



Humpert-Kühn K., Pal Singh A., Schmidt K.

Führt die Preisanhebung bei Kinderarzneimitteln durch das ALBVVG zu höheren Netto-Erlösen? – Eine deskriptive Analyse

Einleitung

Mit dem ALBVVG sollen Kinderarzneimittel, die bisher festbetragsreguliert sind, vom Festbetrag (FB) ausgenommen sowie eine Preisanhebung über den letzten FB ermöglicht werden (§ 35 Abs. 5a SGB V). Dafür erstellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Der GKV-SV hebt die Festbeträge auf und die Preise können um 50 % über den bisherigen FB angehoben werden, ohne einen Preismoratoriumsrabatt auszulösen (§ 130a Abs. 3d SGB V).

Fragestellung

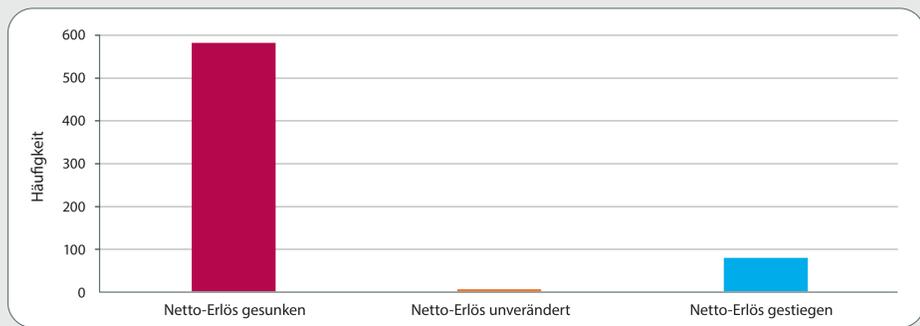
In dieser Auswertung wird untersucht, wie sich die Aufhebung der Festbeträge und ggf. daran anschließende Anpassungen des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) auf den Netto-Erlös auswirken. Darüber hinaus wird untersucht, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit sich bei einer Preiserhöhung eine optimale Steigerung des Netto-Erlöses ergibt.

Methodik

Die Datengrundlage bilden die nach § 35 Abs. 5a SGB V vom GKV-SV freigestellten PZN. Für diese PZN werden die Preise und anfallenden Rabatte zum Zeitpunkt vor FB-Aufhebung (letzte Lauer-Taxen-Meldung vor Aufhebung = T-1) sowie zum ersten Meldezeitpunkt nach Wirksamwerden der FB-Aufhebung (= T0) ermittelt. Es wird jeweils der Netto-Erlös zu T-1 und T0 errechnet, indem der ApU um die anfallenden Rabatte nach § 130a Abs. 1 SGB V (Herstellerrabatte i. H. v. 7 bzw. 6 %), nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsrabatt) und nach § 130a Abs. 3b SGB V (Generikarabatt i. H. v. 10 %), reduziert wird (Netto-Erlös). Die Netto-Erlöse zu T-1 und T0 werden pro PZN verglichen. Darüber hinaus wird für jede PZN der neue Basispreis berechnet (1,5 x Festbetrag auf ApU-Ebene an T-1) und der ApU_REF ermittelt (Referenzpreis, ab welchem der Generikarabatt in voller Höhe von 10 % anfällt). Aus dem ApU_REF wird die Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$) berechnet.

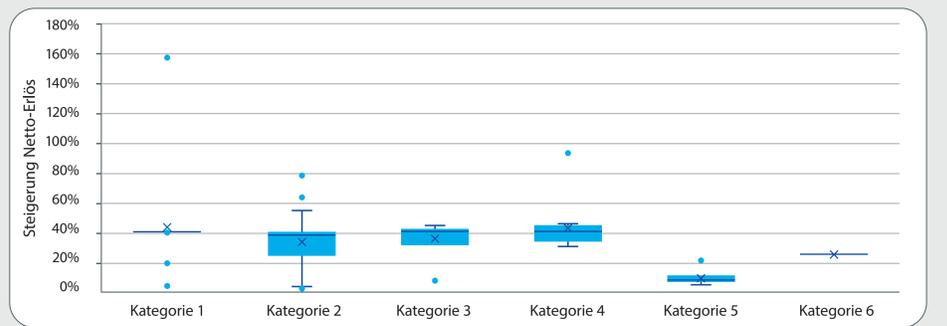
Ergebnisse

Verteilung der ausgewerteten Kinder-PZN

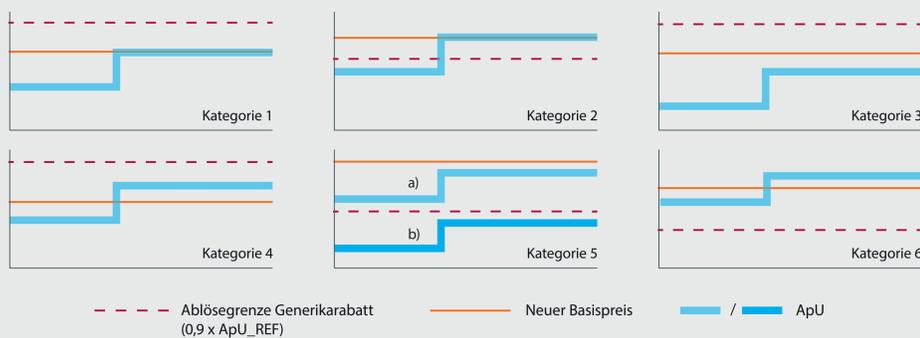


- Bei der Auswertung wurden Festbetragsaufhebungen von Kinderarzneimitteln durch den GKV-SV im Zeitraum zwischen dem 01.02.2024 und dem 15.02.2025 analysiert. In diesem Zeitraum wurden für insgesamt 722 Kinder-PZN die Festbeträge aufgehoben.
- Von diesen 722 PZN waren 56 PZN am ersten Meldezeitpunkt nach Wirksamwerden der FB-Aufhebung (=T0) außer Vertrieb gesetzt und wurden folglich nicht weiter berücksichtigt, was zu einer Datengrundlage von 666 Kinder-PZN führt.
- Die Aufhebung der Festbeträge führte dazu, dass der Netto-Erlös für 583 Kinder-PZN (87 %) am Zeitpunkt T0 gesunken ist. Dass der ApU nicht auf den neuen Basispreis angehoben wurde, war dabei der häufigste Grund für die Verschlechterung des Netto-Erlöses.
- Für 5 Kinder-PZN (1 %) blieb der Netto-Erlös unverändert.
- Eine Steigerung des Netto-Erlöses konnte für 78 Kinder-PZN (12 %) erzielt werden. Bei diesen PZN erfolgte zum Zeitpunkt T0 eine Anhebung des ApU. Diese Anhebung wird im Folgenden anhand ihrer Rahmenbedingungen kategorisiert und im Hinblick auf anfallende Rabatte und die Steigerung des Netto-Erlöses untersucht.

Gestiegene Netto-Erlöse je Kategorie



- Kategorie 1: Der ApU wurde auf den neuen Basispreis angehoben und der neue Basispreis liegt unterhalb der Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$). Es fällt weder ein Preismoratorium noch ein Generikarabatt an. Dies führt im Durchschnitt zu einer Steigerung des Netto-Erlöses von 44 %.
- Kategorie 2: Der ApU wurde auf den Basispreis angehoben und der neue Basispreis liegt oberhalb der Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$). Durch die Anhebung des ApU auf den neuen Basispreis fällt kein Preismoratorium an. Da der ApU jedoch über $0,9 \times \text{ApU_REF}$ liegt, fällt der Generikarabatt teilweise oder vollständig an, was den Netto-Erlös reduziert. Im Durchschnitt konnte der Netto-Erlös um 35 % gesteigert werden.
- Kategorie 3: Der ApU wurde angehoben, jedoch nicht bis zum neuen Basispreis und der neue Basispreis liegt unterhalb der Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$). Es fällt folglich weder ein Generikarabatt noch ein Preismoratorium an. Da der ApU jedoch nicht bis auf den neuen Basispreis angehoben wurde, wird für die PZN in dieser Kategorie nicht das volle Potenzial für die Steigerung des Netto-Erlöses ausgeschöpft. Die mittlere Steigerung des Netto-Erlöses beträgt 36 %.
- Kategorie 4: Der ApU wurde über den neuen Basispreis angehoben und der neue Basispreis ist unterhalb der Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$). Die Anhebung des ApU führt zu einer Steigerung des Netto-Erlöses, der im Durchschnitt 43 % beträgt. Dadurch, dass der ApU oberhalb des neuen Basispreises liegt, wird ein Preismoratorium ausgelöst.
- Kategorie 5: Der ApU wurde angehoben, ist jedoch weiterhin unterhalb des neuen Basispreises und der neue Basispreis ist größer als die Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$). Der ApU liegt nach Anhebung a) oberhalb oder b) unterhalb der Ablösegrenze des Generikarabatts. Da der ApU auch nach Anhebung kleiner als der neue Basispreis ist, wird nicht das volle Potenzial für eine Steigerung des Netto-Erlöses (Mittelwert von 10 %) ausgenutzt.
- Kategorie 6: Der ApU wurde über den neuen Basispreis angehoben und der neue Basispreis ist größer als die Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$). Da der ApU nach der Anhebung sowohl oberhalb des neuen Basispreises als auch oberhalb der Ablösegrenze des Generikarabatts liegt, fallen sowohl das Preismoratorium als auch der Generikarabatt (anteilig) an.



Fazit

- Für Kinder-PZN, bei denen der ApU nicht verändert wurde, verschlechterte sich der Netto-Erlös automatisch, da nach der Festbetragsaufhebung der Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V i. H. v. 7 % bzw. 6 % und ggf. das Preismoratorium wieder anfällt.
- Das Potenzial für eine Steigerung des Netto-Erlöses ist für die Kinder-PZN hoch, deren neuer Basispreis unterhalb der Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$) liegt, da diese bei Anhebung des ApU auf den Basispreis weder ein Preismoratorium noch einen Generikarabatt auslösen (vgl. Kategorien 1, 3 und 4). Diese Ausgangssituation ist jedoch nicht durch den Hersteller beeinflussbar, sondern eine historisch gewachsene Konstellation, welche durch die Pricing-Strategie des Herstellers zum Launchzeitpunkt bestimmt wurde.
- Es ist daher wichtig für die Hersteller die genaue Konstellation von neuem Basispreis und der Ablösegrenze des Generikarabatts ($0,9 \times \text{ApU_REF}$) zu kennen, um im Falle einer Anhebung des ApU die Erlössteigerung zu optimieren.
- Limitation: Der hier dargestellte Analysezeitraum betrachtet lediglich den Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Festbetragsaufhebung (T0). Es kann sein, dass sich im weiteren zeitlichen Verlauf höhere Netto-Erlöse ergeben, da die Hersteller verzögert reagiert haben.

Referenzen

- Leitfaden Herstellerabschlüsse https://www.gkvspitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Leitfaden_Herstellerabschlaege_in_der_Fassung_vom_15.08.2024.pdf
- Angaben zu Preisen und Rabatten pro Packung entnommen aus der Lauer-Taxe; Abrufzeitraum 15.01.2024 – 15.02.2025
- Beschlüsse des GKV-SV zur Festbetragsaufhebung nach § 35 Abs. 5a SGB V mit Inkrafttreten zwischen dem 01.02.2024 und 15.02.2025; https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/arzneimittel_festbetrage/festbetrage.jsp