

Der Inflationsausgleich für Arzneimittel

Dr. Christof Ecker

Ecker + Ecker GmbH, Hamburg

■ ZUSAMMENFASSUNG

Das Preismoratorium für Arzneimittel erlaubt zum 1. Juli jeden Jahres eine Anpassung der Preise im Rahmen des sog. Inflationsausgleichs. In diesem Beitrag wird eine Übersicht über die zugrundeliegenden Regelungen gegeben und das Vorgehen beschrieben.

1. Einführung

Das Preismoratorium für Arzneimittel wurde im Jahr 2006 eingeführt und findet sich in § 130a Abs. 3a SGB V. Der Gesetzestext enthält die grundlegenden Regelungen, viele Details werden darüber hinaus in einem Leitfaden des GKV-Spitzenverbandes [1] konkretisiert.

Das Preismoratorium gilt grundsätzlich für alle Arzneimittel, die nicht unter Festbetrag stehen und für die kein Erstattungsbetrag vereinbart wurde. Das Preismoratorium führt dazu, dass die Preise effektiv eingefroren sind. Jede Preiserhöhung führt automatisch zu einem Moratoriumsrabatt, der die Preiserhöhung ausgleicht. Als Referenzwert („Basispreis“, Bas_ApU) wird der Preisstand am 1. Aug. 2009 verwendet. Für Arzneimittel, die nach dem 1. Aug. 2010 in den deutschen Markt eingetreten sind, wird entweder ein wirkstoffgleiches Vergleichsarzneimittel desselben Herstellers herangezogen („erweitertes Preismoratorium“) oder, wenn ein solches nicht existiert, der Preis bei Markteinführung als Basispreis verwendet.

Seit 2018 besteht die Möglichkeit eines Inflationsausgleichs, der die allgemeine Teuerungsrate berücksichtigt und den Anbietern die Mög-

lichkeit einer moderaten Preiserhöhung schaffen soll [2]. Dazu werden jährlich zum 1. Juli die Basispreise um die Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex (VPI) erhöht. Bei bestehenden Moratoriumsrabatten führt dies zu einem langsamen Abschmelzen der Rabatte. Für Arzneimittel, die günstiger sind als ihr jeweiliger Basispreis, können die Preise entsprechend erhöht werden.

Bei der Implementierung des Inflationsausgleichs wurde durch den Gesetzgeber nicht berücksichtigt, dass Preiserhöhungen auch Auswirkungen auf den Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V haben. Nach dieser Regelung müssen Anbieter von generischen Arzneimitteln einen zusätzlichen Rabatt von 10 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) entrichten. Preissenkungen werden darauf angerechnet, sodass der Generikaabschlag gesenkt oder auch abgelöst werden kann. Preiserhöhungen führen umgekehrt dazu, dass abgelöste Generikaabschläge wieder anfallen. In der Konsequenz konnten Anbieter, die ihre Generikaabschläge abgelöst hatten, von dem Inflationsausgleich keinen Gebrauch machen, ohne die Ablösung des Generikaabschlags zu verlieren.

Die Möglichkeit des Inflationsausgleichs des Generikaabschlags

■ KEY WORDS

- Zwangsabschläge
- Inflationsausgleich
- Preismoratorium
- Generikaabschlag
- Market Access

wurde erst mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) geschaffen. Dabei wurde das bisherige Verfahren zur Berechnung der Generikaabschläge so modifiziert, dass das geschilderte Problem vermieden wird. Das geänderte Verfahren wurde erstmals zum 1. Sept. 2020 und in den Folgejahren zum jeweils zum 1. Juli angewendet.

■ AUTOR



Dr. Christof Ecker

ist Gesundheitsökonom, Physiker und Mitgründer der Ecker + Ecker GmbH. Er beschäftigt sich seit mehr als fünfzehn Jahren mit dem Market Access und dem Pricing von Arzneimitteln. Zusammen mit seinem Team begleitete er mehr als 200 Projekte zu Preisaspekten im deutschen und internationalen Kontext. Sein besonderes Interesse liegt bei quantitativen Fragestellungen, wie sie sich im Rahmen des Festbetrags, der Zwangsrabatte oder dem Patentauslauf ergeben.

Anders als bei dem Preismoratorium muss für den Generikaabschlag der Abgabepreis aktiv erhöht werden, um die Möglichkeiten des Inflationsausgleichs zu nutzen.

Im Folgenden wird das Verfahren des Inflationsausgleichs des Preismoratoriums und des Generikaabschlags dargestellt. Die Darstellung und die verwendete Nomenklatur orientieren sich an dem „Leitfaden Herstellerabschläge“ des GKV-Spitzenverbandes [1].

2. Inflationsausgleich des Preismoratoriums

Der Inflationsausgleich des Preismoratoriums ist grundsätzlich für alle Arzneimittel möglich, die unter das Preismoratorium, also unter die Regelung nach § 130a Abs. 3a fallen. Dies sind solche Arzneimittel, die zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, einschließlich Arzneimitteln, die z. B. in Klinikambulanzen abgegeben und über die Apothekenrechenzentren oder direkt mit der Krankenkasse abgerechnet werden.

Ausgenommen von dem Preismoratorium sind Arzneimittel unter Festbetrag und Arzneimittel mit Erstattungsbetrag. Arzneimittel, die einen fiktiven Festbetrag nach § 130a Abs. 3d SGB V haben, bilden wiederum eine Ausnahme und fallen doch unter das Preismoratorium. Der § 130a sieht darüber hinaus noch Möglichkeiten der Befreiung vor.

Der Basispreis bildet die Grenze, ab der ein Preismoratoriumsrabatt anfällt. Für Arzneimittel mit direktem Preismoratorium ist dies der Preis (ApU) zum 1. Aug. 2009 bzw. der Preis der Markteinführung, falls diese nach dem 1. Aug. 2010 erfolgte.

Arzneimittel, für die der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hatte, fallen unter das sog. erweiterte Preismoratorium. Bei diesem ergibt sich der Basispreis aus dem Basispreis des Vorläuferprodukts und wird ggf. angepasst, um Unterschieden der Wirkstärke oder Packungsgröße Rechnung zu tragen. Details finden sich im genannten Leitfaden des GKV-Spitzenverbandes.

In der Praxis ist der Basispreises nicht immer zweifelsfrei zu ermitteln. Problematisch ist deshalb, dass die Basispreise, die den offiziellen Rabatten der Lauer-Taxe zugrunde liegen, für die betroffenen Unternehmen nicht einsehbar sind und es daher zwangsläufig in der Berechnung von Rabatten und der darauf basierenden Planung zu Unsicherheiten kommt.

Der Basispreis wird seit 2018 jährlich zum 1. Juli um die Änderungsrate des VPI angehoben. Der angehobene Wert wird hier zur Unterscheidung von dem ursprünglichen Basispreis mit dem Index $jjjj$ gekennzeichnet, also Bas_ApU_{jjjj} . Die aktuellen Änderungsraten des VPI werden in Tab. 1 gezeigt.

Angenommen ein Arzneimittel wurde im Okt. 2018 mit einem Preis von 100 Euro eingeführt und es gilt kein erweitertes Preismoratorium. Der Launchpreis von 100 Euro bildet dann den Basispreis und wird in den Folgejahren jeweils durch die Änderungsrate des VPI angehoben und dabei kaufmännisch auf 2 Nachkommastellen gerundet:

$$\begin{aligned} Bas_ApU_{2018} &= 100,00 \text{ €} \\ Bas_ApU_{2019} &= \text{Rnd. } (100,00 \text{ €} \times 1,018) \\ &= 101,80 \text{ €} \\ Bas_ApU_{2020} &= \text{Rnd. } (101,80 \text{ €} \times 1,014) \\ &= 103,23 \text{ €} \\ &\dots \\ Bas_ApU_{2023} &= \text{Rnd. } (106,97 \text{ €} \times 1,069) \\ &= 114,35 \text{ €} \end{aligned}$$

Die Änderungsraten des VPI sind in Tab. 1 dargestellt. Eine Besonderheit stellt der zum 1. Juli 2018 anzuwendende Wert dar. Zu diesem Zeitpunkt wurde der VPI einer Revision unterzogen und auf ein neues Basisjahr umgestellt. Aufgrund der Revision erfolgte am 1. Juli 2019 eine rückwirkende Korrektur der Berechnungen vom 1. Juli 2018.

3. Inflationsausgleich des Generikaabschlags

Anders als der Name vermuten lässt, fällt der Generikaabschlag nicht nur für Generika an, sondern generell für patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel. Prüfen lässt sich dies mit den folgenden Kriterien. Trifft ein Kriterium oder auch mehrere zu, so besteht *keine* Abschlagspflicht:

- bestehendes Wirkstoffpatent
- bestehender Unterlagenschutz
- biologisches Arzneimittel
- solitäres Fertigarzneimittel

Außerdem sind Arzneimittel, deren ApU mindestens 30 % unterhalb des Festbetrags liegt, nach § 130a Abs. 3b Satz 3 SGB V von dem Generikaabschlag befreit.

■ Tabelle 1

Änderungsraten des VPI*.

Ausgleichszeitpunkt	Änderungsrate des VPI
01.07.2018	1,5 % (korrigiert von 1,8 %)
01.07.2019	1,8 %
01.07.2020	1,4 %
01.07.2021	0,5 %
01.07.2022	3,1 %
01.07.2023	6,9 %

* Quelle: <https://www.destatis.de/>, Verbraucherpreisindex für Deutschland, Veränderungsraten zum Vorjahr in %.

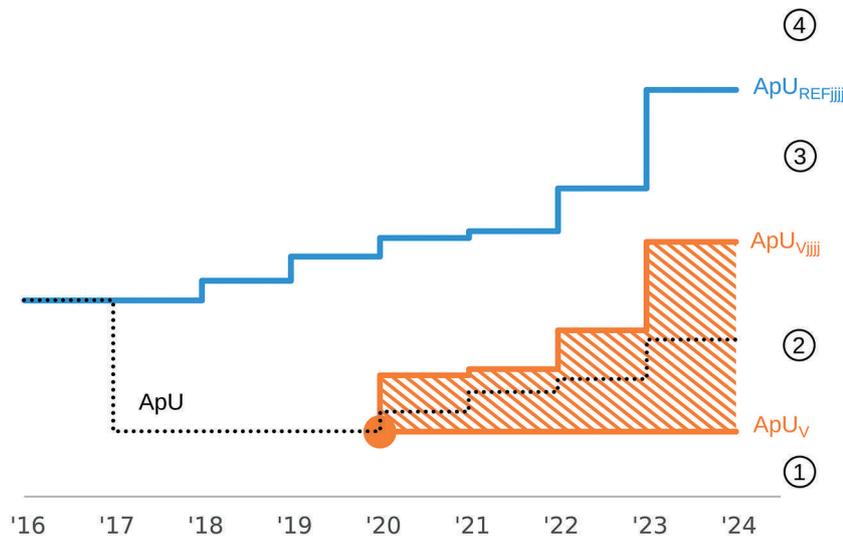


Abbildung 1: 4 Preisbänder zur Berechnung des Generikaabschlags (Quelle: Autor).

Der Anwendungsbereich des Inflationsausgleichs des Generikaabschlags ist grundsätzlich sehr eng gefasst. Der Ausgleich ist nur möglich, wenn das Arzneimittel entweder schon zum 1. Aug. 2009 im Markt war oder im Rahmen des erweiterten Preismoratoriums ein anderes Arzneimittel referenziert wird, das einen solchen alten Preisstand besitzt. Ist der relevante Preisstand dagegen neuer, so ist der Inflationsausgleich nicht möglich.

Der Generikaabschlag bestimmt sich generell aus den Preisänderungen des Arzneimittels. Anders als beim erweiterten Preismoratorium werden keine anderen Arzneimittel referenziert.

Zur Berechnung des Generikaabschlags in dem Verfahren mit Inflationsausgleich sind neben dem ApU 2 historische Ausprägungen des ApU wichtig, der ApU_{REF} und der ApU_V .

Der ApU_{REF} ist entweder der ApU zum 15. Nov. 2006 oder – bei Arzneimitteln, die nach diesem Stichtag eingeführt wurden – der Launchpreis. Bei Preiserhöhungen, die Sperrfristen auslösen, wird der ApU_{REF} auf den neuen höheren Preis angepasst. Der ApU_V wiederum wird durch die erste Preiserhöhung zur Nutzung des Inflationsausgleichs definiert und beschreibt den ApU vor der Preiserhöhung.

Die Werte ApU_{REF} und ApU_V werden jedes Jahr am 1. Juli entsprechend der Änderungsrate des VPI angepasst. Zur Unterscheidung von den nicht inflationierten Werten wird für diese der Index jjjj verwendet, also ApU_{REFjjj} und ApU_{Vjjj} . Sind konkrete Zeitpunkte gemeint, dann wird für jjjj das Jahr des Inflationsausgleichs eingesetzt, also z. B. $ApU_{REF2023}$ für den Wert zum 1. Juli 2023.

Die einzelnen Jahreswerte berechnen sich aus den Werten des Vorjahres durch Anwenden des Änderungsfaktors des VPI, also z. B. $ApU_{REF2023} = \text{Runden}(1,069 \times ApU_{REF2022})$, wobei jeweils kaufmännisch auf 2 Nachkommastellen gerundet wird.

Zur Berechnung des Generikaabschlags werden 4 verschiedene Preisbänder unterschieden (s. Markierungen (1)–(4) in Abb. 1). Der jeweils aktuelle ApU entscheidet, in welches Preisband das Arzneimittel fällt.

In dem skizzierten Beispiel setzt die Preiserhöhung im Jahr 2020 den Wert ApU_V (oranger Punkt). Dieser Wert wird zusammen mit dem Wert ApU_{REF} jedes Jahr beim Überschreiten des 1. Juli um die Änderungsrate des VPI erhöht (und dann als ApU_{REFjjj} bzw. ApU_{Vjjj} bezeichnet). Das Wachstum von ApU_{Vjjj} wird dabei als „zulässige

Preiserhöhung“ (ZPE_{jjj}) bezeichnet, also $ZPE_{jjj} = ApU_{Vjjj} - ApU_V$.

Der Generikaabschlag berechnet sich nun je nach Preisband mit einer der folgenden Formeln:

- (1) $ApU - 0,9 \times ApU_{REF}$
- (2) $ApU_V - 0,9 \times ApU_{REF}$
- (3) $ApU - (0,9 \times ApU_{REF} + ZPE_{jjj})$
- (4) $ApU - (0,9 \times ApU_{REF} + ZPE_{jjj})$ (innerhalb der Senkungsfrist bzw. $0,1 \times ApU$ (sonst))

Sofern die Preise in der Vergangenheit nur in den Grenzen des Inflationsausgleichs erhöht wurden, fällt der ApU in den schraffiert dargestellten Bereich (2) zwischen ApU_V und ApU_{Vjjj} . In diesem Bereich wird der Generikaabschlag mit der Formel $ApU_V - 0,9 \times ApU_{REF}$ berechnet. Die Formel führt dazu, dass der Generikaabschlag den Wert behält, den er vor der ersten Anwendung des Inflationsausgleichs hatte. Entsprechend enthält die Formel nur konstante Werte (ApU_V und ApU_{REF}) und keine der zeitlich veränderlichen Werte (ApU , ApU_{Vjjj} und ApU_{REFjjj}).

Preiserhöhungen über ApU_{REFjjj} hinaus lösen grundsätzlich eine Sperrfrist aus, mit der Konsequenz, dass es für die nächsten 3 Jahre nicht möglich ist, den Generikaabschlag durch Preissenkungen abzulösen. Preissenkungen außerhalb einer Sperrfrist lösen eine dreijährige Senkungsfrist aus, was dazu führt, dass im Preisband (4) eine andere Formel verwendet wird.

Vorgehen zum Inflationsausgleich

Das Vorgehen zum Inflationsausgleich besteht in aller Regel darin, den ApU um die Änderungsrate des VPI zu erhöhen. Dies setzt aber voraus, dass das Arzneimittel für den Generikaabschlag grundsätzlich inflationsausgleichsfähig ist und sich nicht in einer Sperrfrist befindet. Sind diese Voraussetzungen erfüllt,

so löst die Erhöhung des ApU keine Sperrfrist aus und auch Moratoriumsrabatt und Generikaabschlag bleiben bei null, wenn sie denn vorher null waren.

Befindet sich das Arzneimittel dagegen in einer Sperrfrist, dann ist eine Preisanpassung zwar grundsätzlich möglich, führt aber zu einer Steigerung des Generikaabschlags und einer Verlängerung der Sperrfrist. Analoges gilt, wenn das Arzneimittel nicht ausgleichsfähig ist.

Es ist generell zu beachten, dass das Zusammenspiel der Rabatte auch zu ungewöhnlichen Effekten führen kann und eine Preiserhöhung nicht unbedingt vorteilhaft sein muss.

5. Fazit

Mit den aktuellen Regelungen zu Preismoratorium und Generikaabschlag ist eine jährliche Preiserhöhung zum Ausgleich der Teuerung für viele Arzneimittel möglich.

Die korrekte Durchführung des Inflationsausgleichs setzt umfangreiche Berechnungen der Hersteller voraus. Die zugrunde liegenden Verfahren sind in dem neuen Leitfaden des GKV-Spitzenverbands dargestellt.

Problematisch ist dabei, dass die Rechenverfahren komplex und möglicherweise nicht in allen Details dokumentiert sind. Problematisch ist auch, dass die Werte ApU_{REF} , Bas_ApU und ApU_v , die den offiziellen Rabatten der Lauer-Taxe zugrunde liegen, nicht verfügbar sind und sich die Berechnungen somit nur eingeschränkt nachvollziehen lassen.

LITERATUR

- [1] Leitfaden Herstellerabschläge. Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 3a SGB V und nach § 130a Abs. 3b SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2024; https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/20240101_Leitfaden_Herstellerabschlaege_nach_130a_SGB_V_Gesamtdokument.pdf
- [2] Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG). Vom 4. Mai 2017. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 25, ausgegeben zu Bonn am 12. Mai 2017; https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl117s1050.pdf#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s1050.pdf%27%5D__1706766880384

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 1. Febr. 2024.

Korrespondenz:

Dr. Christof Ecker
Ecker + Ecker GmbH
Warburgstr. 50
20354 Hamburg
c.ecker@ecker-ecker.de



Neuerscheinung

Fachbuch EU-HTA mit aktuellen Informationen rund um das Thema europäische Nutzenbewertung



ISBN Softcover: 978-3-384-03093-1

ISBN E-Book: 978-3-384-03094-8

Tredition Shop (QR-Code), Amazon oder jeder Buchhandel.

