

EINLEITUNG

Festbeträge wurden 1989 zur Eindämmung der steigenden GKV-Ausgaben für Arzneimittel eingeführt und stellen Erstattungshöchstgrenzen der gesetzlichen Krankenversicherung für Fertigarzneimittel bestimmter Wirkstoffgruppen dar. Sie legen somit fest, bis zu welchem Betrag die gesetzlichen Krankenkassen ein Fertigarzneimittel dieser Wirkstoffgruppe bezahlen. Übersteigt der Preis des Arzneimittels dabei den Festbetrag, muss der Versicherte die Differenz als Aufzahlung selbst tragen.

Nach den gesetzlichen Vorgaben des § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Arzneimittelgruppen Festbeträge festgesetzt werden können. Diese Gruppen lassen sich dabei in 3 Stufen aufteilen:

- **Stufe 1:** Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen
 - **Stufe 2:** Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen
 - **Stufe 3:** Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- Anschließend setzt der GKV-Spitzenverband die Festbeträge für diese Gruppen fest. Dabei sind an die Festbetragshöhen aus Gründen der Versorgungssicherheit diverse gesetzliche Anforderungen in qualitativer und quantitativer Hinsicht gestellt:
- Die Festbeträge sind in ihrer Höhe u. a. so festzusetzen, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden.
 - Medizinisch notwendige Verordnungsalternativen müssen zur Verfügung stehen.
 - Eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl ist so weit wie möglich sicherzustellen.

FRAGESTELLUNG

Erfüllen die vom GKV-Spitzenverband festgelegten Festbetragshöhen der letzten Jahre die gesetzlichen Anforderungen zur Versorgungssicherheit?

METHODE

Für die Analyse wurden alle Festbetragsbeschlüsse der Jahre 2012 bis 2015, die auf der Übersichtsseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht sind, berücksichtigt. Dabei wurden die in diesen Beschlüssen aufgeführten Gruppen (n=130) dahingehend analysiert, inwieweit einzelne

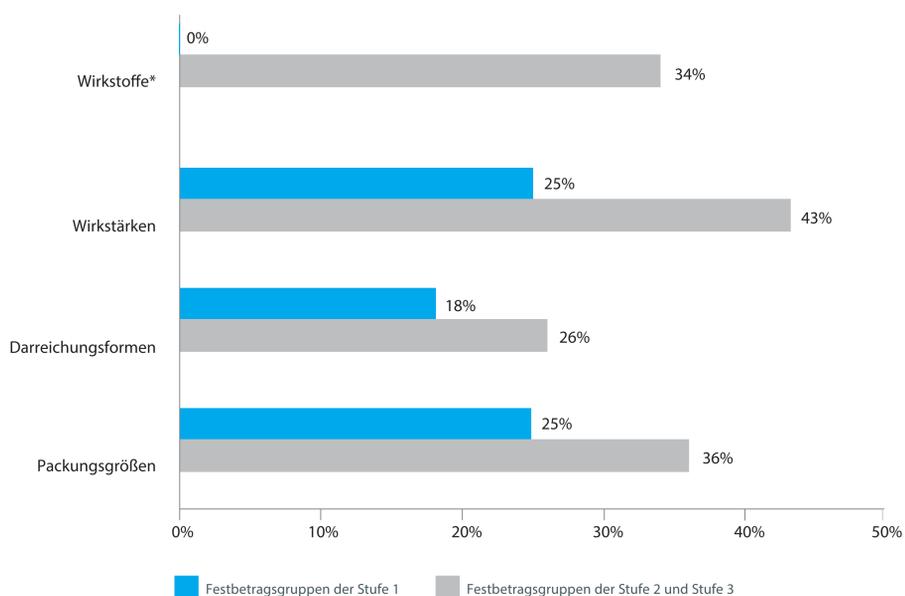
- Wirkstoffe,
- Darreichungsformen,
- Wirkstärken,
- Packungsgrößen oder
- wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen

nicht ohne Aufzahlung durch den Versicherten erhältlich waren und somit von der Versorgung durch den Festbetrag ausgeschlossen wurden. Die Analyse wurde getrennt durchgeführt für Festbetragsgruppen der Stufe 1 (Gruppen mit ausschließlich einem enthaltenen Wirkstoff) und für Festbetragsgruppen der Stufe 2 und Stufe 3 (Gruppen mit mindestens 2 enthaltenen Wirkstoffen).

In einem zweiten Schritt wurde dann beispielhaft untersucht, ob der festbetragsbedingte Versorgungsausschluss Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit hat.

ERGEBNISSE DER AUSGEWERTETEN FESTBETRAGSBESCHLÜSSE

Prozentualer Anteil der Arzneimittel, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, hinsichtlich verschiedener Parameter



*) Da bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 ausschließlich ein einziger Wirkstoff pro Gruppe enthalten ist, entfällt eine Analyse hinsichtlich dieses Parameters.

Beispielhafte Auswertung

Auswertung des Festbetragsbeschlusses zur Festbetragsgruppe „Pramipexol, Gruppe 1“ in Stufe 1

Packungsparameter		Ohne Aufzahlung für den Patienten verfügbar?		
Präparat indiziert für	Morbus Parkinson	Ja	Therapiemöglichkeit eingeschränkt	
	Restless-Legs-Syndrom (RLS)	Nein		
Darreichungsform	Tabletten mit normaler Wirkstofffreisetzung	Ja	Therapiemöglichkeit eingeschränkt	
	Retardtabletten	Nein		
Wirkstärke	Niedrige Dosierungen	0,088 mg	Ja	
		0,17 mg	Ja	
		0,26 mg	Nein	
		0,35 mg	Ja	
		0,52 mg	Nein	
	Hohe Dosierungen	0,70 mg	Ja	
		1,05 mg	Ja	
		1,57 mg	Nein	Therapiemöglichkeit eingeschränkt
		2,10 mg	Nein	
		2,62 mg	Nein	
3,15 mg	Nein			
Packungsgröße	10 Stück (N1-Packung)	Nein		
	30 Stück (N2-Packung)	Ja		
	50 Stück (ohne N-Größe)	Ja		
	100 Stück (N3-Packung)	Ja	Therapiemöglichkeit eingeschränkt	

ERGEBNISSE DER ANALYSE

Aus den 130 analysierten Festbetragsgruppen entfallen 85 Gruppen auf die Stufe 1. Über alle diese Gruppen betrachtet sind etwa 18% der Darreichungsformen sowie 25% der Wirkstärken und Packungsgrößen nicht zum Festbetrag verfügbar. In 45 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 sind – ebenfalls über alle Gruppen betrachtet – etwa 34% der Wirkstoffe, 26% der Darreichungsformen, 43% der Wirkstärken sowie 36% der Packungsgrößen nicht ohne Aufzahlung für den Patienten erhältlich.

Bei einer Einzelanalyse der Festbetragsgruppen ergeben sich des Weiteren sehr starke Unterschiede in Bezug auf die Verfügbarkeit einzelner Arzneimittelformulierungen. So sind z. B. in der Festbetragsgruppe mit dem Wirkstoff Pramipexol zur Behandlung des Morbus Parkinson zum einen Präparate mit hohen Wirkstärken (1,57 mg bis 3,15 mg) und mit bestimmten niedrigen Wirkstärken (0,26 mg und 0,52 mg) und zum anderen Präparate in der retardierten Formulierung nicht zum Festbetrag verfügbar. Pramipexol-Präparate mit der Zulassung zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms (RLS) sind ebenfalls nur noch gegen Aufzahlung erhältlich. Somit stehen für Parkinson- und RLS-Patienten, die mit Pramipexol behandelt werden, bestimmte Therapiemöglichkeiten nicht ohne Aufzahlung zur Verfügung.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Ergebnisse zeigen, dass die therapeutische Vielfalt und somit auch Therapiemöglichkeiten in vielen Fällen durch die Festbetragshöhen eingeschränkt werden. Es ist daher fragwürdig, ob der Festbetrag in seiner Höhe wirklich den gesetzlichen Anforderungen genügt.

REFERENZEN

- Aktuelle Fassung des § 35 SGB V, online verfügbar beim Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (letzter Zugriff: 12.02.2016): URL: www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_35.html
- Übersichten über sämtliche Festbetragsarzneimittel auf der Internetpräsenz des GKV-Spitzenverbandes (letzter Zugriff: 12.02.2016) URL: www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/arzneimittel_festbeträge/festbeträge.jsp