

## Cui bono? Wem dient der Zwangsrabatt?

### Gesetzlicher Herstellerabschlag und Aufzahlung des Versicherten bei Festbetragsarzneimitteln

Jörn Grotjahn, M.St. (Oxf.) und Dr. Christof Ecker

#### I. Einleitung

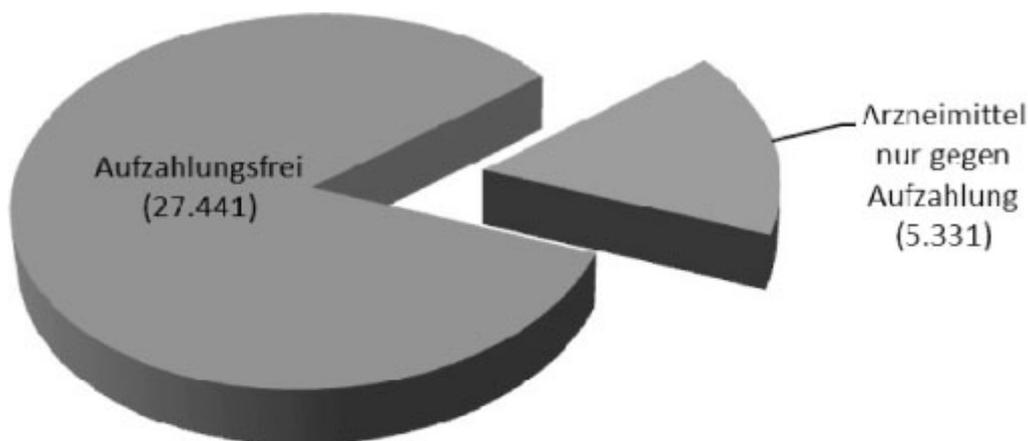
Eigentlich liegt dem Festbetragsrecht ein sehr eingängiger Gedanke zugrunde. Für die Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe werden Höchstgrenzen der Erstattung durch die gesetzlichen Kostenträger bestimmt. Der Hersteller entscheidet für sich selbst, ob er das Produkt zu einem Preis innerhalb dieser Grenzen ausbietet oder einen darüber liegenden Betrag für sein Arzneimittel berechnet. Wählt er die zweite Variante, also einen Preis über dem Festbetrag, so muss der Versicherte die damit verbundenen Mehrkosten tragen. Der Vertragsarzt hat ihn auf eine solche „Aufzahlungspflicht“ hinzuweisen.<sup>1</sup> Etwas schwieriger erweist es sich indessen, die daraus resultierende zusätzliche Belastung des Versicherten zu beziffern. Die gesetzlich vorgesehenen Pflichtabschläge der Apotheken (§ 130 SGB V) und des pharmazeutischen

Grotjahn/Ecker: Cui bono? Wem dient der Zwangsrabatt? (PharmR 2017, 7)

8

Unternehmers (§ 130a SGB V) wie die vom Versicherten selbst geschuldeten Zuzahlungen (§§ 31 Abs. 3, 61 SGB V) sind leider allzu sehr geeignet, die tatsächlich entstehenden Mehrkosten im Unklaren zu lassen.

Bei näherer Betrachtung fällt dabei auf, dass die Krankenkassen in Wirklichkeit finanziell davon profitieren, wenn ein Arzneimittel zu einem Preis über dem Festbetrag abgegeben wird. Da sich die Höhe des Herstellerabschlages nach dem zugrundeliegenden Herstellerabgabepreis bemisst, steigen mit dem Herstellerabgabepreis auch die Höhe des Herstellerabschlages und die daraus resultierenden Einnahmen der Krankenkassen. Der höhere Herstellerabschlag fließt hier den Krankenkassen zu, ohne dass dies sich mindernd auf die Aufzahlung des Versicherten auswirkt. Dies betrifft rund 16 Prozent aller unter Festbetrag stehenden Arzneimittel (siehe Abbildung).



*Abbildung: Aktuell stehen 32.772 Arzneimittelpackungen unter Festbetrag. Für 5.331 davon (entspricht 16,3 %) müssen Patienten aufzahlen.*

*(Stand: 1. November 2016)*

#### II. „Kosten“ und „Mehrkosten“ unter dem Sachleistungsprinzip

Da die Krankenkasse die Kosten nur bis zum Festbetrag trägt und der Versicherte somit verpflichtet ist, die Mehrkosten zu übernehmen<sup>2</sup>, müssen diese Kosten genau bestimmt werden. Eine gesetzliche

Definition der Mehrkosten kennt das SGB V nicht; sie scheint indes auch nicht erforderlich. Denn unstreitig dürften „Mehrkosten“ all solche Kosten bezeichnen, die über die gesetzlich geschuldete Leistungspflicht der Krankenkassen hinausgehen und daher vom Versicherten zu tragen sind. Somit ist zunächst zu klären, welche Kosten der Versorgung tatsächlich von der GKV selbst aufzubringen sind.

Als Ausdruck des Sachleistungsprinzips schuldet die Krankenkasse die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln (§ 31 Abs. 1 SGB V), sofern diese nicht durch Gesetz oder Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses von der Versorgung ausgeschlossen sind.<sup>3</sup> Die Kostenlast, die für die GKV mit dieser Sachleistung einhergeht, bedarf allerdings einer differenzierten Betrachtung. Die dem Leistungsrecht entspringende Verpflichtung zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln trifft auf gesetzliche Rahmenbedingungen, die sich nicht unerheblich auf die damit einhergehende Kostenlast der GKV auswirken. Das betrifft das Leistungsrecht wie auch das Leistungserbringungsrecht des SGB V:

– Nach § 130a SGB V müssen die pharmazeutischen Unternehmer bei jeder Abgabe eines verordneten Arzneimittels einen gesetzlichen Pflichtabschlag zu Gunsten der Krankenkasse gewähren. Dieser „Zwangsrabatt“ beträgt derzeit 7 Prozent auf den Abgabepreis, bei bereits generischem Wettbewerb 16 Prozent.<sup>4</sup> Unterliegt das Generikum einem Festbetrag, sind 10 Prozent Abschlag vom Hersteller zu gewähren.<sup>5</sup>

– § 130 Abs. 1 SGBV nimmt darüber hinaus die Apotheken in die Pflicht. Auf jedes verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel, abgegeben zu Lasten der GKV, hat der Apotheker einen Fixbetrag von 1,77 EUR zu Gunsten der Krankenkasse zu gewähren.

– Und letztlich bestimmt sich die Kostenlast durch die gesetzlichen Zuzahlungspflichten des Versicherten im Sinne des 61 SGB V: 10 Prozent des Abgabepreises sind vom Versicherten beizusteuern; mindestens 5 EUR, höchstens jedoch 10 EUR.

Ein Zwischenfazit: die Kostenlast der GKV findet also nicht ihren direkten Ausdruck im Sachleistungsprinzip, sondern wird durch gesetzliche „Kostenbeteiligungen“ der Leistungserbringer, also des pharmazeutischen Unternehmers und des Apothekers (Pflichtrabatte), wie des Versicherten (Zuzahlung) begrenzt.

### **III. Die Praxis: Mehrkosten als Differenz der Apothekenverkaufspreise**

Wie die Abrechnung gegenwärtig in der Praxis vor sich geht, soll an einem einfachen (fiktiven) Beispiel dargestellt werden. Die Fertigarzneimittel „A“ und „B“ unterfallen einer Festbetragsgruppe der Stufe 1, also einer Gruppe, in der Arzneimittel mit demselben, patentfreien Wirkstoff zusammengefasst sind.<sup>6</sup> Der Festbetrag liegt auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) bei 100 EUR. Dies entspricht einem Apothekenverkaufspreis (AVP) einschließlich Mehrwertsteuer von 137,42 EUR.<sup>7</sup>

Während nun Arzneimittel „A“ vom Hersteller zu genau diesem Preis ausbezahlt wird und eine Aufzahlung des Patienten folglich nicht erforderlich ist, liegt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittel „B“ bei 200 EUR. Aufgrund des höheren Abgabepreises fallen auch höhere Zuschläge für die Handelsstufen, also den Großhandel und die Apotheken, an.<sup>8</sup> Rechnet man diese Zuschläge und die Mehrwertsteuer auf den Abgabepreis hinzu, ergibt sich ein Apothekenverkaufspreis von 263,85 EUR.

Da sich die finanzielle Belastung der Krankenkasse in dem Betrag äußert, zu dem die Apotheke das Arzneimittel abgibt, möchte man meinen, dass die Mehrbelastung der Krankenkasse also genau in der Differenz zwischen diesen beiden Apothekenverkaufspreisen liegt. Die Differenz zwischen den beiden Apothekenverkaufspreisen und somit die vermeintliche Mehrbelastung sollte demnach 126,43 EUR betragen. Wie ein Blick in die gängigen

Grotjahn/Ecker: Cui bono? Wem dient der Zwangsrabatt? (PharmR 2017, 7)

Verzeichnisdienste zeigt, ist es auch genau dieser Differenzbetrag, der als vom Versicherten zu tragende Mehrkosten ausgewiesen wird.

#### **IV. Jedoch: keine Berücksichtigung der Höhe der Herstellerabschläge**

Indes berücksichtigen die Apothekenverkaufspreise noch nicht die gesetzlich vorgesehenen Abschläge und Zuzahlungspflichten. Hier sind nun die oben angesprochenen „Kostenbeteiligungen“ zu berücksichtigen:

- Da sich die gesetzliche Zuzahlungspflicht des Versicherten in der Praxis nach der Höhe des Festbetrages und nicht nach dem tatsächlichen Abgabepreis richtet, hat diese Zuzahlung keine Auswirkungen auf das Ergebnis: sie liegt in unserem Fall sowohl für Arzneimittel „A“ wie für Arzneimittel „B“ bei 10,00 EUR.<sup>9</sup> Am Differenzbetrag zwischen den unterschiedlichen Apothekenverkaufspreisen ändert sich folglich nichts.
- Mit Blick auf den von den Apotheken zu gewährenden Rabatt zeitigen die unterschiedlichen Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer ebenfalls keine Auswirkungen. Da dieser Rabatt – jedenfalls bei verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln – als ein absoluter Fixbetrag zu gewähren ist<sup>10</sup>, bleiben auch hier der Differenzbetrag und somit die Mehrkosten unverändert.

Anders verhält es sich aber mit dem Rabatt des pharmazeutischen Unternehmers, der sich nach der Höhe des Abgabepreises richtet. Bei patentfreien Festbetragsarzneimitteln (wie in unserem Beispiel) beträgt dieser 10 Prozent.<sup>11</sup> Für Arzneimittel „A“ erhält die Krankenkasse also einen Zwangsrabatt in Höhe von 10,00 EUR, für Arzneimittel „B“ aber in Höhe von 20,00 EUR, also den doppelten Betrag.

Durch diese höheren Einnahmen beim Herstellerabschlag reduzieren sich natürlich die Mehrkosten in gleicher Höhe. Tatsächlich nehmen die Krankenkassen den höheren Herstellerabschlag ein, ohne dass sich die Aufzahlung des Versicherten im gleichen Ausmaß verringert. Im Ergebnis muss der Versicherte also für Arzneimittel „B“ weiterhin eine Aufzahlung in Höhe der gesamten Differenz der Apothekenverkaufspreise (in unserem Beispiel also die oben schon genannten 126,43 Euro) leisten.

Die Kostenlast der Krankenkasse liegt aber bei Arzneimittel „B“ aufgrund des vereinnahmten höheren Herstellerabschlages effektiv 10,00 EUR unter den Kosten, die sie für Arzneimittel „A“ aufzubringen hat. Denn sowohl bei Arzneimittel „A“ wie bei Arzneimittel „B“ leistet sie nur bis zur Höhe des Festbetrages, erhält aber bei Arzneimittel „B“ einen um 10,00 EUR höheren Herstellerabschlag. Im Endeffekt profitiert die Krankenkasse finanziell also davon, wenn sich der Versicherte für ein Arzneimittel entscheidet, das über dem Festbetrag liegt. Sie erhält den Herstellerabschlag auf den vollen Abgabepreis, obgleich sie nur einen Teil davon, nämlich bis zur Höhe des Festbetrages, selbst zu tragen hat.

#### **V. Verhältnis von Festbetragsrecht und Herstellerabschlägen**

Damit sind wir wieder am Ausgangspunkt, nämlich der Frage, was genau unter den Mehrkosten zu verstehen ist, die der Versicherte im Wege der Aufzahlung zu kompensieren hat. Zieht man – wie in der Praxis – die bloße Differenz der Apothekenverkaufspreise heran, fällt dieser vom Versicherten zu tragenden Betrag höher aus, als wenn man auf die tatsächliche Kostenlast der Krankenkasse – unter Berücksichtigung der steigenden Herstellerabschläge – abstellt.

Dass sich diese Frage überhaupt als ein Problem darstellt, ist wohl darin begründet, dass das Festbetragsrecht deutlich älter ist als der Zwangsrabatt des Herstellers. Das Festbetragsrecht nach § 35 SGB V wurde bereits mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) von 1989 eingeführt.<sup>12</sup> Die Höhe der Aufzahlungspflicht des Versicherten stellte sich zu diesem Zeitpunkt gar nicht, da der Herstellerabschlag nach § 130a SGB V erst mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz im Jahr 2002 im SGB V verankert wurde.<sup>13</sup> Dessen Gesetzesbegründung ist über das gegenseitige Verhältnis zu entnehmen, dass der Herstellerabschlag gerade dort zur Entlastung der GKV herangezogen werde, wo Arzneimittel nicht festbetragsgebunden sind. Festbetragsarzneimittel waren daher von der Abschlagspflicht ausgenommen, „weil in diesen Marktsegmenten bereits ausreichend Preiswettbewerb vorhanden ist und dieser eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht“.<sup>14</sup>

Zwar wurde mit der Einführung des Herstellerabschlages die Regelung in § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V zugleich dahingehend neugefasst, dass die Leistungspflicht der Krankenkasse um die neu eingeführten Herstellerabschläge gemindert wird.<sup>15</sup> Für die Leistungspflicht bei Festbetragsarzneimitteln konnte damit

allerdings schon deshalb keine Aussage verbunden sein, weil diese zu diesem Zeitpunkt – wie gerade ausgeführt – noch gar nicht abschlagspflichtig waren.

Ursprünglich waren also Festbetragsrecht und Herstellerabschlag zueinander alternativ und griffen nicht ineinander. Dies änderte sich erst mit der Einführung des Generikaabschlages im Jahr 2006 durch das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG).<sup>16</sup> Dieser neue Abschlag in Höhe von 10 Prozent betraf alle patentfreien Arzneimittel und somit auch solche Generika, die einem Festbetrag unterfielen. Eine Klarstellung, wie sich dieser Generikaabschlag auf das Verständnis der Mehrkosten im Festbetragsrecht auswirken soll, wurde jedoch versäumt.

## VI. Ergebnis und Lösungsansätze

Festhalten lässt sich somit das Folgende: Ziel des Festbetragsrechts ist eine Begrenzung der Arzneimittelausgaben der GKV, indem für die Versicherten ein Anreiz geschaffen wird, das preisgünstigere Arzneimittel in Anspruch

Grotjahn/Ecker: Cui bono? Wem dient der Zwangsabbatt? (PharmR 2017, 7)

10 ▲  
▼

zu nehmen.<sup>17</sup> Demgegenüber nimmt der Herstellerabschlag nach § 130a SGB V den pharmazeutischen Unternehmer in die Pflicht. Beide Instrumente sollen zur Entlastung der GKV beitragen. Dies führt nun dort zu Problemen, wo diese Pflichten des Versicherten und des pharmazeutischen Unternehmers miteinander verwoben sind. Wird ein Arzneimittel über dem Festbetrag abgegeben, wirkt sich dies für die einzelnen Beteiligten unterschiedlich aus:

- Die Belastung des pharmazeutischen Unternehmers steigt mit der Höhe seines Abgabepreises, dafür wird er durch die höhere Aufzahlung des Versicherten kompensiert.
- Die Krankenkasse erhält hingegen den vollen Rabatt auf einen Preis, den sie selbst gar nicht zahlen muss. Je höher der Abgabepreis über dem Festbetrag liegt, desto niedriger ist ihre finanzielle Belastung. Liegt der Abgabepreis bei einem Mehrfachen des Festbetrages, kann sie sogar einen größeren Betrag durch den Herstellerabschlag einnehmen, als sie für den Festbetrag aufzubringen hat.
- Derjenige, der den Preis aber anteilig mitzutragen hat, nämlich der Versicherte, profitiert nicht vom höheren Rabatt. Er zahlt die volle Differenz der Apothekenverkaufspreise, ohne dass die Mehreinnahmen der Krankenkasse durch den höheren Herstellerabschlag berücksichtigt werden.

Dies erscheint nicht nur unbillig, sondern dürfte auch im Widerspruch zur Regelung des § 31 Abs. 2 Satz 2 und 3 SGB V stehen. Hier wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer und die Krankenkasse den Versicherten entlasten können, indem sie einen entsprechenden Rabattvertrag schließen, durch den die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. Nach der Gesetzesbegründung werden damit die Krankenkassen „an der Verantwortung für eine mehrkostenfreie Versorgung beteiligt“.<sup>18</sup> Wenn nun aber „freiwillige“ Rabattzahlungen des pharmazeutischen Unternehmers dafür gedacht sind, den Versicherten von Mehrkosten zu entlasten, muss dies für den gesetzlich vorgeschriebenen Rabatt erst recht gelten. Grundsätzlich bieten sich zwei Lösungswege an:

- Entweder ist der Herstellerabschlag nach § 130a SGB V auf Basis des Festbetrages (und nicht des tatsächlichen Abgabepreises) zu berechnen. Die Kostenlast der Krankenkasse bliebe dann – unabhängig von der tatsächlichen Höhe des Abgabepreises – dieselbe. Dies entspräche der gegenwärtigen Praxis bei der Zuzahlung des Versicherten sowie auch der Regelung des Apothekenabschlages bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.<sup>19</sup>
- Oder es ist der Teil des Herstellerabschlages, der auf einem über den Festbetrag hinausgehenden Abgabepreis beruht, bei der Aufzahlungshöhe des Versicherten mindernd in Ansatz zu bringen. Der höhere Herstellerabschlag des pharmazeutischen Unternehmers würde dann die Krankenkasse und den Versicherten hinsichtlich des Anteiles der Arzneimittelkosten entlasten, den sie jeweils auch selber zu tragen haben.

Welcher dieser Wege vorzugswürdig ist, richtet sich nach der bereits in der Überschrift aufgeworfenen Frage. Soll der Herstellerrabatt einzig der Entlastung der GKV dienen, so ist dessen Höhe nach dem Festbetrag zu bemessen. Soll er aber den oder die Kostenträger insgesamt entlasten, so muss der Herstellerabschlag anteilig auch den Versicherten zu Gute kommen.

**Anschriften der Verfasser:**

*RA Jörn Grotjahn, M.St.*

*Dierks + Bohle Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Kurfürstendamm 195*

*10707 Berlin*

*E-Mail: grotjahn@db-law.de*

*Dr. Christof Ecker*

*Ecker + Ecker GmbH*

*Warburgstraße 50*

*20354 Hamburg*

*E-Mail: c.ecker@ecker-ecker.de*

---

- 1 § 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V. Der Begriff der „Aufzahlung“ dient zur Abgrenzung von der gesetzlichen Zuzahlungspflicht nach § 31 Abs. 3 SGB V. Die „Aufzahlung“ meint hier die vom Versicherten zu tragenden Mehrkosten über dem Festbetrag.
- 2 § 31 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V.
- 3 § 34 SGB V.
- 4 § 130a Abs. 1 Satz 1 (7 Prozent) bzw. Abs. 3b Satz 1 i.V.m Abs. 1 Satz 2 (16 Prozent) SGB V.
- 5 § 130a Abs. 3 i.V.m. Abs. 3b SGB V. Zu beachten ist, dass die konkrete Höhe des Generikaabschlages durch Preissenkungen vermindert werden kann (§ 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V).
- 6 § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V.
- 7 Apothekenverkaufspreis (AVP) im Sinne der AMPPreisV, also vor Abzug der gesetzlichen Abschläge nach §§ 130, 130a SGB V.
- 8 Großhandelszuschlag und Apothekenzuschlag nach § 2 und § 3 AMPPreisV.
- 9 Nach dem Wortlaut von § 61 SGB V berechnet sich die Höhe der Zuzahlung eigentlich auf Grundlage des Abgabepreises („10 vom Hundert des Abgabepreises“). In der Praxis wird aber auf die Höhe des Festbetrages bei der Berechnung der Zuzahlung abgestellt.
- 10 § 130 SGB V; derzeit 1,77 EUR je verschreibungspflichtigem Fertigarzneimittel.
- 11 § 130a Abs. 3 und 3b SGB V.
- 12 BGBl. I 1988, S. 2477.
- 13 BGBl. I 2002, S. 4637.
- 14 Bundestags-Drucksache 15/28, S. 16.
- 15 Ebd., S. 15.
- 16 BGBl. I 2006, S. 984.
- 17 Bundestags-Drucksache 11/2237, S. 173.
- 18 Bundestags-Drucksache 16/194, S. 7.
- 19 Vgl. § 130 Abs. 1 a.E. i.V.m. Abs. 2 Satz 2 SGB V.