

### **Zur GKV-SV Mehrkostenabschätzung bei geheimen Erstattungsbeträgen**

1. **Überhöhte Handelszuschläge und Umsatzsteuer:** Was die überhöhten Handelszuschläge und die Umsatzsteuer betrifft, hat der GKV-SV grundsätzlich recht. Geheime Erstattungsbeträge können Mehrausgaben implizieren. Allerdings sollen diese Kosten nach dem Willen des Gesetzgebers die Hersteller tragen, da eine Erstattung der Mehrausgaben der GKV, die in Bezug auf die Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie aus der Umsatzsteuer entstehen, rechtssicher gestaltet vorgesehen ist. Daraus resultieren keine Mehrkosten.
2. **Bürokratiekosten:** Die neue Vertragsoption vertraulicher Erstattungspreise dürfte schon wegen der geringen Zahl der zu erwartenden Anwendungsfälle keine signifikanten Bürokratiekosten für das Gesamtsystem verursachen. Das vorgesehene Prinzip der Nacherstattung ist zudem nichts Neues: Es wird derzeit bei der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat angewandt und gilt auch für die Individualrabatte, die nicht öffentlich gelistet werden. Auch alle sonstigen Rabattverträge der Krankenkassen werden direkt mit dem pharmazeutischen Unternehmer abgewickelt. Die Mehrkosten des Handlings der geheimen Erstattungsbeträge hängen letztlich vom tatsächlichen Verfahren der Nacherstattung ab, sind also rein spekulativ angesetzt.
3. **Wegfall der Wirtschaftlichkeitssteuerung:** Den größten Mehrkostenblock sieht der GKV-SV in der Verhinderung einer effektiven Wirtschaftlichkeitsprüfung auf der Einzelverordnungs- und Regionalebene, falls die im AMNOG-Verfahren ermittelten Erstattungsbeträge von Arzneimittelinnovationen mit Zusatznutzen geheim bleiben. Hierbei deutet er fiktive Einsparpotenziale durch Wegfall der Wirtschaftlichkeitssteuerung auf dem Patentmarkt um in Mehrkosten, die im Vollbetrieb im Maximum nach 10 Jahren über 32 Mrd. Euro betragen sollen und damit 68% der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben zu Nettokosten des Jahres 2021 entsprechen (47 Mrd. Euro ohne Herstellerrabatte, Patientenzuzahlungen und Apothekenrabatte). Dieses Kalkül entbehrt jedoch einer funktionellen Basis.

Auch bei einem vertraulichen Erstattungsbetrag müssen die verordnenden Ärzte das betreffende Präparat indikationsgerecht einsetzen. Wenn eine Arzneimittelinnovation bei der Nutzenbewertung des G-BA einen positiven Zusatznutzen testiert und bei der nachfolgenden Preisfindung einen Erstattungsbetrag zuerkannt bekam, soll bzw. kann der Preis auf der Verordnungsebene aber keine Rolle mehr spielen. Das entspricht der

AMNOG-Logik, nach der die Wirtschaftlichkeit einer indikationsgerechten Verordnung zu dem im AMNOG-Verfahren gefundenen Erstattungsbetrag per se gegeben ist: Ärzte sollen also ihre Verordnung von Arzneimittelinnovationen mit erwiesenem Zusatznutzen losgelöst von ökonomischen Kriterien bzw. Zwängen treffen können.

Die Wirtschaftlichkeitssteuerung erfolgt seit Inkrafttreten des AMNOG 2011 also gerade nicht über den Preis bzw. Erstattungsbetrag auf der Verordnungsebene. Sie ist hier somit funktionslos und kann folglich auch keine Einsparpotenziale bzw. Mehrkosten der GKV generieren.

4. **Wegfall der Importregelung:** Bereits in den Jahren 2018 und 2019 gab es Diskussionen rund um die sogenannte Importförderklausel. Im damaligen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde festgehalten, dass die Quote zwar für Biologika und parenteral zu verabreichende Zytostatika komplett entfällt. Für alle anderen Arzneimittel wurde eine gestaffelte Regelung eingeführt.

Das Medizinforschungsgesetz schafft nun mit der Ausnahme der Pflicht zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln durch die Apotheken im Falle der Verordnung eines Arzneimittels mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag eine weitere Ausnahmeregelung. Grundsätzlich dürfen Apotheken nur noch gegen einen Import austauschen, wenn das verordnete Arzneimittel zum importrelevanten Markt gehört. In diesen Bereich gehören nur Arzneimittel, für die kein Rabattvertrag vorliegt oder bei denen aus anderen Gründen kein rabattiertes Arzneimittel abgegeben werden kann. Die Evaluation des GKV-SV zur Importförderklausel zeigt kein klares Ergebnis, da die Datenlage unsicher ist und es beispielsweise bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln nach wie vor zur Abgabe von preisgünstigen Importen kommt, obwohl diese von der Importförderklausel ausgenommen sind. Daher stellt sich die Frage, ob die Importförderklausel nicht grundsätzlich abgeschafft werden sollte. Die Position 4 in der Tabelle des GKV-SV ist jedenfalls zugegebenermaßen nicht quantifizierbar.

5. **Weitere Aspekte:** Wenn schon Mehrkosten bei Einführung der Option geheimer Erstattungsbetrag für die forschende Pharmaindustrie postuliert werden, sollten die durch Geheimhaltung der faktischen Herstellerabgabepreise potenziell erzielbaren Mehrerträge nicht negiert werden. Sie kämen dadurch zustande, dass die Hersteller – wie von der pharmazeutischen Industrie in Aussicht gestellt und vom Gesetzgeber erhofft – die im AMNOG-Verfahren erzielten Erstattungsbeträge noch weiter rabattieren. Denn es ist doch das erklärte Ziel der Geheimhaltungsoption, dass die pharmazeutischen Unternehmen dadurch motiviert werden, ihre faktischen Erstattungsbeträge gegenüber den offiziell verhandelten oder geschiedsten Erstattungsbeträge abzusenkten. Dies deshalb, weil die pharmazeutischen Unternehmen bei effektiv geheim gehaltenen Erstattungsbeträgen nicht mehr befürchten müssen, dass zusätzliche Rabattierungen der gelisteten Erstattungsbeträge international referenziert und damit die niedrigeren faktischen Erstattungsbeträge quasi in Länder mit bislang noch höheren Preisen exportiert werden.

6. **Fazit:** Sollte diese Rechnung aufgehen und sollten die geheim gewährten Rabatte einen positiven Saldo nach sich ziehen, wären auch steigende Mehrkosten – wie utopisch sie auch immer vom GKV-SV angesetzt und als Menetekel kommuniziert werden – zu rechtfertigen.