

Festbetragssystem für Generika

Und es funktioniert

Vor 30 Jahren sind in Deutschland für Generika Höchstpreise eingeführt worden – gegen den Widerstand der Pharmaindustrie. Heute belaufen sich die jährlichen Einsparungen dank Festbetragssystem auf über sieben Milliarden Euro.

infosantésuisse hat mit der Vorstandsvorsitzenden des GKV-Spitzenverbands der deutschen Krankenkassen, Dr. Doris Pfeiffer, über diese Erfolgsgeschichte gesprochen.

infosantésuisse: Seit wann kennt man in Deutschland das Festbetragssystem für Generika?

Dr. Doris Pfeiffer: Festbeträge sind in Deutschland seit Langem etabliert. Sie wurden bereits vor fast 30 Jahren eingeführt und tragen massgeblich dazu bei, dass eine hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln trotz grosser Ausgabendynamiken in diesem Leistungsbereich auf Dauer finanzierbar bleibt. Als marktnahes Instrument fördern sie den Wettbewerb um niedrige Preise, ohne die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl einzuschränken. Dabei ist der Festbetrag der maximale Betrag, den die Krankenkassen für dieses Arzneimittel bezahlen. Um weiterhin ärztlich verordnet zu werden, besteht für die in ihrer Preisgestaltung grundsätzlich freien Arzneimittelanbieter ein starker Anreiz, ihre Preise an den Festbeträgen auszurichten. Orientiert sich ein Hersteller nicht am Festbetragsniveau, gibt es zwei Möglichkeiten: Entweder tragen die Versicherten die Differenz zum Festbetrag selbst oder ärztlich wird ein anderes, therapeutisch gleichwertiges Arzneimittel ohne Aufzahlung verordnet. Die Nachfrage der Versicherten nach aufzahlungsfreien Alternativen wird dadurch gestärkt, dass die Ärztin oder der Arzt bei der Verordnung eines Arzneimittels, dessen Preis den Festbetrag übersteigt, über die dann entstehenden Mehrkosten bzw. Aufzahlungen zu informieren



Festbeträge stellen keinen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit dar.»

Dr. Doris Pfeiffer, Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbands.

hat. Dabei war das Festbetragssystem von Beginn an so ausgestaltet, dass nicht nur generische, sondern auch patentgeschützte Wirkstoffe einbezogen werden konnten.

Mit welchem Erfolg? Lassen sich die jährlichen Einsparungen im Medikamentenbereich beziffern?

Festbeträge fördern den Wettbewerb im Sinne fairer Arzneimittelpreise, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl für die Versicherten eingeschränkt

wird. Und das funktioniert: In den Apotheken werden über 90 Prozent aller Verordnungen über Festbetragsarzneimittel eingelöst, ohne dass hierfür eine Aufzahlung fällig wird. Wie erfolgreich Festbeträge zur Stabilisierung der Arzneimittelpreise beitragen, zeigt sich auch daran, dass aktuell rund 80 Prozent aller Arzneimittel-Verordnungen, aber nur 35 Prozent des gesamten Arzneimittel-Ausgabenvolumens auf Arzneimittel mit Festbeträgen entfallen. Die Einsparungen durch Festbeträge belaufen sich inzwischen auf jährlich weit über sieben Milliarden Euro. Damit sind Festbeträge ein unverzichtbarer Garant einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung.

Wie hoch ist heute der Generika-Anteil am Medikamentenmarkt in Deutschland?

Der Verordnungsanteil generischer Arzneimittel am Gesamtmarkt ist stetig gestiegen. Während Generika 1988 einen Verordnungsanteil von 26 Prozent hatten, sind es 2017 bereits 76 Prozent. Der Umsatzanteil liegt 2017 bei 33 Prozent. Dieser hohe Anteil von Generika am Gesamtmarkt liegt nicht zuletzt auch an den Festbeträgen, die sich die zum Teil erheblichen Preisunterschiede zwischen Generika und Altoriginalen zunutze machen und dadurch eine wirtschaftliche Ordnungsweise und Inanspruchnahme fördern.

In der Schweiz stösst die Einführung des Festbetragssystems auf harten Widerstand der Pharmaindustrie. Stichworte dazu: Billigmedizin und Gefährdung der Arzneimittelsicher-

heit. Welches sind Ihre diesbezüglichen Erfahrungen nach 30 Jahren Festbetragsystem?

Es ist uns noch gut in Erinnerung, welche düsteren Zukunftsaussichten für die Arzneimittelversorgung insgesamt und den medizinischen Fortschritt seitens der Pharmaindustrie vor Einführung der Festbetragsregelung im Jahr 1989 heraufbeschworen wurden. Davon hat sich jedoch nichts bewahrheitet. Vielmehr haben die pharmazeutischen Unternehmen trotz anderslautender Ankündigungen ihre Preise an den Festbeträgen ausgerichtet. Nachdem 1989 die ersten zehn Festbeträge für Gruppen mit wirkstoffgleichen Arzneimitteln in Kraft getreten waren, waren bei den preislich über den Festbeträgen liegenden Arzneimitteln durchschnittliche Preissenkungen von 30 Prozent zu beobachten.

Festbeträge entfalten ihre Wirkung dadurch, dass im Wettbewerb stehende Arzneimittel nach gesetzlich bestimmten Kriterien in Gruppen zusammengefasst werden und für diese Gruppen auf Grundlage der bestehenden Preise Festbeträge als Erstattungshöchstgrenzen bestimmt werden. Dabei ist die Festbetragshöhe vom GKV-Spitzenverband so zu ermitteln, dass mindestens 20 Prozent der Packungen und der Verordnungen an einem Stichtag zum Festbetrag verfügbar sein müssen. Diese Vorgabe beinhaltet bereits, dass Arzneimittel tatsächlich zu Preisen bis zur Höhe des Festbetrags produziert und vertrieben werden. Festbeträge bilden somit das reale Marktgeschehen ab. Sie sind deshalb weder ein einseitiges Preisdiktat der Krankenkassen, noch stellen sie unrealistische Einsparvorgaben dar.

Der Erfolg der Festbeträge hängt auch damit zusammen, dass sie von Beginn an für alle Beteiligten transparent waren und Ärztinnen und Ärzte zur Information über aufzahlungsfreie Versorgungsmöglichkeiten in die Pflicht genommen wurden. Für Versicherte wurde zugleich ein sehr starker Anreiz zur Inanspruchnahme von Festbetragsarzneimitteln dadurch geschaffen, dass sie zunächst vollständig von der ansonsten für alle Arzneimittel zu leistenden gesetzlichen Zuzahlung befreit wurden. Von der Einführung der Festbeträge 1989 bis 1992 waren alle Festbetragsarzneimittel von der Zuzahlung in Höhe von damals drei DM befreit.

«
Auch in Deutschland wurde zunächst versucht, Angst vor angeblich qualitativ schlechteren Billigarzneimitteln zu schüren.
»

Ein weiteres Argument der Pharma-lobby: Ein Systemwechsel zwingt die Patienten zum ständigen Medikamentenwechsel, was zu Unsicherheit, Überforderung und in letzter Konsequenz zu einer Beeinträchtigung des Therapieergebnisses führt. Ein berechtigter Einwand?

Auch in Deutschland wurde zunächst versucht, Angst vor angeblich qualitativ schlechteren Billigarzneimitteln zu schüren. Um eine ausreichende, zweckmässige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung zu gewährleisten, ist die Festbetragsregelung jedoch so angelegt, dass jeweils ein bestimmter Mindestanteil von Arzneimitteln einer Festbetragsgruppe aufzahlungsfrei verfügbar sein muss. Bereits deshalb ist eine Beeinträchtigung des Therapieergebnisses durch Festbetragsarzneimittel nicht zu befürchten. Zudem haben wir die Erfahrung gemacht, dass es ganz wesentlich darauf ankommt, alle Beteiligten ausreichend über den Sinn und Zweck von Festbeträgen zu informieren. Gerade in Bezug auf Generika, aber auch hinsichtlich vergleichbarer Wirkstoffe ist es in der Regel auch für Versicherte gut nachvollziehbar, dass hier identische oder vergleichbare Leistungen lediglich zu unterschiedlichen Preisen erbracht werden. Genauso nachvollziehbar ist es, dass die durch Festbeträge erzielbaren Einsparungen letztlich allen Versicherten durch stabile Beitragsätze zu Gute kommen.

Von Seiten der Pharmaindustrie wurden nicht nur immer wieder die verschiedensten Argumente gegen die Festbetragsregelung vorgebracht, sie wurden auch von Beginn an von pharmazeutischen Unternehmen beklagt. Inzwischen haben jedoch alle zustän-

digen obersten Gerichte auf nationaler wie europäischer Ebene die Festbetragsregelung verfassungs-, kartell- und sozialrechtlich bestätigt.

Fühlen sich die Ärztinnen und Ärzte in Deutschland durch das Festbetragsystem in ihrer Behandlungskompetenz eingeschränkt?

Auch in Deutschland wurden zunächst negative Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis durch Festbeträge befürchtet. Allerdings stellen Festbeträge ja keinen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit dar. Vielmehr bleiben alle von der Festbetragsregelung umfassten Arzneimittel weiterhin verordnungsfähig. Wesentlich ist, dass Festbeträge das für alle GKV-Leistungen massgebliche Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisieren, indem sie die Leistungspflicht der Krankenkassen auf den jeweiligen Festbetrag begrenzen. Auch die Ärztinnen und Ärzte unterliegen dem gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebot, wenn sie Arzneimittel oder andere Leistungen verordnen. Mein Eindruck ist, dass sich die Ärzteschaft ihrer wirtschaftlichen Verantwortung durchaus bewusst ist. Zudem haben auch sie ein grosses Interesse daran, dass eine ausreichende medizinische Versorgung für alle Versicherten dauerhaft finanzierbar bleibt.

Als Hindernis für einen Systemwechsel wird hierzulande immer wieder der «Sonderfall Schweiz» ins Feld geführt, mit seiner Kleinräumigkeit, seiner Mehrsprachigkeit und den damit verbundenen Mehrkosten für die Hersteller. Ein Argument, das Sie nachvollziehen können?

Interessant ist zunächst, auf welche Weise hier versucht wird, höhere Kosten zu rechtfertigen. Weshalb Festbeträge an unterschiedlichen regionalen Verantwortlichkeiten oder Sprachen scheitern sollten, leuchtet mir nicht ein. Allerdings wird auch in Deutschland immer wieder vorgetragen, dass Festbeträge einer kostendeckenden Marktteilnahme entgegenstünden. Hierbei wird allerdings verkannt, dass Festbeträge auf realen Marktpreisen beruhen. Insofern kann ich das Argument nicht nachvollziehen.

Interview: Susanne Steffen