

EINLEITUNG

Das Festbetragsystem wurde vor fast 30 Jahren zu einer Zeit eingeführt, als Arzneimittel fast ausschließlich in „einfachen“ Darreichungsformen (Tabletten, Creme etc.) angeboten wurden. Die Berechnungsformel der Festbeträge richtet sich entsprechend nach enthaltenem Wirkstoff, Wirkstärke und Packungsgröße. Unterschiede der Darreichungsformen werden dagegen nicht berücksichtigt, sodass innovative Devices oder effektivere Formulierungen den gleichen Festbetrag erhalten wie ihre einfachen Vorgänger. Hier ergibt sich die Gefahr, dass Patienten innovative Produkte nur durch Aufzahlung erhalten können. Darüber hinaus verlieren Hersteller den Anreiz, ihre Produkte zu differenzieren oder weiterzuentwickeln. Wie kann vor diesem Hintergrund das Festbetragsystem in Bezug auf innovative Darreichungsformen verbessert werden?

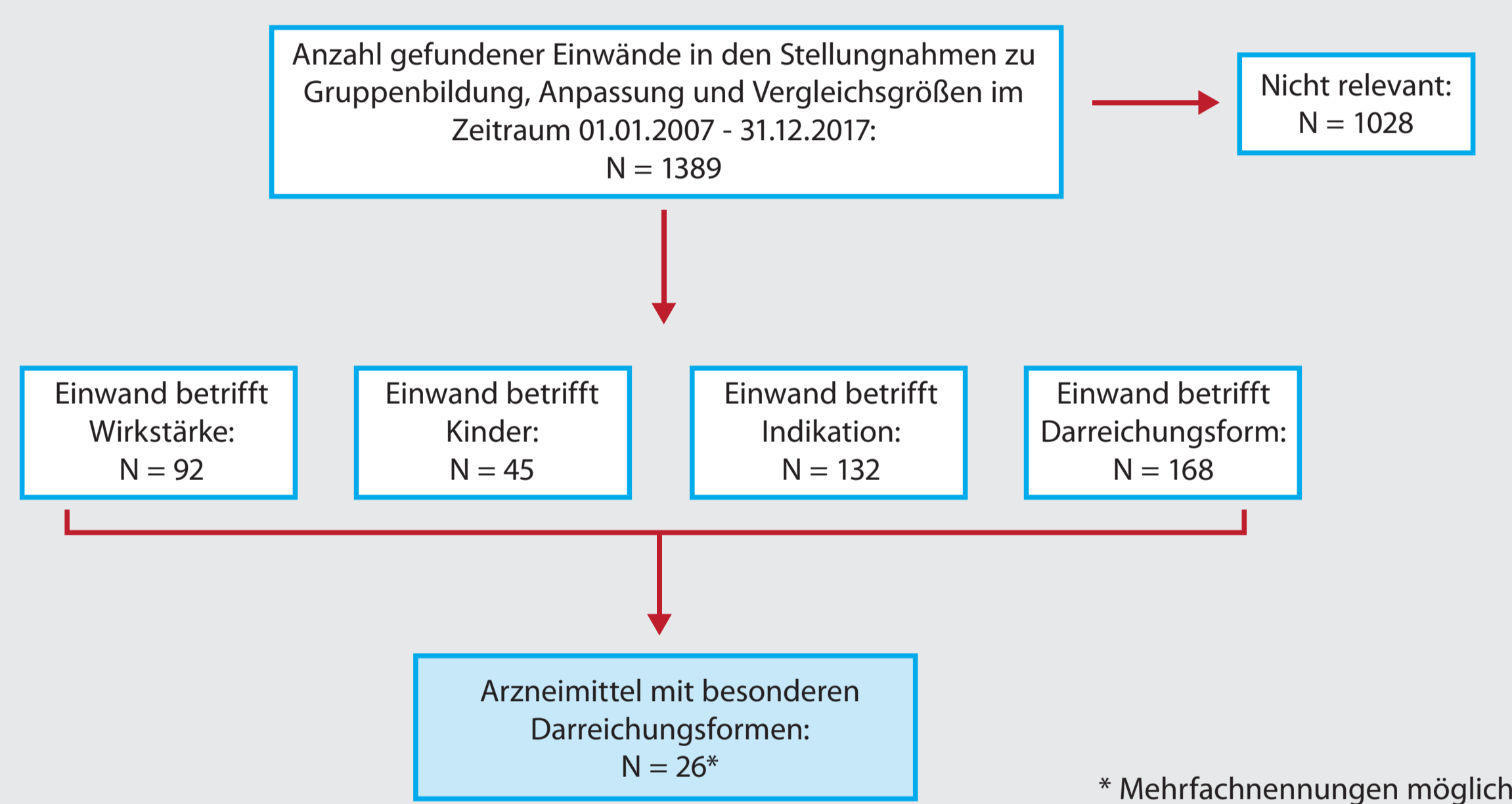
METHODIK

Zunächst wurden beispielhafte Fälle identifiziert, um das Grundproblem der innovativen Darreichungsformen zu untersuchen. Dazu wurden die Verfahrensdokumentationen zur Bildung und Änderung von Festbetragsgruppen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Hinweisen auf den Einschluss von innovativen Darreichungsformen durchsucht.

Ausgehend von den gefundenen Beispielen wurde analysiert, wie das Festbetragsystem geändert werden könnte, um die angesprochenen Versorgungs- und Innovationsprobleme unter Wahrung der Wirtschaftlichkeit zu verbessern.



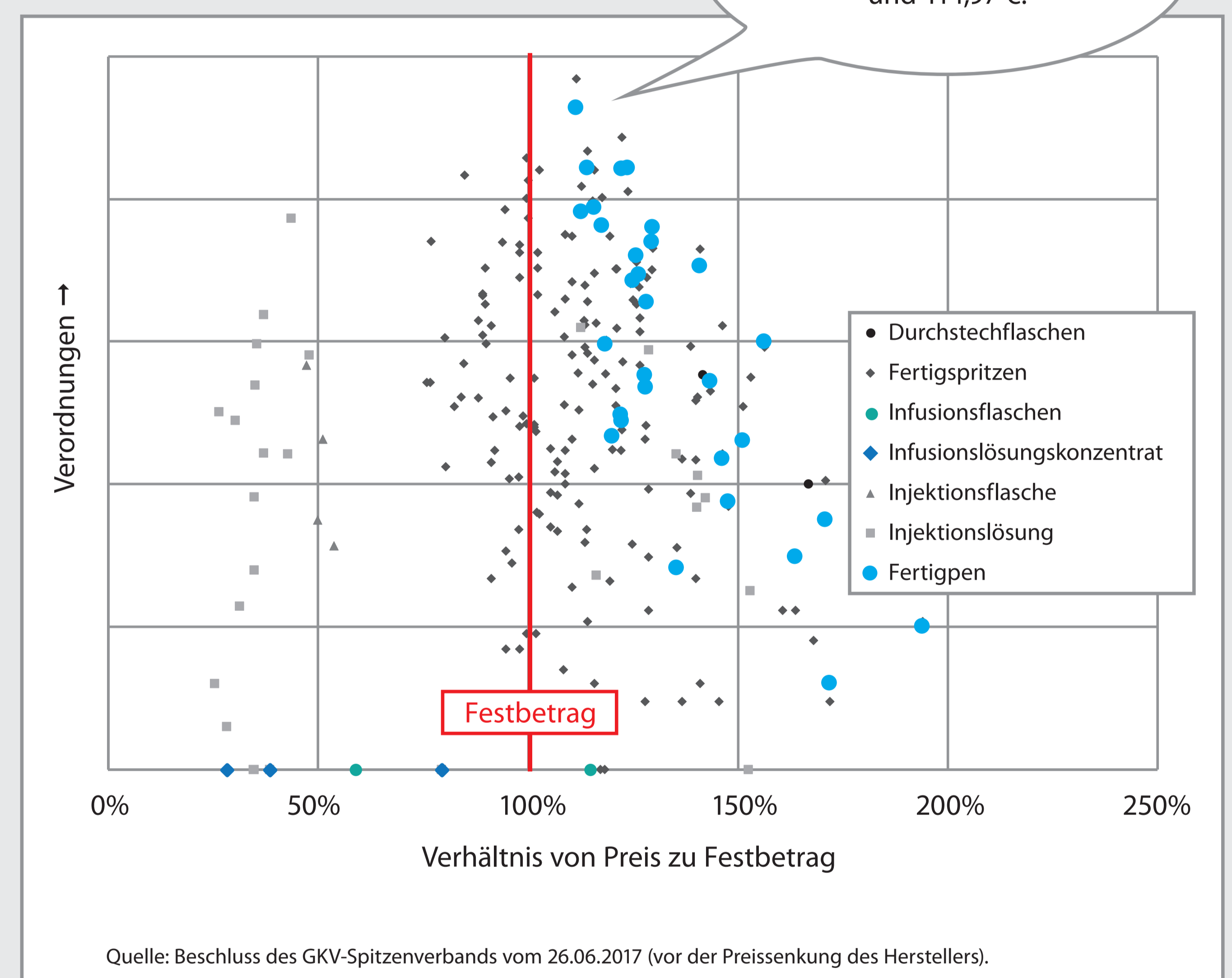
Ergebnis 1: Innovative Darreichungsformen in den bestehenden Festbetragsgruppen



Produkt	Besonderheit	Festbetragsgruppe
CLAROSIP®	Dose Sipping Technologie (Trinkhalm)	Makrolide, neuere, Gruppe 1 *1
INFECTOROXIT®	Kindertablette	Makrolide, neuere, Gruppe 1 *2
INSUMAN® INFUSAT	Insulin zur Verwendung in einer Pumpe	ausgenommen
JURNISTA®	OROS-System (Retardierung)	Hydromorphon, Gruppe 1
METEX PEN®	Injektionshilfe (Pen)	Methotrexat, Gruppe 2
NEXIUM®	Magensaftresistentes Granulat	Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1 *1
SIMVALIQUID®	Suspension (für Patienten mit Schluckbeschwerden)	HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1 *1
...

*1 Marktaustritt *2 Aufzahlung

Beispiel Methotrexat, Gruppe 2



Ergebnis 2: Möglichkeiten zur besseren Berücksichtigung der Darreichungsform

Ausgehend von der Definition des Festbetrags als einheitliche Erstattungshöchstbeträge für Gruppen von vergleichbaren Arzneimitteln ergeben sich zwei grundsätzliche Ausgestaltungsmöglichkeiten von Festbetragssystemen:

- 1 Ausgestaltungsmöglichkeit „Vergleichbarkeit“ → Bildung von separaten Gruppen für Spritzen, Infusionslösungen und Fertigpens
- 2 Ausgestaltungsmöglichkeit „einheitlicher Betrag“ → Berücksichtigung der Darreichungsform in der Berechnungsformel durch einen Zuschlag

Eine dritte Ausgestaltungsmöglichkeit ist die Regelung von Ausnahmen der Aufzahlung für spezielle Patientengruppen, die zum Festbetrag nicht ausreichend behandelt werden können oder für die Therapien mit Aufzahlung relevante Vorteile aufweisen.

Die Bildung von homogeneren Gruppen ist jetzt schon möglich, genauso die Verwendung einer angepassten Berechnungsformel. Beides wird aber nur wenig angewendet, da die Konsequenz höhere Festbeträge und damit niedrigere Einsparungen für die GKV wären. Eine Stärkung der Patienteninteressen könnte durch eine Änderung von § 35 SGB V erreicht werden, in der klargestellt wird, dass Patienten auch bei Festbetragsarzneimitteln ein Anrecht auf die für den jeweiligen Bedarf nötige Therapie haben.

Zusätzlich könnte eine Ausnahmeregelung ähnlich dem Aut-Idem-Kreuz geschaffen werden, mit dem der Arzt auf dem Rezept einen besonderen Bedarf vermerkt.

FAZIT

Die postulierten Probleme sind schon in Ansätzen zu beobachten und werden sich vermutlich noch verstärken. Eine Verbesserung könnte durch eine differenziertere Anwendung des Regulierungsinstrumentes und unterstützende gesetzliche Klarstellungen erreicht werden.