

Impressum

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum der BARMER GEK. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der BARMER GEK unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit wurde überwiegend die grammatikalisch männliche Sprachform gewählt. Wenn im Text die männliche Sprachform genannt ist, ist damit sowohl die männliche als auch die weibliche Sprachform gemeint.

BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2010

© 2010 BARMER GEK

herausgegeben von

Uwe Repschläger, Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

ISBN 978-3-9812534-2-9

Realisation und Design: 37 Grad GmbH, Düsseldorf

Redaktion: 37 Grad GmbH, Düsseldorf

produziert und gedruckt in Deutschland

Alle Rechte vorbehalten

Änderungen und Irrtümer vorbehalten

Inhaltsverzeichnis

| | |
|----------------|----|
| Vorwort | 8 |
| Editorial..... | 10 |

I. Systemfragen und Wettbewerb

| | |
|--|-----|
| Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln. Welchen Beitrag kann die Kosten-Nutzen-Bewertung leisten? | 16 |
| Mathias Kifmann | |
| QALYs in der Kosten-Nutzen-Bewertung. Rechnen in drei Dimensionen..... | 32 |
| Klaus Koch, Andreas Gerber | |
| Die Erstellung der Ambulanten Kodierrichtlinien | 50 |
| Ingolf Berger | |
| Vom Zusatzbeitrag zur Gesundheitspauschale. Das niederländische Gesundheitssystem als Vorbild? | 70 |
| Frank Schulze Ehring | |
| Frühwarnsysteme in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die Rahmenbedingungen | 90 |
| Falk König, Patrick Florath, Uwe Repschläger, Frank Romeike | |
| Zur Rolle und Funktion der alten Spitzenverbände. Perspektive für eine zukunftsfähige Verbändelandschaft in einem wettbewerbsorientierten GKV-System | 106 |
| Uwe Repschläger | |

| | |
|--|-----|
| Die Abbildung von Multimorbidität im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich | 126 |
| Claudia Schulte | |

II. Gestaltung der Versorgung

| | |
|---|-----|
| Kollektivverträge und selektive Vollversorgungsverträge in der ambulanten ärztlichen Versorgung. Die Frage nach dem „Entweder-oder“ | 148 |
| Andreas Köhler | |

| | |
|---|-----|
| Bereinigung der vertragsärztlichen Vergütung. Stand der Verfahrensentwicklung und Relevanz für einen fairen Wettbewerb zwischen kollektiv- und selektivvertraglicher Versorgung | 160 |
| Antje Schwinger, Hans-Dieter Nolting | |

| | |
|---|-----|
| Achtzehn Arztkontakte im Jahr. Hintergründe und Details..... | 176 |
| Boris von Maydell, Thilo Kosack, Uwe Repschläger, Christoph Sievers, Rebecca Zeljar | |

| | |
|--|-----|
| Der deutsche Arzneimittelmarkt. Reform- oder neuordnungsbedürftig? | 192 |
| Detlef Böhler, Karl-Heinz Neumann | |

| | |
|---|-----|
| Das Fibromyalgiesyndrom. Dilemma zwischen Leitlinie und Versorgungsrealität | 212 |
| Ursula Marschall, Andreas Wolik | |

| | |
|---|-----|
| Adipositaschirurgie – notwendige Therapie oder Lifestyle? Spannungsfeld zwischen Medizin und Krankenkasse | 240 |
| Hans Hauner, Ursula Marschall, Michael Lex, Andreas Wolik, Henrik Schwandrau | |

| | |
|---|-----|
| Berechnung von Hospitalisierungswahrscheinlichkeiten. Die Methode der Zufallswälder und der Vergleich mit gängigen statistischen Klassifikationsverfahren | 266 |
| Thilo Kosack, Andreas Wolik | |

III. Anhang

| | |
|-----------------------------|-----|
| Abkürzungsverzeichnis | 290 |
| Autorenverzeichnis | 292 |

Der deutsche Arzneimittelmarkt

Reform- oder neuordnungsbedürftig?

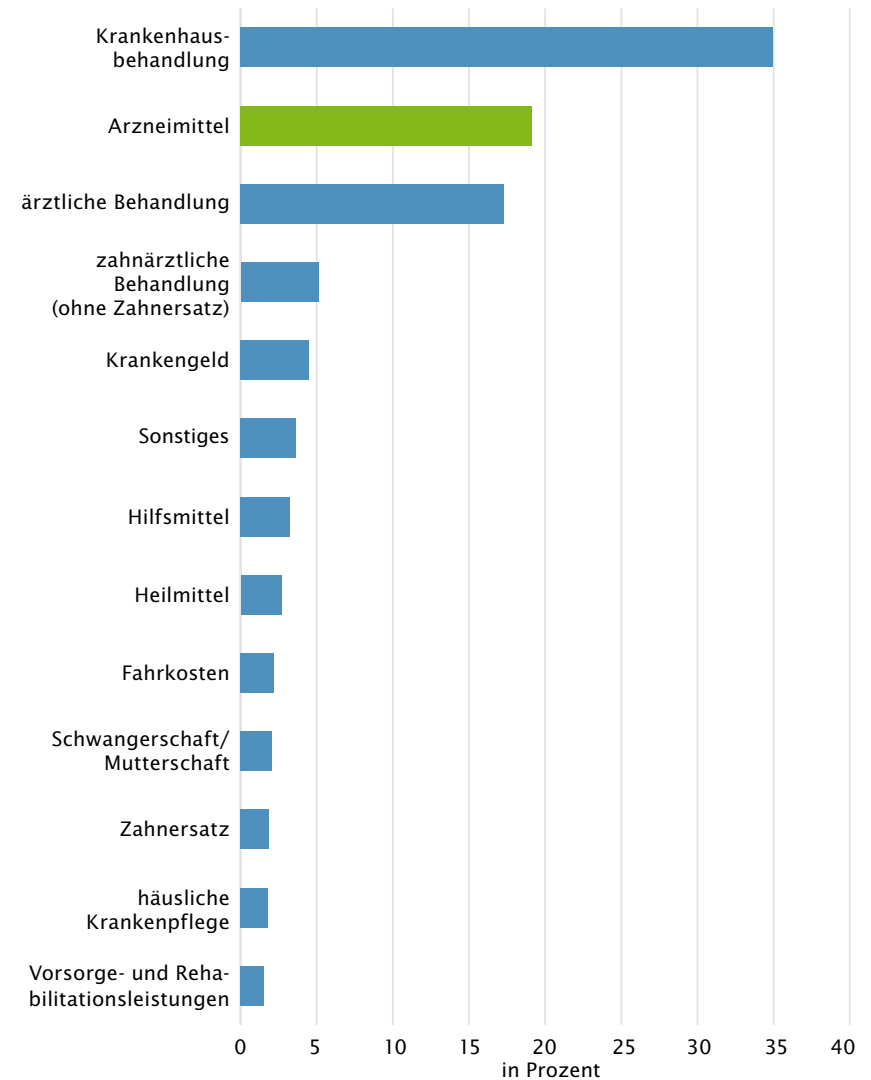
Ausgehend von den hohen und weiterhin steigenden Ausgaben für Arzneimittel beschreibt der Beitrag maßgebliche Gründe für diese Entwicklung. Ein besonderer Blick richtet sich auf die verschiedenen Steuerungsinstrumente, die in bisherigen Gesundheitsreformen zur Kostendämpfung verabschiedet wurden. Unter Berücksichtigung der geplanten Reformgesetzgebung wird dabei insbesondere diskutiert, welche Instrumente aus Sicht einer Krankenkasse erfolgreich sind und bei welchen Nachbesserungsbedarf besteht.

Bedeutung der Arzneimittelversorgung

Kaum ein Ausgabenbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland entwickelte sich in den letzten Jahrzehnten so rasant wie die Leistungsausgaben für Arzneimittel. Seit dem Jahr 2001 belegen die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung der Versicherten der GKV den zweitgrößten Kostenblock der Leistungsausgaben nach der stationären Krankenhausbehandlung (siehe dazu Abbildung 1).

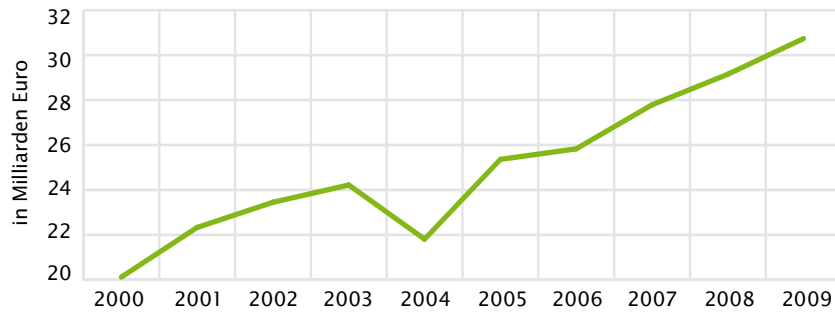
Bedingt dadurch steht die Ausgabenentwicklung im Bereich Arzneimittel traditionell im Fokus des Gesetzgebers, um flächendeckende Beitragssatzerhöhungen – beziehungsweise heute unter den neuen Rahmenbedingungen des Gesundheitsfonds hohe Zusatzbeiträge – in der GKV zu vermeiden oder gering zu halten. Als mehr oder minder erfolgreiche Meilensteine in den letzten Jahren sind hier beispielhaft das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) 2004, mit dem die Arzneimittelausgaben auf den Stand von vor 2001 zurückgingen, das Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) 2006 und das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 zu nennen. Letztere konnten am Anstieg der Arzneimittelausgaben (Abbildung 2) bis heute direkt spürbar nichts ändern, mit ihnen gab der Gesetzgeber den Krankenkassen aber neue Möglichkeiten, sich individuell und gestaltend diesem Thema zuzuwenden.

Abbildung 1: Ausgaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV im Jahr 2009 in Prozent



Datenquelle: www.gkv-spitzenverband.de/upload/GKV-Kennzahlen_Leistungsgebiete_B_2009_12589.jpg

Abbildung 2: Ausgabenentwicklung in der GKV im Bereich Arzneimittel



Quelle: KJ1/KV45

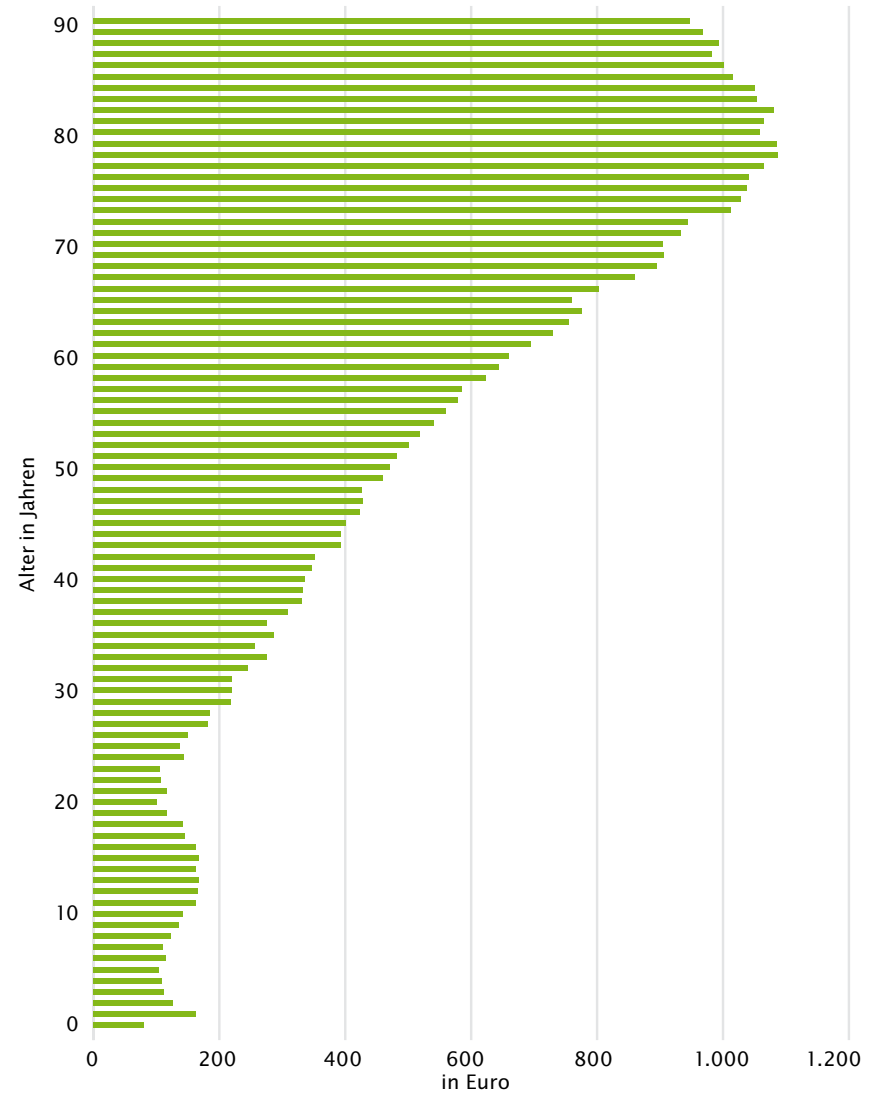
Maßgebende Faktoren der Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich

Für die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich können verschiedene Faktoren angegeben werden, die im Folgenden näher beschrieben werden. Dazu gehören die demographische Entwicklung der Bevölkerung, der medizinisch-pharmakologische Fortschritt, die freie Preisbildung und die ausgeweitete Indikationsstellung.

Die demographische Entwicklung der Bevölkerung

Die demographische Entwicklung in Deutschland ist geprägt durch den Geburtenrückgang und die kontinuierlich steigende Lebenserwartung. Mit zunehmendem Alter und der in der Regel damit einhergehenden Multimorbidität werden mehr Arzneimittel konsumiert (siehe Abbildung 3). Im Schnitt nehmen 70-Jährige fünf Medikamente gegen unterschiedliche Leiden ein. Zugleich schätzen Ärzte, dass 35 Prozent der Beschwerden von Senioren durch Neben- und Wechselwirkungen verursacht sind (BR-Online vom 18. August 2008). Demzufolge ist zukünftig bei anwachsender Alterung der Bevölkerung mit deutlich steigendem Arzneimittelkonsum zu rechnen.

Abbildung 3: Durchschnittliche Leistungsausgaben für Arzneimittel nach Alter



Quelle: BARMER-Daten 2009

Der medizinisch-pharmakologische Fortschritt

Der medizinisch-pharmakologische Fortschritt führt zu einer deutlichen Verbesserung der Lebenserwartung und der Lebensqualität. Hiermit sind jedoch hohe Kosten verbunden, auf die sowohl der Gesetzgeber als auch die Krankenkassen reagieren mussten. Die starke Beschleunigung der Entwicklung neuer und innovativer Arzneimittel bringt die Herausforderung mit sich, neue Arzneimittel objektiv und möglichst noch vor Markteinführung hinsichtlich ihres Nutzens und ihrer Wirtschaftlichkeit zu bewerten, zum Beispiel:

- Die noch recht neue Klasse von biologischen Medikamenten (Biologics), die aber zunehmend Bedeutung auf dem Arzneimittelmarkt gewinnt. So zählen mittlerweile 22 Prozent der neu zugelassenen Arzneien zu den Biologics.
- In den achtziger Jahren galt AIDS als unheilbare Krankheit, die binnen weniger Jahre unweigerlich zum Tod führt. Mittlerweile hat sich die Situation geändert: Seit dem Jahr 1996 kann die Immunschwächekrankheit dank antiretroviraler Medikamente deutlich effizienter als zuvor behandelt werden. Diese Therapie verlängert die Lebenserwartung nach derzeitigem Kenntnisstand um durchschnittlich 13 Jahre, wie eine Vergleichsstudie mit Daten von 33.000 Patienten zeigt (siehe dazu Hogg et al. 2008).

Die freie Preisbildung

Wird ein Präparat neu zugelassen – im Schnitt sind dies 30 Medikamente pro Jahr in Deutschland –, steht es rund 15 Jahre unter Patentschutz für den Hersteller. Auf dem deutschen Pharmamarkt – dem nach den USA und Japan drittgrößten der Welt – herrschen besondere Bedingungen, die ihre Ursache in der nicht begründungspflichtigen Preisfestsetzung durch die pharmazeutischen Hersteller haben. Die Herstellerabgabepreise werden zurzeit in Deutschland ohne Beschränkungsmöglichkeiten, seien es gesetzgeberische oder verhandlungstechnische, vom pharmazeutischen Hersteller in freier Kalkulation festgesetzt. Dies führt zu den bekannten Preisunterschieden derselben Arzneimittel vom

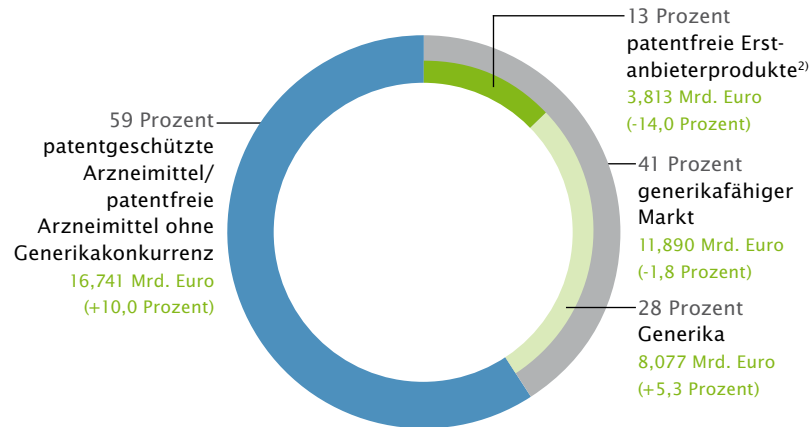
selben Hersteller in unterschiedlichen Ländern. In der Regel liegen die Preise in Deutschland deutlich höher als in Ländern, in denen Instrumente zur Intervention bei der Preisfindung vorhanden sind, wie beispielsweise Verhandlungslösungen oder Kosten-Nutzen-Bewertungen mit Preisobergrenzen.

Der Arzneiverordnungs-Report (Schwabe und Paffrath 2009) führt aus, dass das Rheumamittel „Humira“ in Deutschland doppelt so viel kostet wie im übrigen europäischen Ausland. Das Medikament „Betaferon“, angewandt bei Multipler Sklerose, kostet in Deutschland rund 4.200 Euro pro Quartal, in Italien dagegen nur 2.450 Euro. Die Preise im Pharmamarkt Deutschland bilden aufgrund dieser freien Preiskalkulationsmöglichkeiten gewissermaßen eine Art europäischen Pharma-Preis-Leitindex und dienen als Preisverhandlungsbasis der pharmazeutischen Hersteller in den übrigen Ländern.

Eine Untersuchung des Marktforschungsinstituts IMS Health belegt die Belastungen der Krankenkassen durch die patentgeschützten Arzneimittel insgesamt. So mussten im Jahr 2009 die Krankenkassen knapp 17 Milliarden Euro für patentgeschützte Medikamente ausgeben, das sind zehn Prozent mehr als im Jahr 2008. In der Summe entspricht dies 59 Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben (siehe Abbildung 4), welche gleichzeitig aber nur einen Anteil von 23 Prozent aller abgegebenen Packungen ausmachen (siehe Abbildung 5).

Allein das Einsparpotenzial bei patentgeschützten Arzneimitteln lässt sich auf 1,7 Milliarden Euro beziffern (siehe Schwabe 2009: 27). Hiermit könnte ein großer Teil des für das Jahr 2010 geschätzten Fehlbetrags in Höhe von 3,1 Milliarden Euro, so der Schätzerkreis im Jahr 2010, gedeckt werden.

Abbildung 4: Umsatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt von Januar bis Dezember 2009 – Netto-AVP¹⁾
(Gesamt: 28,631 Milliarden Euro (+4,8 Prozent))



Datenquelle: Pro Generika 2010, IMS PharmaScope® Polo

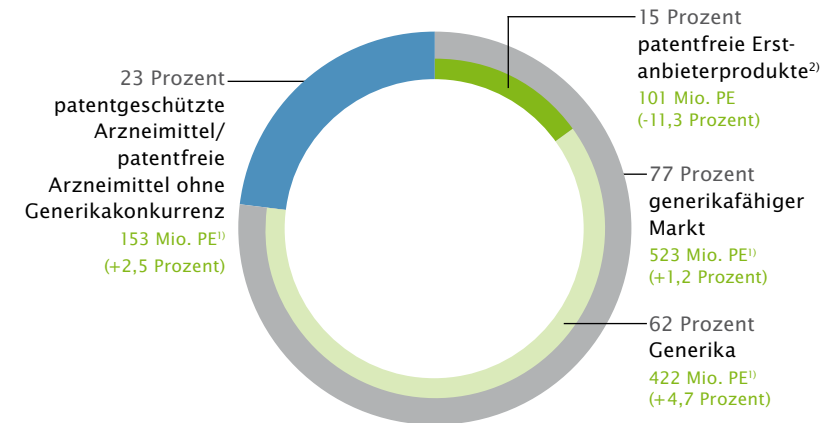
¹⁾ Netto-AVP: Brutto-Apothekenverkaufspreis nach Abzug der gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschläge; jedoch ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen und Rückflüssen aus Rabattverträgen

²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Die ausgeweitete Indikationsstellung

In den letzten Jahren ist vermehrt zu beobachten, dass Medikamente außerhalb ihres originären Einsatzbereichs zum Einsatz kommen. Damit ist grundsätzlich jede Abweichung von einer der arzneimittelrechtlichen Zulassung zugrunde liegenden ärztlich-pharmazeutischen Fachinformation hinsichtlich Indikation, Dosierung oder Dauer der Anwendung gemeint.

Abbildung 5: Absatzverteilung Erstanbieter/Generika im GKV-Markt von Januar bis Dezember 2009 (Gesamt: 676 Millionen PE¹⁾ (+ 1,5 Prozent))



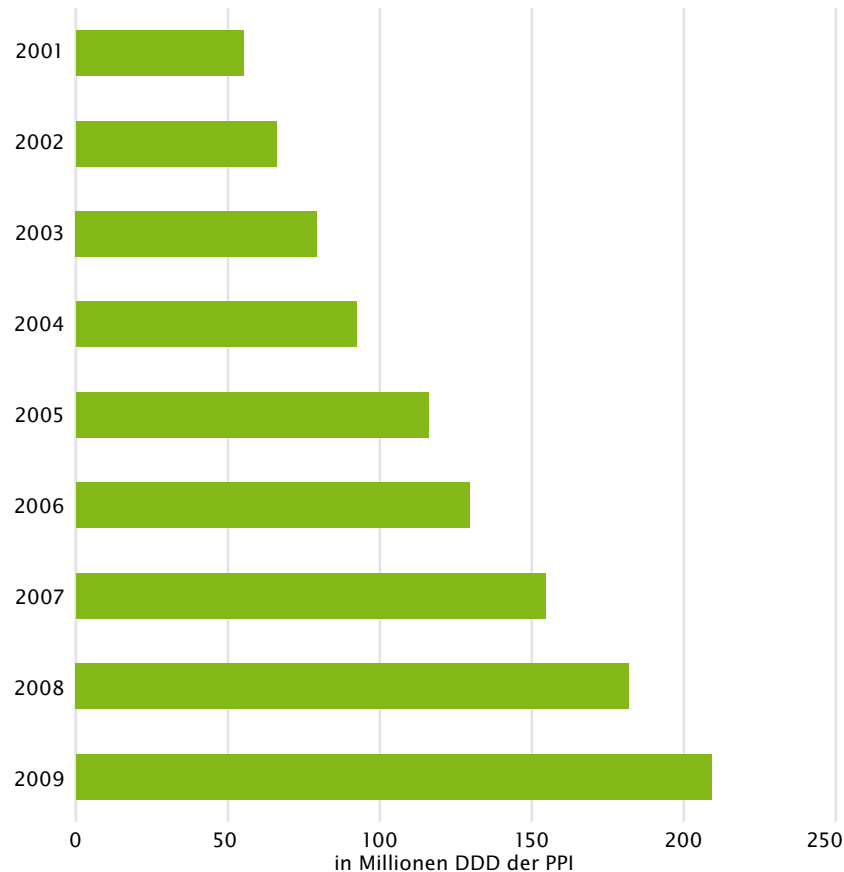
Datenquelle: Pro Generika 2010, IMS PharmaScope® Polo

¹⁾ PE: Packungseinheiten

²⁾ mit Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Ein Beispiel für eine Ausweitung der Indikationsstellung sind die Protonenpumpenhemmer (PPI), auf die mit 1,08 Milliarden Euro mehr als drei Viertel des Umsatzes der Magen-Darm-Mittel entfallen (siehe Mössner 2009: 653). Der vermehrte Einsatz von Protonenpumpenhemmern ist aber nur sehr bedingt auf die Wirksamkeit dieser Substanzen bei der Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren (Ulkuskrankheit), der Refluxkrankheit und bei der Prävention und Therapie von Schleimhautulzerationen und bei der Einnahme von Schmerzmitteln (NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika) zurückzuführen.

Damit allein ist aber der Anstieg um das Sechsfache (siehe Mössner 2009: 653) der Verordnungen von Protonenpumpenhemmern in den letzten zehn Jahren nicht befriedigend zu erklären. Auch die Auswertung der BARMER-Daten in Abbildung 6 zeigt die starke Mengenausweitung.

Abbildung 6: Entwicklung der Defined Daily Dose (DDD) seit 2001

Quelle: BARMER-Arzneimitteldaten 2001 bis 2009

Die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) findet hierzu Erklärungsansätze und benennt vier der Phänomene, die die Anzahl der Verordnungen erklären können. Als Interpretation wird hier der – auch weltweit verbreitete – unangemessene Einsatz von Protonenpumpenhemmern in Krankenhäusern, die nach der Entlassung der

Patienten im niedergelassenen Bereich nicht abgesetzt werden, angesehen (siehe KVBW 2009: 47). Wegen fehlender Step-Down-Versuche bei langzeitiger Einnahme wird angenommen, dass PPI gerade in der Langzeittherapie oft in zu hohen Dosierungen angewendet werden oder dass nach einer Akutbehandlung bei Reflux- oder Ulkuskrankheit keine Dosisreduktion (Niedrig-Dosis-Prophylaxe beziehungsweise Step-Down-Vorgehen) erfolgt.

Häufig werden PPI mittlerweile beim Reizmagensyndrom oder bei unspezifischen Oberbauchbeschwerden eingesetzt und von Patienten gar bei Beschwerden nach fetthaltigen Mahlzeiten und starkem Alkoholkonsum eingenommen, ohne zu prüfen, ob hier die Einnahme eines Arzneimittels tatsächlich notwendig ist. Eine routinemäßige medikamentöse Prophylaxe wird bei einer Kurzzeittherapie bei Personen ohne Risikofaktoren nicht gefordert.

Nach den Daten der KVBW wurde von August bis Oktober 2009 für über 550.000 Patienten ein Protonenpumpenhemmer verordnet, was einem Anteil von 6,2 Prozent aller GKV-Versicherten in Baden-Württemberg entspricht. Dieser hohe Anteil führte zugleich zu Gesamtkosten aller PPIs von 26,7 Millionen Euro in Baden-Württemberg in diesem Zeitraum. In Anbetracht der in der Fachinformation genannten Einnahmedauer bei verschiedenen Indikationen von normalerweise bis zu acht Wochen sind die festgestellten Verordnungsmengen erklärungsbedürftig.

Steuerungsinstrumente und selektives Vertragshandeln im Arzneimittelmarkt

Die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich hat den Gesetzgeber immer wieder veranlasst, nach Instrumenten zur Steuerung der Ausgaben zu suchen, die die Wirtschaftlichkeit des Mitteleinsatzes, wie im § 12 SGB V gefordert, sicherstellen. Viele der in den letzten Jahrzehnten entwickelten Steuerungsinstrumente zielen in die gleiche Richtung, ergänzen oder unterstützen sich aber nicht oder nur unzureichend. Sie sind das Ergebnis von politischen Ad-hoc-Maßnahmen als Reaktion auf

überproportional steigende Arzneimittelausgaben. Mithilfe von Interventionen konnten zwar in den letzten Jahrzehnten weitere Ausgabenzuwächse gebremst werden, dies jedoch oft nur für kurze Zeit. Häufig haben die Marktbeteiligten dennoch Spielräume im System gefunden und diese „Grauzonen“ zuweilen für eigene Vorteile genutzt.

Die bislang erfolgreichsten Steuerungsinterventionen sind die Festbetragsregelungen, die mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) im Jahr 1989 eingeführt wurden. Dabei werden bestimmte vergleichbare Arzneimittel nach gesetzlich vorgegebenen Kriterien zu Gruppen zusammengefasst. Für jede dieser Festbetragsgruppen wird ein Höchstbetrag festgesetzt, bis zu dem die Kosten von der Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. Mit dem im Jahr 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurden Festbetragsgruppen für patentgeschützte Arzneimittel eingeführt. Der Begriff des Festbetrags ist im § 35 SGB V verankert und dort sind drei verschiedene Festbetragsgruppen genannt:

- Die erste Festbetragsgruppe bilden Arzneimittel mit demselben Wirkstoff. In der Regel sind dies die sogenannten Generika und Altoriginale.
- Zur zweiten Festbetragsgruppe werden Arzneimittel zusammengefasst, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe beinhalten, was insbesondere auf chemisch verwandte Stoffe zutrifft.
- Die dritte Gruppe bezieht sich auf Arzneimittelkombinationen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung. Patentgeschützte Arzneimittel, deren Wirkweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung bewirken (auch viele der sogenannten Schein-Innovationen) sind von Festbeträgen bis heute ausgenommen.

Liegt der Preis über dem zugehörigen Festbetrag, werden Arzneimittel unter Umständen aus der GKV-Versorgung verdrängt. Eine Ursache dafür ist, dass ein Patient die Differenz vor diesem Hintergrund selbst

zuzahlen müsste. Der pharmazeutische Unternehmer registriert hier Umsatzeinbrüche und in der Folge senkt er, wenn es der Index-Preis-Markt Deutschland für ihn im internationalen Preiswettbewerb zulässt, in vielen Fällen die Preise – zumindest auf das Niveau des Festbetrags.

Auch wenn hierbei die Gefahr der Kostenverlagerung auf die Versicherten besteht, so sind Festbeträge zumindest bei den Stufen beziehungsweise Gruppen Zwei und Drei aus finanzieller Sicht für die gesetzliche Krankenversicherung bis auf Weiteres unabdingbar und sollten aufrechterhalten werden. Die Festbeträge infrage zu stellen, ist nicht sachgerecht, da hier Wirtschaftlichkeit durch eine Vielzahl von Rabattvereinbarungen analog der Arzneimittel in der Festbetragsstufe Eins zur Zeit noch nicht umfassend abgebildet werden kann; unerwünschte finanzielle Auswirkungen für die GKV wären die Folge.

Die Option, kassenspezifische Rabattvereinbarungen abzuschließen, hat sich nach anfänglich nur geringer Nutzung zwischenzeitlich für alle gesetzlichen Krankenkassen zu einem unverzichtbaren Instrumentarium dafür entwickelt, Arzneimittel für die Versicherten auf einer wirtschaftlichen Basis zu Verfügung zu stellen. Sie wirkt aber gegenwärtig überwiegend auf Medikamente der Festbetragsstufe Eins. Diese Regelung könnte somit hinsichtlich des weiteren Nutzens hinterfragt werden.

Das Steuerungsinstrument der Rabattvertragsverhandlung beziehungsweise der Rabattausschreibung beeinflusst zurzeit nur die preisliche Komponente. Hierbei wird die für die Gesamtfinanzierung maßgebende Mengenkomponekte und auch die Mengen ausweitende, unspezifische Indikationsstellung außer Acht gelassen. Zur Reduzierung des Budgetdrucks kann die als entlastend anerkannte sogenannte „Praxisbesonderheit“ durch die Arztpraxis in Anspruch genommen werden. Auch durch die Festlegung von Quoten hinsichtlich der Anzahl der maximal im Jahr zu prüfenden Ärzte wird eine Mengenausweitung erleichtert. Die klassische Wirtschaftlichkeitsprüfung muss deshalb wirksam zu einem Mengensteuerungsverfahren – und dies indikationsspezifisch –

weiterentwickelt werden. Ärzte und Krankenkassen sind hier aufgefordert, gemeinsam tragfähige Lösungen zu entwickeln.

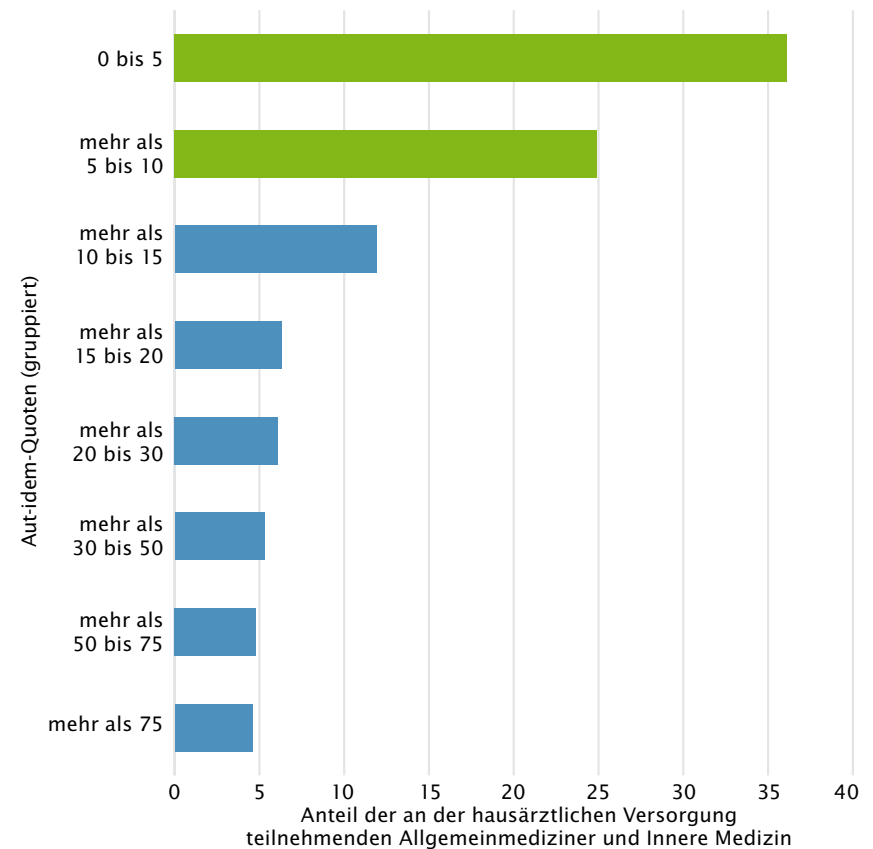
Als weiteres Steuerungsinstrument hatte der Gesetzgeber im SGB V die Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln geregelt. Günstig ist danach ein Arzneimittel, wenn es mindestens 15 Prozent oder (und das eröffnet keine wirksamen Möglichkeiten für Einsparungen) mindestens 15 Euro günstiger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels. Die Preise für importierte Präparate werden nicht nach dem Preis im Ausfuhrland kalkuliert, sondern bewegen sich nur knapp unter der Grenze der gesetzlichen Vorgabe.

So liegt beispielsweise der Apothekenabgabepreis für 90 Einheiten des Krebsmittels „Glivec“ in Deutschland bei 10.149,80 Euro. „Glivec“ ist auch als Import erhältlich, dies jedoch zum Preis von 10.134,80 Euro (Apothekenverkaufspreis nach Lauer Taxe vom 1. Juni 2010 in Deutschland). „Glivec“ wird demnach von den Arzneimittelimporteuren entsprechend der oben genannten Regelung genau 15 Euro preiswerter angeboten. Wenn man berücksichtigt, dass „Glivec“ im Jahr 2009 in Frankreich zum Preis von 7.652,52 Euro und in Großbritannien umgerechnet zum Preis von 5.381,01 Euro angeboten wurde (siehe Glaeske und Schicktanz 2010: 69), wird deutlich, dass weiterer gesetzlicher Regelungsbedarf besteht.

Ein weiteres Steuerungsinstrument ist die Aut-idem-Regelung. Diese Regel erlaubt dem Apotheker, ein Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu ersetzen, vorzugsweise durch ein günstigeres Arzneimittel oder ein Präparat, für das die Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Sowohl durch die vorhandenen Ungenauigkeiten der Gesetzgebung als auch den wissenschaftlich-pharmakologischen Wettbewerb der Apotheker hinsichtlich der Nichtaustauschfähigkeit von Arzneimitteln wird die Wirkung der Aut-idem-Regelung vermindert. Die Umsetzung vieler Rabattverträge im Bereich der GKV bleibt aufgrund der Umsetzung der Aut-idem-Regelung durch die Apotheker weit hinter den Erwartungen zurück.

Eine Auswertung der Aut-idem-Quoten von hausärztlich tätigen Internisten und Allgemeinmedizinern, die im Schnitt bei 15,5 Prozent liegt, zeigt eine breite Streuung. Während die Aut-idem-Quote bei rund 61 Prozent der Mediziner zehn Prozent nicht überschreitet, schließen immer noch neun Prozent der Mediziner bei mehr als 50 Prozent der abgegebenen Packungen den Austausch aus (siehe Abbildung 7).

Abbildung 7: Abgegebene Packungen von hausärztlich tätigen Allgemeinmedizinern und Fachrichtung Innere Medizin (nach Aut-idem-Kennzeichnung)



Quelle: BARMER-Daten

Unabhängig davon, dass sicher nicht nur medizinische Begründungen zum Aut-idem-Kreuz führten, sondern gegebenenfalls auch eher wirtschaftliche Interessen der Ärzte in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie, fehlt eine rasche und eindeutige Definition der möglichen pharmazeutischen Bedenken, die die Anwendung der Aut-idem-Regelung tangieren. Der Gesetzgeber hat die Notwendigkeit einer eindeutigen Offenlegung der möglichen pharmazeutischen Bedenken, die die Anwendung der Aut-idem-Regelung tangieren, erkannt. Im Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) wird die Aut-idem-Regelung neu gefasst. Danach ist mit einer deutlichen Steigerung der Substitutionsquote durch die Apotheken zu rechnen.

Auswirkungen der politisch geplanten Rahmenbedingungen zur zukünftigen Preisfindung

Die von den Koalitionsfraktionen CDU, CSU und FDP geplanten Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben stoßen bei der Pharmaindustrie auf Widerstand und bei den gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich auf Zustimmung. Der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) kritisierte in einer öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses vor allem die Koppelung eines rückwirkenden Preisermoratoriums mit der geplanten Heraufsetzung des Herstellerrabatts für neue Medikamente. Dadurch betrage der neue Rabatt nicht 16, sondern sogar 19 Prozent. Der VFA sieht hierbei die Investitionen in den Bereichen Forschung und Entwicklung beschnitten. Dennoch wenden Kritiker immer wieder ein, dass die deutsche Preisentwicklung im Arzneimittelbereich nicht allein mit der aufwendigen Forschung zu begründen sei. So führte etwa in der Vergangenheit schon die politische Absichtserklärung, im Pharmabereich Ausgaben sparen zu wollen, zu deutlichen Preisschüben. Im Sommer 2009 hatte man in diesem Zusammenhang vonseiten des Gesundheitsministeriums einen gesetzlichen Zwangs-rabatt für ein bis dahin unreglementiertes und hochprofitables Produktsegment beabsichtigt. Parenterale Arzneien, die häufig in der Krebstherapie zum Einsatz kommen, sollten im Arzneimittelgesetz mit

einem sechsprozentigen Preisnachlass belegt werden. Dies führte zu einer raschen Reaktion der pharmazeutischen Unternehmen. Das Unternehmen Roche Pharma erhöhte umgehend den Preis für 400 Milligramm des Anti-Krebs-Medikaments „AVASTIN“ von 1.589,57 Euro (Mitte August 2009) auf 1.677,82 Euro und schließlich zum 1. September 2009 noch einmal auf 1.723,63 Euro. Das entspricht einer Preisanpassung um acht Prozent innerhalb weniger Wochen. Der sechsprozentige Rabatt, der vor der Bundestagswahl im Jahr 2009 nicht mehr verabschiedet wurde, hätte somit ohne Gewinneinbuße kompensiert werden können. Als weitere Beispiele können hier der Krebshemmer „Herceptin“ und das Rheumamittel „MabThera“ angegeben werden. Ein höherer Bruttopreis am Markt führt allerdings auch dazu, dass die Krankenkassen auf den Bruttobetrag die höheren Apotheken- beziehungsweise Großhandelszuschläge und vor allem die gesetzliche Mehrwertsteuer zahlen müssen.

Abschließende Bewertung

Bereits ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 soll für alle patentgeschützten Arzneimittel ein sechzehnprozentiger Preisnachlass gelten. Basis dafür sind die Preise vom 1. August 2009. Dieser Plan wird vom GKV-Spitzenverband unterstützt. Das von der Koalition bezifferte jährliche Einsparvolumen von 1,15 Milliarden Euro wird als realisierbar eingeschätzt. Trotz grundsätzlicher Zustimmung der Krankenkassen bleiben Kritikpunkte am Gesetzesvorhaben bestehen. Unter anderem gilt die Kosten-Nutzen-Bewertung zunächst nur für neue Produkte. Dieses Instrumentarium sollte aber auch auf bereits am Markt etablierte patentgeschützte Arzneimittel ausgeweitet werden. Rabattverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der pharmazeutischen Industrie erfolgen aber erst nach mehr als einem Kalenderjahr nach Markteinführung, was für eine effektive Kostensteuerung als deutlich zu spät bewertet wird. Weiterhin plant der Gesetzgeber, dass für neue patentgeschützte Arzneimittel jede Krankenkasse eine Erstattungsvereinbarung schließen darf, nach dem der GKV-Spitzenverband und ein pharmazeutisches Unternehmen einen Erstattungsbetrag vereinbart haben.

Möglicherweise ergeben sich hieraus neue Chancen für ein therapeutisches Versichertenfallmanagement oder gar für eine Ausschreibung von kassenspezifischen Versorgungsmodellen. Denn für die Ausgestaltung der Verträge soll den Vertragspartnern ein erheblicher Gestaltungsspielraum eingeräumt werden, damit ein krankenkassenspezifischer Wettbewerb um optimale Patientenversorgung, höhere Qualität und geringere Kosten initiiert wird. Praktisch kann davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber auch nach Abschluss der Rabattverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband unterstellt, dass noch genügend Spielraum für weitere krankenkassenspezifische Rabatte bestehen bleibt. Hier hat der Gesetzgeber die Vorstellung vertreten, dass, soweit die Voraussetzungen zur Anwendung des Vergaberechts vorliegen, Rabattverträge auszuschreiben sind. Wann diese Voraussetzungen als erfüllt gelten, lässt der Gesetzesentwurf jedoch gegenwärtig offen. Ein neues, patentgeschütztes Arzneimittel wird auf dem Arzneimittelmarkt, wie auch schon vom Gesetzgeber beschrieben, als sogenannter Solist eingestuft. Das bedeutet den Ausschluss von Wettbewerb, also faktisch eine Alleinstellung.

Beim Festbetragsmarkt, und hier im Besonderen bei den generisch zur Verfügung gestellten Arzneimittelwirkstoffen, ist die Fortführung der Rabattverträge und damit des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt nach dem Entwurf des AMNOG grundsätzlich gewünscht. Der Gesetzgeber versucht Fehlentwicklungen der Vergangenheit durch die ausschließliche Anwendung des Vergabe- und Wettbewerbsrechts, zu heilen. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung aus diesem Bereich werden umfassend Versorgungsaspekte der Krankenkassen und Interessen von großen Teilen der generischen, pharmazeutischen Hersteller nicht mehr berücksichtigt werden können. Ein nicht bei der Ausschreibung zum Zuge gekommenes Unternehmen besitzt zurzeit keine Möglichkeit, seine Nichtberücksichtigung bei der Vergabe eines Rabattvertrages durch Marketingmaßnahmen auszugleichen. Die geplante Kostenerstattungsmöglichkeit für die Versicherten, die nicht das Rabattarzneimittel ihrer Krankenkasse wünschen, wird daran wenig ändern. Aufgrund der

zu erwartenden hohen Eigenbeteiligungen wird diese Möglichkeit sicher nur in geringem Umfang genutzt. Daher werden zukünftige Ausschreibungen den Preis- und Rabattdruck auf die pharmazeutische Industrie sicher weiter erhöhen.

Die geplante neue Gesetzesinitiative, die Einsparungen im Arzneimittelbereich erzielen soll, wird wirksam sein. Gesetzesmaßnahmen müssen die bisherigen selektivvertraglichen Möglichkeiten, auf den Arzneimittelpreis durch Rabattverträge Einfluss zu nehmen, stärken. Außerdem müssen Steuerungsinstrumente am Arzneimittelmarkt hinterfragt werden. Sie sollten zukünftig neu ausgerichtet und besser aufeinander abstimmt werden.

Literatur

- Glaeske, G., und C. Schicktanz (2010): BARMER GEK Arzneimittel-Report 2010. Auswertungsergebnisse der BARMER GEK Arzneimitteldaten aus den Jahren 2008 bis 2009. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 2. St. Augustin: Asgard.
- Hogg, R., V. Lima, J. A. Sterne, S. Grabar, M. Battegay, M. Bonarek, A. D'Arminio Monforte, A. Esteve, M. J. Gill, R. Harris, A. Justice, A. Hayden, F. Lampe, A. Mocroft, M. J. Mugavero, S. Staszewski, J. C. Wasmuth, A. van Sighem, M. Kitahata, J. Guest, M. Egger und M. May (2008): Life expectancy of individuals on combination antiretroviral therapy in high-income countries: a collaborative analysis of 14 cohort studies. In: The Lancet. Jahrgang 372. Ausgabe 9635 vom 26. Juli 2008. S. 293-299.
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg – KVBW (2009): Protonenpumpenhemmer auf dem Vormarsch. www.kvbawue.de/uploads/tx_userkvbwpdfdownload/VoFo_11.Protonenpumpenhemmer.pdf (Download 10. Juni 2010).
- Lauer Taxe. Apothekenverkaufspreis nach Lauer Taxe 1. Juni 2010 in Deutschland.
- Mössner, J. (2009): Magen-Darm-Mittel und Laxantien. In: U. Schwabe und D. Paffrath: Arznei-Verordnungsreport 2009. Berlin: Springer.

Pro Generika (2010): Der Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung von Januar bis Dezember 2009 – Gesamtjahr 2009. www.progenerika.de (Download 10. Juni 2010).

Schwabe, U., und D. Paffrath (2009): Arznei-Verordnungsreport 2009. Berlin: Springer.

Schwabe, U. (2009): Arzneiverordnungen 2008 im Überblick. In: U. Schwabe und D. Paffrath (2009): Arznei-Verordnungsreport 2009. Berlin: Springer.