die erstmals ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen werden. Durch diese Stichtagsregelung wird ausgeschlossen, dass Preisanpassungen an Änderungen des Festbetrags im Jahre 2006 auf den Abschlag von zehn Prozent angerechnet werden können.

Mit sofortiger Wirkung befreit werden allerdings Generika, deren Preise mindestens 30 Prozent niedriger als der Festbetrag sind. Es gelten die jeweils bei der Abrechnung mit den Krankenkassen gültigen Preise und Festbeträge auf Basis des Apothekeneinkaufspreises einschließlich Mehrwertsteuer. Hersteller können somit den Abschlag von zehn Prozent bereits im Jahre 2006 ablösen, sobald sie ihren Preis mindestens auf 30 Prozent unter Festbetrag festlegen.

## Arzneimittelversorgung

Arzneimittel sind therapeutische Mittel, die insbesondere chemische, pflanzliche oder tierische Inhaltsstoffe haben können. Arzneimittel, die noch bis vor 100 Jahren von den Apotheken oft als Rezeptur angefertigt wurden, werden heute überwiegend als industriell hergestellte Fertigarzneimittel in den Apotheken verkauft. Besonders seit den 40er Jahren sind erhebliche Fortschritte bei der Arzneimittelentwicklung erzielt worden, sodass die medikamentöse Therapie heute große Bedeutung für die Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen hat.

Arzneimittel können in verschiedene Gruppen eingeteilt werden: nach ihren Wirkstoffen (zum Beispiel chemisch definierte Stoffe oder Pflanzenextrakte), nach ihrem Anwendungsgebiet (zum Beispiel Schmerz-, Beruhigungs-, Schlaf- oder Betäubungsmittel) und nach ihrer Darreichungsform (zum Beispiel Tabletten, Salben, Injektionen).

Das in Deutschland gültige Arzneimittelgesetz (AMG) setzt EU-einheitliche Vorgaben um und enthält strikte Vorgaben für die Herstellung, Prüfung, Zulassung, Verschreibung und den Handel mit Arzneimitteln. Arzneimittel mit hoher Wirksamkeit und hohem Risiko oder neuartigen Wirkstoffen sind verschreibungspflichtig und dürfen nur auf ärztliche Verordnung (Rezept) abgegeben werden (verschreibungspflichtige Arzneimittel). Darüber hinaus gibt es auch Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, nämlich apothekenpflichtige Arzneimittel, die nur in Apotheken verkauft werden dürfen (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel), und freiverkäufliche Mittel, die zum Beispiel auch in Drogeriemärkten erhältlich sind.



In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat jeder Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln, sofern sie in Deutschland zugelassen sind (also zum Beispiel keine Nahrungsergänzungsmittel) und apothekenpflichtig sind (also zum Beispiel keine freiverkäuflichen Vitamine aus Drogeriemärkten). Bestimmte Arzneimittel dürfen die Krankenkassen aufgrund ergänzender gesetzlicher Regelungen nicht bezahlen: Arzneimittel an Volljährige zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen, zum Beispiel Hustensäfte bei Erkältungen, und Arzneimittel der Negativliste, die durch Rechtsverordnung als unzumutbar oder unwirtschaftlich ausgeschlossen sind. Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (so genannte Lifestyle-Arzneimittel) sind ebenso aus der Leistungspflicht der GKV ausgenommen wie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Weitere Voraussetzung für die Leistungspflicht der Krankenkassen ist eine ärztliche Verordnung (Rezept).

In der stationären Versorgung erhalten die Patientinnen und Patienten Arzneimittel im Rahmen der Krankenhausbehandlung; hierfür werden keine Rezepte ausgestellt. Seit 2004 werden nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Regel von den Krankenkassen nicht mehr erstattet. Fast alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden weiterhin von den Krankenkassen bezahlt, sofern sie vom Arzt auf Kassenrezept verordnet worden sind.

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Verordnung der Arzneimittel. In der ambulanten Versorgung stellt der Arzt ein Kassenrezept aus, wenn das Arzneimittel zur Behandlung medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und wenn das Mittel nicht durch gesetzliche Bestimmungen ausgeschlossen ist.

Damit die notwendigen Arzneimittel verordnet, zugleich aber auch überflüssige Kosten in der Arzneimittelversorgung vermieden werden, gibt es besondere gesetzliche Regelungen zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit.

So vereinbaren die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sogenannte Richtgrößen für die Verordnung von Arzneimitteln. Diese Richtgrößen haben die Arzneimittelbudgets abgelöst. Richtgrößen sind Durchschnittswerte für die Verordnung von Arzneimitteln (inklusive Verbandmittel und Sprechstundenbedarf) je Jahr und Patient. Richtgrößen werden für die einzelnen Arztgruppen jeweils gesondert festgelegt, weil sich die Verordnungskosten in den einzelnen Arztgruppen mitunter stark unterscheiden. Mithilfe von Richtgrößen kann die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungsweise überprüft werden. Dies geschieht durch die sogenannten Prüfausschüsse, in denen Vertreter der Ärzte und Krankenkassen mit gleicher Stimmenzahl vertreten sind. Ärzte, die die Richtgrößensumme um einen bestimmten Anteil überschreiten, können für die Mehrkosten in Regress genommen werden.

Damit die Ärzte ohne Regresse befürchten zu müssen auch „teure“ Patienten versorgen können, sind viele Arzneimittel zur Behandlung bestimmter schwerer oder chronischer Erkrankungen von den Richtgrößen ausgenommen. Außerdem kann ein Arzt einen überdurchschnittlich hohen Anteil „teurer“ Patienten als Praxisbesonderheit geltend machen, die dann gesondert berücksichtigt wird. Schließlich können Ärzte mit dem Prüfungsausschuss für ihre Praxis auch eine spezifische Richtgröße vereinbaren.

Als weitere Maßnahme zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Arzneimittelverordnung, gibt es Beratungsangebote der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen für die Ärzte. Speziell geschulte Pharmakotherapieberater informieren die Ärzte zum Beispiel über Therapiealternativen und den Nutzen neuer Arzneimittel.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung wird ab 1. April 2006 zusätzlich die Möglichkeit geschaffen, für bestimmte medizinische Anwendungsgebiete beziehungsweise Wirkstoffgruppen Zielvereinbarungen über durchschnittliche Tagestherapiekosten für Arzneimittel abzuschließen. Die vorgesehene gesetzliche Neuregelung ist ein vollständig neues Konzept. Die Nachteile früherer Ansätze werden vermieden. Die Neuregelung ist flexibel für die Ausgestaltung durch die Selbstverwaltung. Die Zielvorgaben werden durch Vertrag der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen bestimmt. Diese entscheiden durch Vertrag selbst, welche Arzneimittel einbezogen werden und wie hoch die Tagestherapiekosten festgesetzt werden. Hierfür sind die gesetzlichen Vorgaben ganz klar: jeder Patient hat den Anspruch auf die Arzneimittel, die für seine Behandlung nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis notwendig, zweckmäßig, ausreichend und wirtschaftlich sind.

Zur Stärkung der ärztlichen Verantwortung sind die Zielvereinbarungen mit finanziellen Anreizen verknüpft. Es gibt aber keinen Bonus für eine Unterversorgung der Patienten oder gar für die Verringerung von Verordnungen. Mit einem Bonus belohnt wird aber die Auswahl kostengünstiger Präparate aus gleich guten Arzneimitteln. Die Tagestherapiekosten sind vom Arzt direkt steuerbar.

Sie sind eine leicht nachvollziehbare Zielgröße und reagieren unmittelbar auf Variation der Präparate-Auswahl.

So wird die Versorgungsqualität für Patienten gesichert, die Kosten werden gesenkt und die Therapiefreiheit des Arztes bleibt in vollem Umfang gewahrt.

## Bonus-Malus-System

Der Arzt soll stärker in die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung einbezogen werden, denn die Arzneimittelausgaben steigen auch vor allem deshalb, weil viel zu oft ohne medizinischen Grund teure Arzneimittel anstelle von langjährig bewährten und preisgünstigen Medikamenten eingesetzt werden.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung werden deshalb ab 1. April 2006 Bonus-Malusgekoppelte Zielvereinbarungen für Ärzte eingeführt.

Im Gesetz ist vorgesehen, dass die Selbstverwaltung in Verträgen Zielvereinbarungen zu Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit für verordnungstarke Anwendungsgebiete festlegt. Diese verordnungstarken Anwendungsgebiete können sich beispielsweise aus der Analyse der Arzneimittelverordnungsdaten einer kassenärztlichen Vereinigung oder des gesamten Bundesgebietes ergeben.

Werden die Zielvereinbarungen überschritten, können die Krankenkassen vom Arzt einen finanziellen Ausgleich verlangen. Bei mehr als zehn Prozent und bis zu 20 Prozent Überschreitung zahlt der Arzt 20 Prozent der Mehrkosten zurück, bei mehr als 20 Prozent Überschreitung und bis zu 30 Prozent zahlt der Arzt 30 Prozent der Mehrkosten und bei noch höheren Überschreitungen 50 Prozent der Mehrkosten. Wenn die Ärzteschaft preisgünstiger verordnet, erhalten die Ärzte, die preisgünstig verordnet haben, einen Bonus. Die Verteilung des Bonus erfolgt über die Kassenärztliche Vereinigung, sodass Missbrauch seitens der Ärzteschaft kontrolliert bzw. vermieden wird.

Das System ist also weder ein Kollektivbudget noch ein Budget für einzelne Arztpraxen. Es orientiert sich an den Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit und eröffnet dem Arzt so einen flexiblen Umgang mit seinen Verordnungen. Abweichend von der Regelung der Kosten je definierter Dosiereinheit können die einzelnen kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen andere Zielvereinbarungen treffen, wenn dadurch sicher gestellt ist, dass vergleichbare Ziele erreicht werden und gewährleistet sind.

## **Festbeträge (Arzneimittel)**

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt gibt es eine Vielzahl von Arzneimitteln in vergleichbarer Qualität, mit vergleichbarer Wirkung und zum Teil auch identischer Zusammensetzung, deren Preise aber sehr unterschiedlich sind. Unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten ist es nicht vertretbar, die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit den Kosten teurer Arzneimittel zu belasten, wenn auf der anderen Seite preisgünstige und qualitativ gleichwertige Präparate zur Verfügung stehen. Deshalb gibt es seit 1989 Arzneimittelfestbeträge, die die Versichertengemeinschaft vor überhöhten Arzneimittelpreisen schützen.

Festbeträge sind Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimittel-Preisen durch die gesetzlichen Krankenkassen. Das bedeutet: Die Krankenkassen zahlen nicht automatisch den Preis, den die Arzneimittelhersteller festlegen, sondern nur einen Festbetrag: Diese werden für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel auf der Höhe der Kosten für die preisgünstigen Arzneimittel innerhalb der entsprechenden Gruppe festgesetzt. So hat der Arzt, der ein Medikament verschreiben will, die Wahl zwischen mehreren therapeutisch gleichwertigen Präparaten, die er dem Patienten auf Kosten der Krankenkasse verschreiben kann.

Verordnet der Arzt dennoch ein Arzneimittel, dessen Preis über dem Festbetrag liegt, so muss der Patient diesen Differenzbetrag zusätzlich zur gesetzlichen Zuzahlung entrichten; das gilt auch für Patienten, die von der Zuzahlung befreit sind. Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten in diesem Fall vorher darüber zu informieren.

Gruppen "vergleichbarer" Arzneimittel können nach unterschiedlichen Kriterien gebildet werden, deshalb werden drei Stufen der Vergleichbarkeit

unterschieden: Festbetragsgruppen der Stufe 1 werden aus Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen gebildet. Festbetragsgruppen der Stufe 2 werden aus Arzneimitteln gebildet, deren Wirkstoffe pharmakologisch, insbesondere chemisch, und dabei gleichzeitig auch hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung vergleichbar sind. Festbetragsgruppen der Stufe 3 werden aus Arzneimitteln gebildet, die nicht hinsichtlich ihrer Wirkstoffe, aber hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung vergleichbar sind.

Patentgeschützte Arzneimittel waren bislang von der Festbetragsregelung weitgehend ausgenommen, um die Entwicklung innovativer Arzneimittel zu fördern. Der deutsche Patentschutz greift aber auch für solche Arzneimittel, die zwar als Innovation patentiert werden, zugleich aber keinen erkennbaren therapeutischen Fortschritt bringen. Solche sogenannten Analogpräparate haben die Festbetragsregelung zunehmend ausgehöhlt. Im Ergebnis hat dies zu überproportional wachsenden Arzneimittelausgaben geführt. Allein die Kosten für Arzneimittel, die nicht den Festbetragsregelungen unterliegen, sind von acht Milliarden Euro (1997) auf 15 Milliarden Euro (2002) gestiegen. Das ist fast eine Verdoppelung, die nicht allein medizinisch begründet sein kann.

Mit der Gesundheitsreform wurde deshalb 2004 festgelegt, dass auch patentgeschützte Arzneimittel in die Festbetragsstufe 2 einbezogen werden können. Dies gilt auch für den Fall, dass alle Arzneimittel einer Festbetragsgruppe patentgeschützt sind. Eine solche Gruppe muss mindestens drei Arzneimittel enthalten.

Sobald der Patentschutz für eines der Arzneimittel der Gruppe ausläuft und zu diesem Arzneimittel preiswerte Generika verfügbar sind, können diese ebenfalls in die Festbetragsgruppe einbezogen werden.



Dies bedeutet, dass - soweit vorhanden - auch preisgünstige Generika bei der Festsetzung der Höhe des Festbetrags für die Wirkstoffe berücksichtigt werden können.

Patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten, bleiben von der Festbetragsbildung ausgenommen. Damit bleibt der Anreiz zur Entwicklung von innovativen Arzneimitteln erhalten. Die erweiterte Festbetragsregelung wird die GKV und damit die Versicherten finanziell spürbar entlasten.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung tritt ab 1. April 2006 eine Neujustierung des Festbetragssystems in Kraft.

Die Festbeträge in den Stufen 2 und 3 werden bisher als gewichteter Durchschnittspreis aller Arzneimittel der Gruppe ermittelt. Damit gehen auch die Produkte von Anbietern mit hohen Preisen in die Berechnung ein.

Um bestehende Einsparmöglichkeiten besser zu nutzen und hierdurch die Arbeitnehmer und Versicherten von vermeidbaren Krankenkassenbeiträgen zu entlasten, werden künftig die Festbeträge in den Stufen 2 und 3 im unteren Preisdrittel der Produkte festgesetzt, welche in der Gruppe sind. Nach diesem Verfahren werden bereits jetzt die Festbeträge in der Stufe 1 festgesetzt. Die Versorgungssicherheit wird durch zwei zusätzliche Regelungen gewährleistet: Erstens müssen mindestens jeweils 20 Prozent der Packungen und 20 Prozent der Verordnungen zum Festbetrag erhältlich sein. Zweitens darf die Summe der Prozentsätze der Packungen und Verordnungen der Arzneimittel über Festbetrag nicht höher als 40 sein.

Festbeträge gibt es auch für Gruppen, in denen ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel enthalten sind. Für diese Arzneimittel ist der Festbetrag weiterhin der gewichtete Durchschnittspreis dieser Arzneimittel.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung wird auch definiert, was echte Innovationen sind. Das Gesetz regelt eindeutig, was eine therapeutische Verbesserung ist und welche Nachweise hierfür erforderlich sind. Echte Innovationen werden von den Festbeträgen freigestellt. Die Regelungen des Gesetzes erhöhen die Rechtssicherheit und Transparenz der Festbetragsregelung für Versicherte und pharmazeutische Unternehmen.

Insgesamt werden die Festbeträge für Arzneimittel abgesenkt. Dabei wird auch nach neuem Recht für Ärzte und Versicherte eine ausreichende Arzneimittelauswahl zum Festbetrag gewährleistet bleiben. Hersteller, deren Arzneimittel teurer als der Festbetrag sind, können ihre Marktchancen verbessern, wenn sie die Preise ihrer Produkte auf den Festbetrag senken, sodass die Versicherten keine zusätzlichen Mehrkosten aus eigener Tasche zahlen müssen. Die Krankenkassen können zudem mit den Herstellern einen speziellen Rabattvertrag abschließen, damit die Arzneimittel mit Preisen über Festbetrag für die Versicherten ohne Mehrkosten verfügbar sind. Hierdurch wird das Festbetragsystem flexibler und für vertragliche Vereinbarungen geöffnet.

## Generika

Pharmazeutische Unternehmen lassen sich die von ihnen neu entwickelten Arzneiwirkstoffe patentieren. Sie haben damit, solange der Patentschutz besteht, grundsätzlich das alleinige Recht, den Wirkstoff herzustellen und zu vermarkten. Läuft der Patentschutz aus, können auch andere Firmen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff produzieren und unter einem anderen Namen verkaufen. Solch ein Präparat wird als Nachahmerprodukt oder Generikum (Mehrzahl: Generika) bezeichnet.

Bevor sie vermarktet werden dürfen, müssen Generika in gleicher Weise wie Originalpräparate von der zuständigen Behörde zugelassen werden. Voraussetzung für eine Zulassung ist ihre therapeutische Gleichwertigkeit zum Originalpräparat. Generika sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate, so dass Patientinnen, Patienten und Krankenkassen durch ihre Anwendung sparen können. Für Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen gilt in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die Aut-idem-Regelung. Sie ermöglicht es Apothekerinnen und Apothekern unter bestimmten Voraussetzungen, ein vom Arzt verordnetes Medikament gegen ein günstigeres auszutauschen. Die Umsetzung ist im Zuge der Gesundheitsreform vereinfacht worden.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung wird ab 1. April 2006 ein Abschlag auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (so genannte Generika) zugunsten der Krankenkassen erhoben. Der Abschlag von zehn Prozent gilt nur in der gesetzlichen Krankenversicherung und wird auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer erhoben.

Der Herstellerabgabepreis ist der Preis, zu dem der Hersteller sein Produkte an den Großhandel bzw. die Apotheken verkauft.

Preissenkungen kann der Hersteller mit dem Abschlag verrechnen, sofern der Hersteller den abgesenkten Preis mindestens drei Jahre stabil hält. Bei einer Preissenkung um zehn Prozent und mehr fällt der Abschlag ganz weg. Diese Anrechnungsmöglichkeit gilt aber erst für Preissenkungen, die erstmals ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen werden. Durch diese Stichtagsregelung wird ausgeschlossen, dass Preisanpassungen an Änderungen des Festbetrags im Jahre 2006 auf den Abschlag von zehn Prozent angerechnet werden können.

Mit sofortiger Wirkung befreit werden allerdings Generika, deren Preise mindestens 30 Prozent niedriger als der Festbetrag sind. Es gelten die jeweils bei der Abrechnung mit den Krankenkassen gültigen Preise und Festbeträge auf Basis des Apothekeneinkaufspreises einschließlich Mehrwertsteuer. Hersteller können somit den Abschlag von zehn Prozent bereits im Jahre 2006 ablösen, sobald sie ihren Preis mindestens auf 30 Prozent unter Festbetrag festlegen.

Ergänzend hierzu wird der Wettbewerb im Generika-Markt durch eine Zertifizierungspflicht für Praxissoftware gestärkt. Dies soll die Beeinflussung des Arztes durch manipulative Werbeeinblendungen verhindern.

## Herstellerabschlag

Pharmazeutische Unternehmen können in Deutschland ihre Preise für Arzneimittel frei bestimmen. Allerdings müssen die Pharmaunternehmen der gesetzlichen Krankenversicherung seit dem 1. Januar 2003 einen Rabatt in Höhe von sechs Prozent auf den Herstellerabgabepreis einräumen. Ausgenommen von diesem Rabatt sind Arzneimittel, die der Festbetragsregelung unterliegen, da sie bereits einen Einsparbetrag für die Kassen erbringen. Dieser Abschlag bleibt der gesetzlichen Krankenversicherung als dem größten Kunden der Arzneimittelindustrie vorbehalten und gilt nicht bei Abgabe an private Krankenversicherungen und Selbstzahler.

Im Zuge der Gesundheitsreform wurde der Herstellerabschlag für das Jahr 2004 auf 16 Prozent für verschreibungspflichtige Arzneimittel angehoben. Preiserhöhungen für die vom Herstellerabschlag betroffenen Arzneimittel im Vergleich zum Preisstand vom 1. Oktober 2002 mussten bis Ende 2004 an die gesetzliche Krankenversicherung abgeführt werden. Seit 2005 gilt ein Herstellerabschlag von sechs Prozent.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung wird ab 1. April 2006 ein Abschlag auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (so genannte Generika) zugunsten der Krankenkassen erhoben. Der Abschlag in Höhe von zehn Prozent gilt nur in der gesetzlichen Krankenversicherung und wird auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer erhoben. Der Herstellerabgabepreis ist der Preis, zu dem der Hersteller sein Produkte an den Großhandel bzw. die Apotheken verkauft.

Preissenkungen kann der Hersteller mit dem Abschlag verrechnen, sofern der Hersteller den abgesenkten Preis mindestens drei Jahre stabil hält. Bei einer Preissenkung um zehn Prozent und mehr fällt der Abschlag ganz weg. Diese Anrechnungsmöglichkeit gilt aber erst für Preissenkungen, die erstmals ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen werden. Durch diese Stichtagsregelung wird ausgeschlossen, dass Preisanpassungen an Änderungen des Festbetrags im Jahre 2006 auf den Abschlag von zehn Prozent angerechnet werden können.

Mit sofortiger Wirkung befreit werden allerdings Generika, deren Preise mindestens 30 Prozent niedriger als der Festbetrag sind. Es gelten die jeweils bei der Abrechnung mit den Krankenkassen gültigen Preise und Festbeträge auf Basis des Apothekeneinkaufspreises einschließlich Mehrwertsteuer. Hersteller können somit den Abschlag von zehn Prozent bereits im Jahre 2006 ablösen, sobald sie ihren Preis mindestens auf 30 Prozent unter Festbetrag festlegen.

Außerdem tritt in der gesetzlichen Krankenversicherung ein Preisstopp für alle Arzneimittel bis zum 31. März 2008 in Kraft. Erhöht ein Hersteller die Preise, muss er die Preiserhöhung als Rabatt an die Krankenkassen zahlen. Der Preisstopp bezieht sich auf den Herstellerabgabepreis, den jeder Hersteller selbst festlegt - ohne Mehrwertsteuer. Das ist der Preis, zu dem der Hersteller das Arzneimittel an den Großhandel oder die Apotheke verkauft.

## **Innovationen (bei Arzneimitteln)**

Um den Pharmastandort Deutschland zu stärken, sind echte Innovationen mit therapeutischem Zusatznutzen erwünscht. Deshalb werden diese klar definiert, von Analogpräparaten eindeutig abgegrenzt und unterliegen nicht den Festbetragsregelungen.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, das am 1. April 2006 in Kraft tritt, ist klargestellt, dass eine therapeutische Verbesserung auch bei solchen Arzneimitteln zu berücksichtigen ist, die nicht neuartig sind, sondern eine bereits eingeführte, patentfreie Substanzklasse modifizieren. Damit wird die Rechtslage für innovative Arzneimittel verbessert.

Arzneimittel-Innovationen, die aus wissenschaftlicher Sicht den Therapieerfolg für die Patienten verbessern, sind immer grundsätzlich von der Festbetragsregelung freizustellen. Der Maßstab hierfür ist neben der Morbidität und Mortalität vor allem auch die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten. Damit sind sehr weitgehend die patientenrelevanten Verbesserungen berücksichtigt.

Therapierelevante Verringerungen von Nebenwirkungen werden als therapeutische Verbesserungen anerkannt. Damit werden auch kleinere Verbesserungen anerkannt und nicht bloß Sprunginnovationen.

## **Naturalrabatte (bei Arzneimitteln)**

Arzneimittel, die Hersteller oder Großhändler kostenlos an Apotheken abgeben, bezeichnet man als Naturalrabatte. Naturalrabatte werden meistens für wirkstoffgleiche, patentfreie Arzneimittel gewährt. Damit wollen Pharmaunternehmen erreichen, dass die Apotheken ihre Produkte bevorzugen. Naturalrabatte sind ganz normale Arzneimittelpackungen, die von der Apotheke zum normalen Preis weiterverkauft werden. Der Gewinn verbleibt bei der Apotheke, die Endverbraucher haben nichts davon. Die Gewährung solcher Naturalrabatte an Apotheken wird ab dem 1. April 2006 nicht mehr möglich sein. Das Volumen der bisherigen Naturalrabatte kommt den Beitragszahlern in der gesetzlichen Krankenversicherung zugute: die Krankenkassen erhalten einen Abschlag von zehn Prozent auf die Herstellerabgabepreise für die wirkstoffgleiche, patentfreie Produkte. Damit werden die Produkte erreicht, für die bisher Naturalrabatte gewährt worden sind.



## Patentgeschützte Arzneimittel

In Deutschland kann sich ein pharmazeutisches Unternehmen einen neu entwickelten Arzneimittelwirkstoff für die Dauer von 20 Jahren patentieren lassen. Die Herstellung und der Verkauf wirkstoffgleicher, preiswerter Nachahmerpräparate, so genannter Generika, ist anderen Unternehmen in dieser Zeit grundsätzlich nicht erlaubt.

Ab 1996 konnten für patentgeschützte Arzneimittel keine Festbeträge mehr gebildet werden. Seitdem stieg die Zahl dieser Mittel an. Im Jahr 2003 entfielen 66 Prozent der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf Arzneimittel ohne Festbetrag. Dabei ist nicht jedes teure Medikament, das verordnet wird, wirklich notwendig. Vielfach verlangen die Hersteller hohe Preise für Medikamente, die zwar die formalen Voraussetzungen für den Patentschutz erfüllen, aber keinen wirklichen Zusatznutzen bieten. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von Analogpräparaten beziehungsweise Scheininnovationen.

Im Zuge der Gesundheitsreform wurden patentgeschützte Arzneimittel, die keine nennenswerte therapeutische Verbesserung bewirken, unter bestimmten Bedingungen in die Festbetragsregelung einbezogen. Patentgeschützte Arzneimittel, die eine erkennbare therapeutische Verbesserung gegenüber chemisch verwandten, bereits patentfreien, bewährten und sicheren Arzneimitteln darstellen oder geringere Nebenwirkungen verursachen, bleiben dagegen auch weiterhin ohne Festbetrag.

Das geltende Festbetragssystem lässt zu, dass Analogpräparate immer noch erheblich teurer sind als therapeutisch gleichwertige Generika, teilweise 30 Prozent und mehr.

Die Kosten der Krankenkassen für diese vergleichsweise teuren Arzneimittel im Festbetragssystem wachsen zweistellig. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, das am 1. April 2006 in Kraft tritt, wird dies korrigiert: Die Festbeträge werden generell ins untere Preisdrittel abgesenkt. Die Versorgungssicherheit wird durch zwei zusätzliche Regelungen gewährleistet: Erstens müssen mindestens jeweils 20 Prozent der Packungen und 20 Prozent der Verordnungen zum Festbetrag erhältlich sein. Zweitens darf die Summe der Prozentsätze der Packungen und Verordnungen der Arzneimittel über Festbetrag nicht höher als 40 sein.

## Zertifizierungspflicht

In der Vergangenheit hat es wiederholt Hinweise gegeben, dass Praxissoftware, mit der Ärzte Arzneimittel verordnen, Präparate von teureren Anbieter bevorzugt, sodass Ärzte unnötig teure Produkte verordnen, wodurch den Beitragszahlern vermeidbare Mehrkosten entstehen. Dies soll künftig nicht mehr möglich sein. In den Vertragsarztpraxen sollen nur noch Softwareprogramme eingesetzt werden, die dem Arzt einen manipulationsfreien Preisvergleich von Arzneimitteln ermöglichen und gleichzeitig alle Informationen enthalten, die für die Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung von Bedeutung sind, insbesondere Regelungen durch die Arzneimittelrichtlinie. Die Zuständigkeit für die Zertifizierung dieser Programme liegt bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, welche diese Aufgabe bereits bisher für die Programme zur Honorarabrechnung wahrnimmt. Die inhaltlichen Vorgaben für eine manipulationsfreie Praxissoftware vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam im Bundesmantelvertrag, da die Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung eine Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung ist.