

Festbeträge für Arzneimittel

Wichtige Kennzahl für Zuzahlung und Mehrkosten



CD | Festbeträge sind eine wichtige Kennzahl für die Erstattung von Arzneimittelkosten durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). In der Apotheke machen sich Festbeträge einerseits bei der Berechnung der Zuzahlung bzw. für eine Zuzahlungsbefreiung bemerkbar, andererseits aber vor allem bei Mehrkosten, die seitens der Versicherten zu zahlen sind. Dieser Beitrag beleuchtet die verschiedenen Aspekte rund um das Thema Festbeträge.

Ein Festbetrag definiert für ein Arzneimittel abhängig vom enthaltenen Wirkstoff bzw. der erzielten Wirkung den Höchstbetrag, der durch die GKV erstattet wird. Ziel der Festbeträge ist eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung – es sollen dadurch Anreize geschaffen werden, preisgünstige Arzneimittel zu verordnen und abzugeben, und gleichzeitig wird laut den Ausführungen des Bundesministeriums für Gesundheit der „*Preiswettbewerb unter den Arzneimittelherstellern gestärkt, wenn die Versicherten von teuren Medikamenten hin zu preiswerteren, aber gleichwertigen Arzneimitteln wechseln*“¹.

Grundlagen der Festbetragsfestsetzung

Die rechtlichen Grundlagen für die Festsetzung von Festbeträgen sind in § 35 SGB V zu finden. Festbeträge können für Arzneimittel, aber auch für Verbandmittel festgelegt werden, wobei der Fokus in der Praxis vor allem auf dem Arzneimittelsektor liegt. Basis für die festzusetzenden Höchstbeträge bildet eine Gruppeneinteilung von Arzneimitteln, die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgenommen wird.

Für die Festbetragsgruppen gibt es drei Stufen:

- Stufe 1: Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen
- Stufe 2: Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen
- Stufe 3: Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

Bei der Einteilung muss gewährleistet sein, dass Therapieoptionen nicht eingeschränkt werden und dass für die Verordnung weiterhin medizinisch notwendige Alternativen zur Verfügung stehen.

Bei Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen und solchen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung wird neben der zu erwartenden Wirkung auch das Nebenwirkungsprofil berücksichtigt. Kommen neue Arzneimittel auf den Markt, die sich durch eine neuartige Wirkweise oder eine therapeutische Verbesserung (beispielsweise hinsichtlich eines günstigeren Nebenwirkungsprofils) von den vorhandenen Arzneimitteln abheben, so können diese von der Gruppenbildung und somit von der Festbetragsfestsetzung ausgenommen werden. Ebenso können Reserveantibiotika bei der Gruppenbildung außen vor bleiben.

Nachdem der G-BA die Gruppeneinteilung vorgenommen hat, setzt der GKV-Spitzenverband die jeweiligen Festbeträge fest. Dabei wird der Preis bezogen auf die rechnerisch mittleren Tages- oder Einzelgrößen (oder andere geeignete Vergleichsgrößen) bestimmt. Bei der

Festlegung der Höchstgrenzen ist darauf zu achten, dass mindestens 20% aller Verordnungen und mindestens 20% aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen. Zudem müssen die festgesetzten Beträge regelmäßig (laut SGB V mindestens einmal im Jahr) geprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

Typischerweise werden Festbeträge eingeführt, wenn nach einem Patentablauf neben dem ursprünglichen Original auch Generika in den Markt kommen. So war es beispielsweise Anfang April für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Abirateron der Fall: Nachdem für das Original Zytiga® im Oktober 2022 das Patent abgelaufen war, kamen nach und nach verschiedene Generika in den Markt. Zum 1. April wurde erstmals ein Festbetrag für Abirateron-haltige Arzneimittel festgelegt. Damit lagen ab diesem Stichtag zahlreiche Generika, Importe sowie das Altoriginal deutlich über dem Festbetrag, sodass für diese Arzneimittel bei einer Abgabe erhebliche Mehrkosten fällig werden.

Üblicherweise kommt durch eine Festbetragsfestsetzung bzw. -absenkung eine Preisspirale in Gang, da teurere Arzneimittel aufgrund der Mehrkosten oft nicht mehr verordnet bzw. abgegeben werden.

ALBVVG und Festbeträge

Im Zusammenhang mit den zunehmenden Lieferengpässen wurden immer wieder die Festbeträge kritisiert, die eine kostendeckende Preisgestaltung der Arzneimittelhersteller beeinträchtigen können. Um hier gegenzusteuern, wurde mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) im Sommer 2023 hinsichtlich der Festbetragsfestsetzung nachgebessert.

Mit dem neuen Absatz 1a in § 35 SGB V gibt es nun eine Sonderstellung für Kinderarzneimittel: „Bei der Bildung von Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der nach Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste in Verkehr gebracht werden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor.“

Außerdem können gemäß dem neuen Absatz 5a Festbeträge für solche Arzneimittel aufgehoben werden, die auf der Liste der notwendigen Kinderarzneimittel des BfArM aufgeführt werden. Auf Basis dieser Liste wurden bereits einige Festbeträge aufgehoben.

Für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen wurde mit dem neuen Absatz 5b die Möglichkeit geschaffen, Festbeträge der betroffenen Arzneimittel einmalig um 50% anzuheben. Eine solche Festbetragsanhebung gilt dann für mindestens 2 Jahre und wurde erstmals zum 15. April dieses Jahres für verschiedene Wirkstoffe ausgesprochen (s. Tab.).

| Festbetragsgruppe gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V | Festbetragsanhebung für Arzneimittel mit folgenden Darreichungsformen |
|--|--|
| Ciclosporin, Gruppe 1 | Kapseln, Weichkapseln |
| Ciclosporin, Gruppe 2 | Kapseln, Weichkapseln |
| Folinsäure, Gruppe 2 | Injektions- und Infusionslösung, Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |
| Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 1 | Filmtabletten, Kapseln, Tabletten |
| Sulfamethoxazol und Trimethoprim, Gruppe 2 | Sirup, Suspension zum Einnehmen |
| Tamoxifen | Tabletten, Filmtabletten |

Mit diesen Regelungen sollen neue Anreize für Arzneimittelhersteller geschaffen werden, die Produktion der entsprechenden Arzneimittel zu erhöhen und somit die Versorgung sicherzustellen. Ob und wann diese Erleichterungen sich auf den Markt auswirken, ist derzeit nicht absehbar. In einem Interview auf Seite 10 in diesem DAP Dialog erhalten Sie einen Eindruck aus Sicht des Interessenverbandes Pro Generika – der Grundtenor ist, dass die ALBVVG-Maßnahmen bezüglich der Festbetragsanhebung bei weitem nicht ausreichend sind.

Apothekenpraxis: Risiken durch Festbetragsabsenkungen

Während eine Festbetragsanhebung für Apotheken keine größere praktische Bedeutung hat, sollten Festbetragsabsenkungen rechtzeitig berücksichtigt werden, denn hier können Apotheken Umsatzeinbußen oder sogar Retaxationen drohen.

Hat die Apotheke beispielsweise Arzneimittel an Lager, die von einer Festbetragssenkung betroffen sind, so kann die Apotheke diese anschließend nur zu einem geringeren Preis abrechnen, als zum Zeitpunkt des Einkaufs vorgesehen war. Vor allem bei erstmals nach einem Patentablauf eingeführten Festbeträgen können große Preisänderungen entstehen und einen erheblichen Wertverlust bedeuten – so war es kürzlich bei der oben genannten Festsetzung zum Wirkstoff Abirateron zu beobachten, wo der Wertverlust teilweise bei deutlich über 3.000 Euro lag (s. Abb.). Um solchen Lagerwertverlusten vorzubeugen, sollten Festbetragsabsenkungen rechtzeitig mit den Lagerbeständen abgeglichen und nach Möglichkeit ein Lagerwertverlustausgleich ange-

strebt werden. Diesen bieten viele Hersteller an – die Abwicklung erfolgt über den Hersteller, teils ist dies direkt über die Apotheken-EDV möglich.

Eine Retaxfalle verbirgt sich, wenn Festbetragssenkungen mit einer laufenden Rezeptbelieferung kollidieren. Gemäß Rahmenvertrag ist für die Auswahl der Arzneimittel das Vorlagedatum maßgeblich, für die Preisberechnung aber das Abgabedatum. So kann es vorkommen, dass am Tag der Vorlage ein Arzneimittel ausgewählt wird, dessen Festbetrag im ungünstigsten Fall bis zur Abholung abgesenkt wird. Wird dann der ursprüngliche Preis zum Tag der Bestellung/Rezeptvorlage zur Abrechnung gebracht, so droht hier eine Retax auf den neuen Festbetrag. Daher ist es empfehlenswert, die Preise von Vorlage- und Abgabedatum trotz des entstehenden Mehraufwandes sorgfältig abzugleichen.

Einfluss auf Zuzahlung und Mehrkosten

Festbeträge wirken sich auch auf die Kosten aus, die für die Versicherten für das verordnete Arzneimittel fällig werden. Die Zuzahlung wird nach § 61 SGB V berechnet und beträgt bekanntlich 10 % des Abgabepreises, wobei mindestens 5 Euro und maximal 10 Euro veranschlagt werden. Ist für ein Arzneimittel ein Festbetrag definiert, so trägt die GKV maximal den Preis dieses Festbetrags. Ist ein Arzneimittel jedoch teurer und liegt damit über dem Festbetrag, so wird die Differenz zwischen Verkaufspreis und Festbetrag nicht durch die GKV übernommen – man spricht dann von den sogenannten Mehrkosten. Diese sind unabhängig vom Zuzahlungsstatus der Versicherten zu zahlen, was bedeutet, dass auch ansonsten von der Zuzahlung befreite Personen (Versicherte, die ihre Belastungsgrenze gemäß § 62 SGB V bereits erreicht haben, sowie Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr) Mehrkosten privat zahlen müssen.

Im Rahmenvertrag ist festgehalten, dass die Apotheke die Abgabe mehrkostenpflichtiger Arzneimittel vermeiden soll (§ 7 Abs. 5). Dennoch ergeben sich oft Situationen, bei denen die Abgabe mehrkostenfreier Arzneimittel nicht möglich ist. Dies kommt derzeit regelmä-

ßig aufgrund von Lieferengpässen vor, die die Abgabemöglichkeiten enorm einschränken. Dann stellt sich die Frage, ob Mehrkosten zulasten der GKV abgerechnet werden können. Laut § 11 Abs. 3 Rahmenvertrag ist dies nur möglich, wenn Rabattarzneimittel nicht lieferbar sind und daher die Abgabe eines mehrkostenpflichtigen Arzneimittels die einzige Möglichkeit ist: *„Ist bei einer Abgabe nach Absatz 2 kein Fertigarzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 SGB V die Mehrkosten. Bezugsgröße für die Bemessung der Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V ist der Abgabepreis des Fertigarzneimittels.“*

Allerdings beinhaltet der Rahmenvertrag bis heute keine Regelung für die Mehrkostenübernahme, wenn bei Arzneimitteln abseits von Rabattverträgen bestehende Liefererschwierigkeiten nur die Abgabe mehrkostenpflichtiger Arzneimittel erlauben. Diesbezüglich hat das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) bereits Anfang 2022 ein Rundschreiben² veröffentlicht, in dem begründet wird, dass auch diese anfallenden Mehrkosten durch die GKV zu tragen sind.

Auszug aus dem Rundschreiben des BAS:

„Wenn also für einen Versicherten in der Apotheke, unter Berücksichtigung der Regelungen des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V (insbesondere § 2 Abs. 11 Definition ‚Nicht verfügbar‘, §§ 10–14 Abgaberangfolge), eine ausreichende Versorgung zum Festbetrag nicht möglich ist, weil aufgrund von Lieferengpässen nur mit einem Arzneimittel über dem Festbetrag versorgt werden kann, muss nach unserer Auffassung auf dieses andere Arzneimittel zurückgegriffen werden. Die Leistungsbeschränkung auf den Festbetrag greift dann nicht. [...]“

In dem Rundschreiben, das an alle bundesunmittelbaren Krankenkassen sowie nachrichtlich an das Bundesministerium für Gesundheit, die Aufsichtsbehörden der Länder sowie den GKV-Spitzenverband gerichtet war, wird dazu aufgerufen, entsprechende Regelungen im Rahmenvertrag zu vereinbaren. Da dies bislang nicht umgesetzt wurde und die Apotheke die Mehrkosten

| PZN | ⬆️⬆️ | Arzneimittelname | ⬆️⬆️ | Wirkstoff | ⬆️⬆️ | DRF | ⬆️⬆️ | Preis | ⬆️⬆️ | Festbetrag | ⬆️⬆️ | Mögl. Wertverlust |
|----------|------|------------------|------|------------|------|------|------|----------|------|------------|------|-------------------|
| 11637195 | | ZYTIGA 250MG | | Abirateron | | TABL | | 3.805,83 | | 492,02 | | Ja (3.313,81) |
| 12410111 | | ZYTIGA 500MG | | Abirateron | | FTBL | | 3.735,06 | | 255,16 | | Ja (3.479,90) |
| 14132099 | | ZYTIGA 500MG | | Abirateron | | FTBL | | 2.729,68 | | 255,16 | | Ja (2.474,52) |
| 14215075 | | ZYTIGA 500MG | | Abirateron | | FTBL | | 2.741,94 | | 255,16 | | Ja (2.486,78) |
| 14319024 | | ZYTIGA 500MG | | Abirateron | | FTBL | | 3.318,32 | | 290,61 | | Ja (3.027,71) |

Abb.: Auszug aus dem DAP Festbetrags-Checkplus; Stand 24.04.2025


in solchen Fällen nicht direkt mit der GKV abrechnen kann, sollten Versicherte die privat gezahlten Mehrkosten anschließend zur Erstattung bei ihrer Krankenversicherung einreichen.


Von der Zuzahlung befreite Arzneimittel


Über mehrkostenpflichtige Arzneimittel wird in Apotheken häufig diskutiert, doch umgekehrt legen Festbeträge auch die Grenze für allgemein von der Zuzahlung befreite Arzneimittel fest. In § 31 Abs. 3 SGB V ist definiert, dass der GKV-Spitzenverband festbetrags-regelte Arzneimittel, deren Abgabepreis mindestens 20 % niedriger ist als der Festbetrag, von der Zuzahlung freistellen kann, wenn daraus Einsparungen zu erwarten sind. Unabhängig davon können Krankenkassen die Zuzahlung für rabattierte Arzneimittel um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn daraus Einsparungen zu erwarten sind.

Die Apotheke findet in der EDV üblicherweise Hinweise, wenn zu einem verordneten Arzneimittel zuzahlungsbefreite Arzneimittel im Handel sind, jedoch besteht keine Verpflichtung, vorrangig solche zuzahlungsfreien Arzneimittel abzugeben – vermutlich wird es die Versicherten jedoch freuen, wenn sie von solch einem Vorteil profitieren können.

DAP Arbeitshilfe „Zuzahlung und Mehrkosten“:

 www.DAPdialog.de/8711





Fazit

.....

Festbeträge sind ein komplexes Instrument der Kostensteuerung in der Arzneimittelversorgung und wirken sich an verschiedenen Stellen auf die Praxis in der Apotheke aus. Gerade wenn es um mögliche Lagerwertverluste oder anfallende Mehrkosten geht, sollten Apotheken sich näher mit den Festbeträgen befassen und ihre Kundinnen und Kunden aufklären, wenn es keine aufzahlungsfreien Alternativen gibt.

1 Bundesministerium für Gesundheit: „Festbeträge für Arzneimittel“; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/t/festbeträge-fuer-arzneimittel.html>; abgerufen am 22.04.2025

2 Rundschreiben des Bundesamts für Soziale Sicherung vom 19. Januar 2022; „Mehrkosten bei Abgabe eines Arzneimittels über dem Festbetrag aufgrund der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln“; <https://www.bundesamtssozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenversicherung/Rundschreiben/20220126RSVersorgungmitArzneimitteln.pdf>; abgerufen am 24.04.2025

.....

Festbetragsänderungen immer im Blick

DAP Festbetrags-Checkplus

.....


CD | Wie im Retax-Schwerpunkt gezeigt wurde, ist es durchaus zielführend, Änderungen bei den Festbeträgen zu verfolgen und das Lager regelmäßig dahingehend zu prüfen. Dabei unterstützt ein eigener DAP-Service: der Festbetrags-Checkplus.


Für Apotheken werden Festbetragsänderungen vor allem dann relevant, wenn die Fixpreise abgesenkt werden und aus diesem Grund Lagerwertverluste drohen. Hat die Apotheke entsprechende Arzneimittel an Lager und wird der Preis deutlich gesenkt, kann dieser Lagerwertverlust wehtun. Im DAP Festbetrags-Checkplus können sich Apotheken zu den betroffenen Wirkstoffen die entsprechenden Fertigarzneimittel inklusive PZN und Höhe eines möglichen Wertverlustes anzeigen lassen. Zudem können die dargestellten Listen ausgedruckt werden, um die Bearbeitung in der Apotheke zu vereinfachen. Der Festbetrags-Checkplus ist neben weiteren Vorteilen ein exklusiver Service für „DAP Premium“-Mitglieder.

Newsletter bei anstehenden Änderungen


Da Vorsicht bekanntlich besser ist als Nachsicht, wird bei anstehenden Festbetragssenkungen rechtzeitig ein Newsletter an die „DAP Premium“-Mitglieder verschickt, der auf die Neuerungen aufmerksam macht – damit kann die Überprüfung der lagernden Arzneimittel angestoßen werden.

DAP Festbetrags-Checkplus:

 www.DAPdialog.de/8712



Informationen zu DAP Premium:

 www.DAPdialog.de/8713

