

Wolff, Malte

Book — Digitized Version

Interdependenzen von Arzneimittelregulierungen

Allokation im marktwirtschaftlichen System, No. 61

Provided in Cooperation with:

Peter Lang International Academic Publishers

Suggested Citation: Wolff, Malte (2010) : Interdependenzen von Arzneimittelregulierungen, Allokation im marktwirtschaftlichen System, No. 61, ISBN 978-3-631-75551-8, Peter Lang International Academic Publishers, Berlin, <http://dx.doi.org/10.3726/b14055>

This Version is available at:

<http://hdl.handle.net/10419/182644>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

ALLOKATION IM MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

MALTE WOLFF

INTERDEPENDENZEN VON ARZNEIMITTEL- REGULIERUNGEN



PETER LANG

MALTE WOLFF

INTERDEPENDENZEN VON ARZNEIMITTELREGULIERUNGEN

In diesem Buch werden die diversen Steuerungsinstrumente des deutschen Arzneimittelmarktes und deren Zusammenhänge analysiert. Dies beinhaltet unter anderem die Festbetragsregelungen, Höchstbeträge, Rabattverträge, Zuzahlungsbefreiungsregelungen, Aut-Idem-Regelung, Zielvereinbarungen, die Kosten-Nutzen-Bewertung oder Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Ausgehend von der Darstellung der jeweiligen Funktionsweise und der daraus resultierenden Anreize für die Akteure im Gesundheitswesen werden sukzessive weitere Regulierungsinstrumente eingeführt, um den Grad der Interaktionen, der Duplizität und der Folgen darzustellen. Aufgrund der Anzahl der Instrumente und der Komplexizität der Gesamtstruktur dienen vereinfachende, beispielhafte Rechnungen der Veranschaulichung.

Interdependenzen von Arzneimittelregulierungen

ALLOKATION IM MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

Herausgegeben von
Heinz König (†), Hans-Heinrich Nachtkamp,
Ulrich Schlieper, Eberhard Wille

Band 61



PETER LANG

Frankfurt am Main · Berlin · Bern · Bruxelles · New York · Oxford · Wien

MALTE WOLFF

**INTERDEPENDENZEN
VON ARZNEIMITTEL-
REGULIERUNGEN**



PETER LANG

Internationaler Verlag der Wissenschaften

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Mannheim, Univ., Diss., 2009

Open Access: The online version of this publication is published on www.peterlang.com and www.econstor.eu under the international Creative Commons License CC-BY 4.0. Learn more on how you can use and share this work: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>.



This book is available Open Access thanks to the kind support of ZBW – Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft.

**Umschlaggestaltung:
Atelier Platen, Friedberg**

**Gedruckt auf alterungsbeständigem,
säurefreiem Papier.**

**D 180
ISSN 0939-7728
ISBN 978-3-631-60282-9
ISBN 978-3-631-75551-8 (eBook)**

**© Peter Lang GmbH
Internationaler Verlag der Wissenschaften
Frankfurt am Main 2010**

Vorwort

Die vorliegende Dissertation entstand während meiner Tätigkeit am Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre, insbesondere Planung und Verwaltung öffentlicher Wirtschaft, der Universität Mannheim. Sie wurde im Frühjahrs-/ Sommersemester 2009 von der Fakultät für Rechtswissenschaft und Volkswirtschaftslehre, Abteilung Volkswirtschaftslehre, als Dissertation angenommen.

Ich möchte an dieser Stelle sehr herzlich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Eberhard Wille danken. Seine Anregungen, der Gedankenaustausch und die inhaltliche Unterstützung über die Dauer meiner Tätigkeit haben wesentlich zum Gelingen der Dissertation beigetragen. Herzlichen Dank auch an Herrn Prof. Dr. Roland Vaubel, der das Zweitgutachten übernommen hat. Ein besonderer Dank gilt weiterhin Herrn Henning Anders und Frau Dr. Hedwig Silies von AstraZeneca Deutschland für ihre fachlichen Anregungen und ihre Unterstützung im Verlauf der Arbeit.

In einer angenehmen Arbeitsatmosphäre schreitet eine Arbeit immer besonders gut voran. Durch ihre Aufgeschlossenheit für Diskussionen, hilfreiche Bemerkungen vor allem in Mitarbeiterbesprechungen und ihre freundschaftliche Verbundenheit trugen meine Lehrstuhlkollegen Dr. Christiane Cischinsky, Dr. Holger Cischinsky, Melanie Drechsler, Daniel Erdmann, Gunnar Giese, Dr. Christian Igel, Michael Popp, Dr. Thilo Schaufler und Gloria Schmitt einen großen Anteil zum Gelingen bei. Dies gilt ebenfalls für die tatkräftige Unterstützung der Sekretärinnen und wissenschaftlichen Hilfskräfte des Lehrstuhls.

Meinen Eltern und Geschwistern, meinen Freunden und vor allen meiner Frau Anna, die des Öfteren ihre Zeit mit meiner Dissertationsschrift teilen musste, danke ich von Herzen. Ohne ihre Unterstützung und aufmunternden Worte wäre diese Arbeit sicherlich nicht zustande gekommen.

Mannheim, im Juli 2009

Malte Wolff

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	XI
Übersichtenverzeichnis	XIII
Abbildungsverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XXI
1. Fragestellung	1
2. Die Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich	3
2.1 Definitiorische Abgrenzungen.....	3
2.2 Über die Struktur der Arzneimittelmärkte.....	6
2.2.1 Verfügbare Datenquellen und deren Unterschiede	6
2.2.2 Entwicklung des Volumens internationaler Absatzmärkte	8
2.2.2.1 Weltmarkt für Arzneimittel.....	8
2.2.2.2 Volumen therapeutischer Teilmärkte.....	11
2.2.2.3 Generikaanteile im internationalen Vergleich	13
2.3 Entwicklung der Arzneimittelproduktion im internationalen Vergleich.....	16
2.4 Internationalisierung.....	27
2.4.1 Außenhandel.....	27
2.4.2 Selbstversorgungsgrad.....	29
2.5 Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln	32
2.5.1 Forschungs- und Entwicklungsausgaben im internationalen Vergleich.....	32
2.5.2 Arzneimittelinnovationen	35
2.5.2.1 Der Begriff der Innovation im Arzneimittelsektor	35
2.5.2.2 Einflussfaktoren der Kostenstruktur von neuen Arzneimitteln ..	38
2.5.2.3 Einflussfaktoren auf die Erträge von neuen Arzneimitteln.....	42
2.6 Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie im internationalen Vergleich.....	43

2.7	Positionierung von pharmazeutische Unternehmen internationalen Wettbewerb.....	47
2.7.1	Positionierung und Größe pharmazeutischer Hersteller.....	47
2.7.2	Marktkonzentration	59
2.7.2.1	Konzentration auf das pharmazeutische Kerngeschäft	59
2.7.2.2	Wachstum durch Blockbuster	65
2.8	Zwischenfazit.....	70
3.	Zur Notwendigkeit von Regulierungen auf Arzneimittelmärkten	73
3.1	Marktversagen als Ursache für staatliche Regulierung im Arzneimittelmarkt.....	73
3.1.1	Externe Effekte	73
3.1.2	Unvollkommene und asymmetrische Informationen	74
3.1.3	Moral Hazard als Folge des Krankenversicherungsschutzes	76
3.2	Gerechtigkeit als Begründung staatlicher Regulierung im Arzneimittelmarkt.....	77
3.3	Regulierungsversagen, Vollzugsversagen und Folgeregulierungen	77
3.4	Leitbilder für ein Regulierungssystem der GKV	82
4.	Komplexität der Preis- und Erstattungsregulierungen	85
4.1	Zum Begriff des Arzneimittelpreises	85
4.2	Festbeträge.....	88
4.2.1	Bildung der Festbeträge, Probleme und Interaktionen.....	88
4.2.2	Abweichungen bei der Festbetragsbildung in den Stufen 2 und 3	108
4.3	Höchstbeträge nach §31 IIa.....	115
4.4	Exkurs: Der deutsche Arzneimittelpreis als externer Referenzpreis...	121
4.5	Distributionszuschläge.....	143
4.6	Aut-Idem-Regelung nach §129 I.....	151
4.7	Rabatte und Abschläge	156
4.7.1	Gesetzliche Abschläge nach §130 und §130a I, Ia, IIIb bis VII ..	157

4.7.2	Grundsätze der Rabattverträge nach §130a VIII und Rabattverträge im generikafähigen Markt	159
4.7.3	Aufzahlungsrabatte für Festbetragsarzneimittel und zur Sicherung der Verordnungsfähigkeit.....	179
4.7.4	Rabattverträge für andere patentgeschützte Arzneimittel	181
4.7.5	Funktionsrabatte nach §7 HWG	185
4.7.6	„Preismoratorium“ nach §130a II und IIIa.....	185
4.8	Zuzahlungsregelungen.....	186
4.8.1	Zuzahlungsbeschränkungen mit allokativer Zielsetzung	189
4.8.2	Zuzahlungsbeschränkungen mit verteilungspolitischer Zielsetzung	200
4.9	Importförderung.....	209
4.10	Preisvergleichslisten	221
5.	Mengen- und Umsatzregulierungen	225
5.1	Ansatzpunkte für Mengen- und Umsatzregulierungen	225
5.2	Richtgrößenvolumina und Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §106 Va.....	228
5.3	Andere Wirtschaftlichkeitsprüfungen	237
5.4	Arzneimittelvereinbarungen nach §84	239
5.4.1	Ausgabenvolumina	239
5.4.2	Zielvereinbarungen und Bonusregelung nach §84 III 3.....	243
5.4.2.1	Die Ausgestaltung der Zielvereinbarungen auf regionaler Ebene.....	243
5.4.2.2	Exkurs: Zielvereinbarung der KV Nordrhein 2006 bis 2008 ...	246
5.4.3	Bonus-Malus-Regelung nach §84 VIIa im Jahr 2007	251
5.4.4	DDD als Berechnungsbasis	262
5.5	Ausschluss und Einschränkung der Verordnungsfähigkeit.....	269
5.5.1	Formen der Negativliste, Ausgestaltung und Ausnahmen	269
5.5.2	Zweitmeinungsverfahren	272
5.5.2.1	Vorgaben für Deutschland gemäß §73d.....	272

5.5.2.2	Exkurs: Chefarztpflicht in Österreich	273
6.	Weitere Instrumente und Mechanismen zur Steuerung der Arzneimittelausgaben.....	279
6.1	Bewertung der Kosten und des Nutzens von Arzneimitteln	279
6.1.1	Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35b	279
6.1.2	Andere explizite oder implizite Nutzen- oder Wirksamkeitsvergleiche	302
6.2	Gesetzliche Krankenversicherung versus Private Krankenversiche- rung.....	306
6.3	Entlassmedikation.....	307
6.4	Auseinzelung und Verblisterung	310
7.	Fazit und evolutionäre Vorschläge für Regulierungen im GKV-Arznei- mittelmarkt	315
8.	Anhang	329
	Literaturverzeichnis.....	341

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Entwicklung der durchschnittlichen jährlichen Wachstumsraten ausgewählter Absatzmärkte zu Verkaufspreisen, 1990-2006.....	10
Tabelle 2:	Absatzstruktur in ausgewählten europäischen Ländern, 2006 .	11
Tabelle 3:	Veränderungen der Marktanteile therapeutischer Teilmärkte in ausgewählten Ländern, 2002 und 2006	12
Tabelle 4:	Ausgewählte Außenhandelskennziffern, 1995 und 2004	27
Tabelle 5:	Entwicklung des Verbrauchs, des Umsatzes und des Inlandsumsatzes in Deutschland, Frankreich und Großbritannien.....	30
Tabelle 6:	Ausgaben für Forschung und Entwicklung absolut und in Prozent zum BIP, 1995 und 2004	35
Tabelle 7:	Schätzungen über die benötigte Zeit, Erfolgswahrscheinlichkeiten und Kosten je zugelassene New Chemical Entity nach Phasen	39
Tabelle 8:	Schätzungen über die Kosten von New Chemical Entities	40
Tabelle 9:	Unternehmenskonzentration auf weltweiten Arzneimittelmärkten, akkumulierte Marktanteile in ausgewählten Ländern, 2005 [%]	48
Tabelle 10:	Kennziffern ausgewählter führender Unternehmen im Bereich Humanpharma, 2006	50
Tabelle 11:	Anteile des Umsatzes ausgewählter pharmazeutischer Unternehmen auf internationalen Märkten in %, 2006, 2001 ..	52
Tabelle 12:	Mitarbeiterentwicklung pharmazeutischer Unternehmen in ausgewählten Ländern, 2001 auf 2005	54
Tabelle 13:	Standorte für Produktion und F&E in ausgewählten Ländern, 2006/2007	57
Tabelle 14:	Abhängigkeit der Unternehmen von ihren umsatzstärksten Arzneimitteln, 2002 und 2006	66
Tabelle 15:	Festbetragsgruppen, 1999-2007.....	91
Tabelle 16:	Veränderungen der Festbetragslinien zwischen der Festbetragsfestsetzungen 04/2004 und 04/2006 für verschreibungspflichtige Arzneimittel	100
Tabelle 17:	Zusammenhang zwischen dem Großhandelszuschlag und der Veränderung der Preisrelation zu AEP bei einer prozentualen Senkung der HAP.....	104
Tabelle 18:	Veränderung der Schätzer für Festbetragsgruppen in Abhängigkeit der Wahl der Standardpackung.....	107

Tabelle 19:	Ermittlung der Vergleichsgröße in der Festbetragsstufe 2 am Beispiel der Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1	110
Tabelle 20:	Höchstbetrag und Herstellerabschlag	118
Tabelle 21:	Einfluss von Preissenkungen in ausgewählten Ländern.....	136
Tabelle 22:	Auswirkungen einer 10%igen Preissenkung in Deutschland, Großbritannien, Frankreich oder Schweden auf ausgewählte Länder nach 2,5 Perioden	141
Tabelle 23:	Großhandelshöchstzuschläge in Deutschland, 2008	143
Tabelle 24:	Auswirkungen des AOK-Rabattvertrages auf das Preissetzungsverhalten der pharmazeutischen Hersteller bei konstantem Schwellenwert	164
Tabelle 25:	Auswirkungen des AOK-Rabattvertrages auf das Preisverhalten der pharmazeutischen Hersteller bei fallendem Schwellenwert.....	165
Tabelle 26:	Beteiligung der Berliner Ärzte an den AOK-Rabattverträgen, 2006 und 2007	167
Tabelle 27:	Anteil an den nicht grundsätzlich zuzahlungsbefreiten Präparaten, für welche der AOK im Falle einer Zuzahlungsbefreiung für Rabattarzneimittel je Packung Mehrausgaben entstehen	176
Tabelle 28:	Arzneimittel ohne Zuzahlung	189
Tabelle 29:	Zielwertberechnung	253
Tabelle 30:	DDD, PDD und Vergleichsgrößen am Beispiel der Statine... 265	
Tabelle 31:	Anteile nach DDD und den Festbetragsvergleichsgrößen von Statinen, 2006	267
Tabelle 32:	Verordnung von Klinikern und Niedergelassenen, KV Nordrhein, 2006	309
Tabelle 33:	Auswirkungen von Regulierungsinstrumenten auf die Richtgrößenprüfungen und Regressfestsetzungen.....	339

Übersichtenverzeichnis

Übersicht 1:	Zugängliche Datenquellen für internationale Vergleiche von Arzneimittelmärkten	7
Übersicht 2:	Variablendefinition der „Produktion“ für Deutschland und Frankreich	21
Übersicht 3:	Europäische Hauptsitze ausgewählter nichteuropäischer pharmazeutischer Unternehmen, 2007	58
Übersicht 4:	Bedeutung der Humanpharmazeutika bei ausgewählten Unternehmen, 2006.....	59
Übersicht 5:	Ausgewählte Firmenzusammenschlüsse und Übernahmen im Bereich der pharmazeutischen Industrie seit 1995	61
Übersicht 6:	Ausgewählte Ausgliederungen und Verkäufe von pharmazeutischen Unternehmen seit 1995	63
Übersicht 7:	Ausgewählte Mechanismen zur Steuerung der Preise, der Erstattungspreise und der Mengen auf dem GKV-Arzneimittelmarkt nach Akteuren	81
Übersicht 8:	Preise, bei denen ausgewählte Regulierungsmechanismen ansetzen.....	87
Übersicht 9:	Referenzländer zur Preis und Erstattungspreisfindung, 2006 / 2007	122
Übersicht 10:	Gesetzliche Abschläge seit 2000	158
Übersicht 11:	Rabattarzneimittel der AOK Baden-Württemberg zum 01.09.2007.....	171
Übersicht 12:	Gesetzliche Zuzahlungsregelungen der GKV seit 1989.....	187
Übersicht 13:	Preis vergleichende Listen und Transparenz schaffende Maßnahmen, 2008	222
Übersicht 14:	Wirtschaftlichkeitsprüfung und Regress.....	231
Übersicht 15:	Ceteris paribus Einflüsse ausgewählter Regulierungsinstrumente auf die Prüfquote I und die Höhe des Regressbetrages	232
Übersicht 16:	Arten von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und deren Methoden.....	238
Übersicht 17:	Anpassung der Ausgabenvolumina (Bundesvorgaben), 2004-2008	242
Übersicht 18:	Bonus-Malus-Regelung und Ziel-/Ablösevereinbarungen, 2007.....	245
Übersicht 19:	Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit und Ausnahmen.....	270

Übersicht 20:	Internationaler Überblick über allgemeine Regulierungsrahmen bei Kosten-Nutzen-Bewertungen.....	285
Übersicht 21:	Vorgaben zu Kosten-Nutzen-Bewertungen im weiteren Sinne als Basis von Regulierungsinstrumenten.....	303
Übersicht 22:	Instrumente im GKV-Arzneimittelmarkt nach Ansatzpunkt und Akteur	315
Übersicht 23:	Interdependenzen von Instrumenten zur Steuerung des Arzneimittelmarktes.....	316

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Klassifikation von Arzneimitteln.....	4
Abbildung 2:	Durchschnittliche Wachstumsraten der Absatzmärkte zu Herstellerpreisen, 1996 bis 2006 und 2001 bis 2006.....	10
Abbildung 3:	Generikaanteile im europäischen Vergleich, 1994-2004	14
Abbildung 4:	Das Verhältnis von Generikaanteil nach Umsatz zu Generikaanteil nach Verordnungen im europäischen Vergleich, 1994-2004.....	15
Abbildung 5:	Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten europäischen Ländern [€]	17
Abbildung 6:	Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten Ländern (EFPIA) zur Basis 1995.....	18
Abbildung 7:	Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten Ländern (OECD) zur Basis 1995.....	18
Abbildung 8:	Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten Ländern (Eurostat/UNIDO) zur Basis 1995.....	19
Abbildung 9:	Vergleich der „pharmazeutischen Produktion“ in Deutschland nach Datenquelle.....	20
Abbildung 10:	Vergleich der pharmazeutischen Produktion in Frankreich nach Datenquelle.....	22
Abbildung 11:	Produktionsquote im Vergleich ausgewählter Länder.....	24
Abbildung 12:	Die Entwicklung der pharmazeutischen Wertschöpfung im Vergleich ausgewählter Länder (OECD), 1990-2003	25
Abbildung 13:	Die Entwicklung der pharmazeutischen Wertschöpfung im Vergleich ausgewählter Länder und der Anteil an der Produktion (Eurostat), 1995-2005	26
Abbildung 14:	Deutsche pharmazeutische Importe und Exporte mit ausgewählten Ländern, 1996-2004	28
Abbildung 15:	Inlandsumsatz der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich	29
Abbildung 16:	Umsatzanteil nach Konzernnationalitäten auf dem deutschen Arzneimittelmarkt, 1998-2002	32
Abbildung 17:	Die Entwicklung der pharmazeutischen F&E-Ausgaben im internationalen Vergleich, 1990-2004	33
Abbildung 18:	Pharmazeutische F&E-Ausgaben pro Kopf im internationalen Vergleich in \$-KKP, 1990-2004.....	34

Abbildung 19:	Entwicklung der Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen in ausgewählten Ländern nach Eurostat/UNIDO, 1995-2005..	44
Abbildung 20:	Entwicklung der Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen in ausgewählten Ländern nach EFPIA, 1996-2006	45
Abbildung 21:	Entwicklung der Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen in ausgewählten Ländern nach OECD, 1990-2003	45
Abbildung 22:	Anteil der F&E-Beschäftigten an der Gesamtzahl der Beschäftigten nach Unternehmensgröße, 2005	47
Abbildung 23:	F&E-Ausgaben amerikanischer Pharmaunternehmen (PhRMA-Mitgliedsunternehmen) in Europa und Japan, 2001-2006	59
Abbildung 24:	Umsatzkonzentration und Umsatz.....	68
Abbildung 25:	Verteilung der umsatzstärksten 75 Arzneimittel nach dem Herkunftsland (Konzernsitz).....	69
Abbildung 26:	Stilisierte Skizze der Verkettungen ausgewählter Regulierungsmechanismen und deren Folgeregulierungen.....	80
Abbildung 27:	Marktanteile des Festbetragssegmentes, 1997-2007	89
Abbildung 28:	Preisentwicklung im Festbetragsmarkt, 1989-2006	89
Abbildung 29:	Festbetragsgruppenzuordnung	92
Abbildung 30:	Wirkung der Preisdrittelregelung bei Festbeträgen am Beispiel Metformin	94
Abbildung 31:	Wirkung der Preisdrittelregelung bei Festbeträgen und einer (fiktiven) Zuzahlungsbefreiung (Faktor 0,7) für Arzneimittel am Beispiel Metformin	96
Abbildung 32:	Grafische Darstellung der Schätzgleichung am Beispiel Metformin (04/2006)	100
Abbildung 33:	Grafische Darstellung der Regressionslinien von Metformin (Wirkstärke auf 850mg fixiert), 04/2004 und 04/2006.....	101
Abbildung 34:	Auswirkung der Veränderung von Vergleichsgrößen auf den Festbetrag	111
Abbildung 35:	Auswirkung einer steigenden Vergleichsgröße auf den Festbetrag am Beispiel von Atorvastatin.....	113
Abbildung 36:	Verhandlungsaufnahme bei Höchstbeträgen	116
Abbildung 37:	Referenzländer für Preise und Erstattungspreise in der EU und weiteren ausgewählten Ländern, 2007	124
Abbildung 38:	Bedeutung des eigenen Marktes und Marktwerte der referenzierenden Länder	125

Abbildung 39:	Zeit zwischen dem weltweit ersten Zulassungsantrag und dem Inverkehrbringen in einem spezifischen Markt, 1991-2001	126
Abbildung 40:	Verfügbarkeit neuer Substanzen in ausgewählten Ländern, 1994-2003	126
Abbildung 41:	Häufigkeit der Vermarktungsposition innerhalb der Simulation	130
Abbildung 42:	Verringerung des HAP in ausgewählten referenzierenden Ländern bei einem um 10% verminderten HAP in Deutschland zum Zulassungszeitpunkt, Simulationsergebnisse.....	132
Abbildung 43:	Anteil des direkten Effektes am Gesamteffekt in ausgewählten referenzierenden Ländern bei einem um 10% verminderten HAP in Deutschland zum Zulassungszeitpunkt, Simulationsergebnisse	133
Abbildung 44:	Beeinflussung des österreichischen Preises durch ausgewählte Länder aufgrund der Referenzierung (Basis: europäischer Durchschnitt)	134
Abbildung 45:	Beeinflussung des niederländischen Preises durch ausgewählte Länder aufgrund der Referenzierung (Basis: Durchschnitt eines kleinen Länderkorbes)	135
Abbildung 46:	Beispielhafter direkter, indirekter und Gesamteffekt eines um 10% verminderten HAP in Deutschland, Großbritannien, Dänemark und Schweden zum Vermarktungszeitpunkt auf ausgewählte Länder	137
Abbildung 47:	Struktur der Arzneimittelausgaben in Deutschland gemessen am AVP, 1997-2006.....	144
Abbildung 48:	Struktur der Arzneimittelausgaben in Deutschland gemessen am GKV-Erstattungspreis inkl. Zuzahlungen, 1996-2007	146
Abbildung 49:	Struktur der durchschnittlichen Arzneimittelausgaben nach Akteur in Europa gemessen am AVP, 2005	147
Abbildung 50:	Herstelleranteile an den Arzneimittelpreisen in Deutschland, Italien, Frankreich und Spanien in Abhängigkeit des HAP, 2007.....	148
Abbildung 51:	Herstelleranteile am Erstattungspreis in Abhängigkeit der Rabatt- und Abschlagshöhe, 2007	149
Abbildung 52:	Stilisierte Darstellung der Aut-Idem-Regelung im AABG (2002) und im GMG (seit 2004) in Verbindung mit der Festbetragsregelung	152
Abbildung 53:	Aut-Idem-Regelung und Rabattarzneimittel	154

Abbildung 54:	Gesetzliche Abschläge nach Handelsstufe, 1997-2006.....	158
Abbildung 55:	Entwicklung der Abschläge auf Herstellerebene seit April 2006 bis November 2007 nach Marktsegment	159
Abbildung 56:	Anteil von Rabattarzneimitteln nach Inkrafttreten des GKV-WSG.....	162
Abbildung 57:	Herstellerrabatt, Zuzahlungsbefreiung und Leistungser- bringerbeteiligung in Abhängigkeit des Apothekenver- kaufspreises.....	170
Abbildung 58:	Wirkung der Zuzahlungsbefreiung gemäß §31 III 4 (Zuzah- lungsbefreiungsgrenze) auf die AOK-Rabattarzneimittel	172
Abbildung 59:	Wirkung der Zuzahlungsbefreiung gemäß §31 III 5 (Zuzah- lungsbefreiung bei Rabattvertrag) auf die AOK-Rabatt- arzneimittel	174
Abbildung 60:	Arzneimittelzuzahlungen in Deutschland, 1987-2006	188
Abbildung 61:	Die Relation zwischen Zuzahlungsbefreiungsgrenze und Festbetragshöhe in Abhängigkeit vom Multiplikations- faktor zu AVP	190
Abbildung 62:	Die Relation zwischen Zuzahlungsbefreiungsgrenze und Festbetragshöhe in Abhängigkeit vom Multiplikationsfaktor zu HAP	191
Abbildung 63:	Erstattungspreise der GKV für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel unter Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,7) bei einer Preisabsenkung vom Festbetragsniveau auf die Zuzahlungsbefreiungsgrenze	192
Abbildung 64:	Gewinn und Verlust bei einer Preisabsenkung von Festbe- tragshöhe auf die Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,5) nach Akteur je Packung für patentfreie, wirkstoffgleiche Festbetragsarzneimittel	193
Abbildung 65:	Auswirkung auf die Entlastung der GKV bei der Einführung einer Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,7) in Abhän- gigkeit der relativen Höhe der Preissenkung für nicht pa- tentfreie, wirkstoffgleiche Festbetragsarzneimittel	195
Abbildung 66:	Auswirkung auf die Entlastung der GKV bei der Einführung einer Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,5) in Abhän- gigkeit der relativen Höhe der Preissenkung für patentfreie, wirkstoffgleiche Festbetragsarzneimittel.....	196
Abbildung 67:	Aut-Idem-Substitution versus Absenkung des Apotheken- verkaufspreises auf die Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,5, 0,6 und 0,7)	197

Abbildung 68:	Preisentwicklung auf dem GKV-Arzneimittelmarkt.....	199
Abbildung 69:	Belastungsgrenzen, 2008	201
Abbildung 70:	Aufteilung der geleisteten Zuzahlungen der GKV nach Art, 2006.....	202
Abbildung 71:	Anzahl und Anteil der zuzahlungsbefreiten Versicherten gemäß §62 nach Kassenart, 2006	203
Abbildung 72:	Anteil der zuzahlungsbefreiten Versicherten (nach §62) an den volljährigen Versicherten nach Kassenart, 2005	204
Abbildung 73:	Anteil der zuzahlungsbefreiten Versicherten nach Ursache der Befreiung und Kassenart, 2006	206
Abbildung 74:	Anteil der zuzahlungsbefreiten AOK-Versicherten nach Bundesland und Ursache der Befreiung, 2006	207
Abbildung 75:	Erstattungsbetrag je Zuzahlungsbefreitem nach Kassenart, 2004 bis 2006.....	208
Abbildung 76:	Importanteile am Gesamt- und importfähigen Markt der GKV, 2001-2007	212
Abbildung 77:	Durchschnittliche Verordnungswerte und Anteil des import- fähigen GKV- Marktes, 2001-2007.....	212
Abbildung 78:	Zielimportquote und Wirtschaftlichkeitsreserve je Apotheke und Krankenkasse	214
Abbildung 79:	Mindereinnahmen durch die Substitution eines Originalarzneimittels durch ein Importpräparat nach Ebene..	217
Abbildung 80:	Verhältnis und Differenz der Arzneimittelpreise eines Import- zum Originalpräparat unter Berücksichtigung der Preisabstandsklausel	218
Abbildung 81:	Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Multiplikationsfaktor 0,7) und Importarzneimittel bei Festbeträgen.....	220
Abbildung 82:	Umsatzentwicklung von Importeuren im Vergleich zu Ori- ginal- und Generikaherstellern, 1 Hj. 2005 auf 2006	221
Abbildung 83:	Veränderung der Generika- und Me-Too-Quote am Gesamt- markt in Nordrhein in Abhängigkeit der Arztgruppenzu- gehörigkeit, 2005 auf 2006	249
Abbildung 84:	Me-Too-Quote (Bruttoumsatz) der Allgemeinmediziner nach KV, 2004-2006.....	251
Abbildung 85:	Berechnungsgrundlage des Malus in Abhängigkeit der Ziel- werterfüllung, 2007	254
Abbildung 86:	Bruttokosten/DDD der Simvastatinpräparate von TEVA und Sandoz.....	257

Abbildung 87: Veränderung des Gesamtverbrauchs und der Normtherapiekosten für Statine unterteilt nach KV mit oder ohne individuellem Regress, IV/2006 auf II/2007.....	259
Abbildung 88: Differenz der Nettokosten/DDD (Simvastatin) zwischen TEVA und Sandoz unter Berücksichtigung eines Hersteller- rabattes auf Sandoz-Präparate.....	261
Abbildung 89: Darstellung der „Effizienzgrenze“	288
Abbildung 90: Grundsätzliche Entscheidungszonen	291
Abbildung 91: Wirkung einer neuen Intervention in der Entscheidungs- zone IV bei geringeren Kosten und höherem Nutzen im Vergleich zur Referenzintervention.....	292
Abbildung 92: Extrapolationsalternativen der Effizienzkurve nach den Vorgaben des IQWiG	293
Abbildung 93: Auswirkungen von kostensenkenden Regulierungen auf die Grenzen des Höchstbetrages gemäß den Handlungs- empfehlungen des IQWiG (I)	298
Abbildung 94: Auswirkungen von kostensenkenden Regulierungen auf die Grenzen des Höchstbetrages gemäß den Handlungs- empfehlungen des IQWiG (II).....	299
Abbildung 95: Auswirkungen von kostensenkenden Regulierungen auf die Grenzen des Höchstbetrages gemäß den Handlungs- empfehlungen des IQWiG (III)	300

Abkürzungsverzeichnis

AABG:	Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz
ABDA:	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABPI:	Association of the British Pharmaceutical Industry
ABS:	Automatischer Bewilligungs-Service (Österreich)
ACER:	Average cost-effectiveness ratio; durchschnittliches Kostenefektivitätsverhältnis
ADKA:	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AEP:	Apothekeneinkaufspreis
AMG:	Arzneimittelgesetz
AMPreisV:	Arzneimittelpreisverordnung
AMR:	Arzneimittelrichtlinien
ASVG:	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (Österreich)
ATC:	Anatomisch-therapeutisch-chemisches (Klassifikationssystem)
AVP:	Apothekenverkaufspreis
AVWG:	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BAT:	Ärzt für besondere Arzneimitteltherapie
BBVK:	Bereinigte Bruttoverordnungskosten
BIA:	Budget Impact Analysis
BIP:	Bruttoinlandsprodukt
BMG:	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä:	Bundesmantelvertrag Ärzte
BPI:	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BVK:	Bruttoverordnungskosten
CEPS:	Comité économique des produits de santé
DAV:	Deutscher Apothekerverband
DDD:	Daily Defined Dosis, definierte Tagesdosis
DIMDI:	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DMP:	Disease Management Programme
EbM:	Evidenzbasierte Medizin
EFPIA:	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EKO:	Erstattungskodex Österreich
EZ:	Entscheidungszone (I-IV)
FB:	Festbetrag

F&E:	Forschung und Entwicklung
FTE:	Full Time Equivalent
GAmSi:	GKV Arzneimittel Schnellinformation
G-BA:	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIN:	Gesundheits-Informations Netz (Österreich)
GKV-WSG:	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG:	GKV-Modernisierungsgesetz
GP:	Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken
HAP:	Herstelleraufschlagpreis
HBKV:	Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung (Österreich)
HE:	Handlungsempfehlung (1-3)
HHI:	Herfindahl-Hirschmann-Index
HWG:	Heilmittelwerbegesetz
HYE:	Healthy Years Equivalents
ICER:	Incremental cost-effectiveness ratio; inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis
INSEE:	Institut national de la statistique et des études économiques
IQWiG:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISIC:	International Standard Industry Classification
KBV:	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KKP:	Kaufkraftparität
KV:	Kassenärztliche Vereinigung
LEEM:	Les entreprises du médicament (Frankreich)
LS:	Leitsubstanz
MDK:	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
NACE:	Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne
NCE:	New Chemical Entity
NHS:	National Health Service (Großbritannien)
OTC:	Over-The-Counter
PDD:	Prescribed Daily Dosis
PhRMA:	The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PPI:	Protonenpumpeninhibitoren
PPRI:	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information

QALY:	Quality Adjusted Life Years
RCT:	Randomized Controlled Trials
Sessi:	Service des études, et des statistiques industrielles (Frankreich)
SGA:	Selling, General, and Administrative
SGB;	Sozialgesetzbuch
SITC:	Standard International Trade Classification
SpiKK:	Spitzenverbände der Krankenkassen (bis 31.06.2008) bzw. Spitzenverband Bund der Krankenkassen (ab 01.07.2008)
SSRI:	Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
SVR:	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen bzw. für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
VFA:	Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V.
WZ:	Klassifikation der Wirtschaftszweige
ZZBG:	Zuzahlungsbefreiungsgrenze

1. Fragestellung

Seit den 1990er Jahren entwickelten sich europäische pharmazeutische Unternehmen im Allgemeinen und die deutsche pharmazeutische Industrie im Besonderen schwächer als ihre nordamerikanischen Konkurrenten. Entsprechend gelangte die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2003) zu der Erkenntnis, „dass Europa hinsichtlich seiner Fähigkeit, immer kostspieligere und organisatorisch komplexere innovative Verfahren zu entwickeln, zu organisieren und zu finanzieren, hinter den USA hinterherhinke“ (ebd., S. 3).

Einen wesentlichen Faktor für die nationale Entwicklungs- und internationale Konkurrenzfähigkeit von Unternehmen bilden die Entwicklungsperspektiven auf den heimischen Absatzmärkten. Der aber ist Deutschland durch eine Vielzahl von Regulierungen gekennzeichnet, denen sich die pharmazeutischen Unternehmen zwangsläufig gegenüber stellen müssen. Die Anzahl der Regulierungsinstrumente hier nahm in den vergangenen Jahren sogar noch erheblich und mit beschleunigender Tendenz zu. Die Regulierungsmaßnahmen wurden stetig modifiziert, knüpften aneinander an, bauten aufeinander auf, entfielen jedoch nur selten.

Primäres Ziel all dieser neuen Eingriffe war zumeist die Ausgabenkontrolle bzw. Kostendämpfung. Die Instrumente setzten hierbei etwa an

- am Preis eines Arzneimittels,
- an der Menge der abgesetzten Arzneimittel,
- an der Struktur der abgegebenen Medikamente,
- am Umsatz als Zusammenführung der drei zuvor genannten Parameter oder
- an der Wirksamkeit und medizinisch-therapeutischen Qualität von Präparaten.

Betroffen davon waren und sind alle Akteure in der Arzneimittelversorgung, d.h. nicht nur die Hersteller, sondern auch der Großhandel, die Apotheker, die Patienten, die Ärzte, die Krankenkassen sowie deren Verbände.

Im Zentrum der vorliegenden Arbeit stehen die umfassende Darstellung und Analyse der im deutschen „Markt“ der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestehenden Regulierungen und ihre nicht selten unbeabsichtigten Interaktionen. Entsprechend liegt das Hauptgewicht der Analyse weniger auf den singulären Wirkungshypothesen jedes einzelnen Instrumentes, sondern mehr noch auf ihrem Wechselspiel. Sie geht somit im Wesentlichen der Frage nach, ob und wie zwei oder mehrere Regulierungsmechanismen unabhängig von einander sind, sich gegenseitig verstärken, duplizieren, behindern und ggf. sogar in ihrer Wirkung aufheben. Dafür ist es nötig, die möglichen Verknüpfungen in ihrer Wechselwirkung zu bewerten und bspw. auch katalytische Strukturen offen zu legen. Die gegenseitigen Abhängigkeiten entstehen zumeist durch Effekte von bewussten oder unbewussten gesetzgeberischen Kopplungen, durch rah-

menvertragliche Vorgaben oder infolge anreizkompatibler Verhaltensweisen der verschiedenen Akteure.

Die Effekte bleiben keineswegs begrenzt auf das deutsche GKV-System und von der zunehmenden Globalisierung der Pharmaunternehmen unabhängig. Denn nicht nur die meisten pharmazeutischen Hersteller sind heute weltweit tätig und vernetzt, auch die Regulierungen auf den verschiedenen europäischen Märkten Arzneimittelmärkten sind voneinander abhängig und über unterschiedliche Referenzsysteme miteinander verknüpft. Dies macht es zweckmäßig, vor der im Zentrum der Arbeit stehenden Wirkungsanalyse ein Bild darüber zu gewinnen, welche Bedeutung der Standort Deutschland in den vergangenen Jahren im internationalen Wettbewerb einnahm. Dem dient eine deskriptive Analyse der deutschen pharmazeutischen Industrie im internationalen Vergleich am Anfang der Ausführungen und damit des Umfeldes, in welchem sich forschende Unternehmen im Allgemeinen bewegen.

Abschließend und aufbauend auf der Analyse des Status quo bei den herrschenden Regulierungen stehen Veränderungsvorschläge, mit deren Hilfe die deutschen Regulierungsstrukturen anhand eines Ziele- und Leitbilderkanons fortentwickelt und vereinfacht werden können. Dabei geht es jedoch explizit nicht um die Schaffung einer völlig neuen, vielleicht optimalen Regulierungsstruktur, sondern zunächst einmal nur um wahrscheinlich leichter zu realisierende kleine Schritte im Sinne zielorientierter, evolutionärer Veränderungen und Adjustierungen innerhalb des bestehenden Rahmens.

2. Die Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich

2.1 Definitive Abgrenzungen

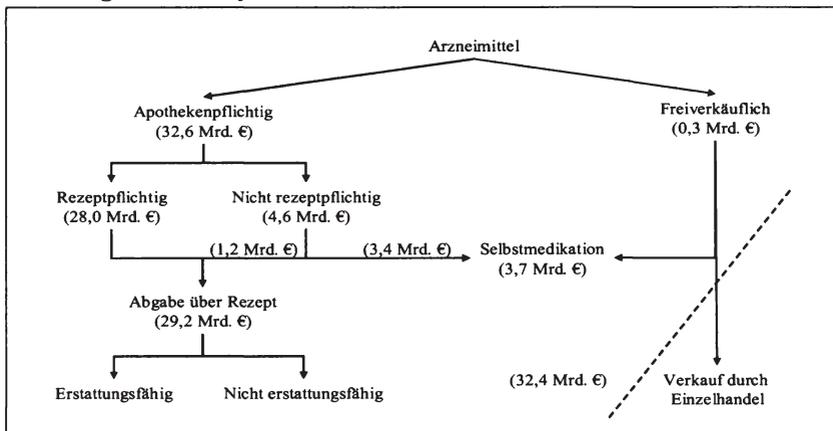
Das Arzneimittelgesetz (AMG) definiert Arzneimittel als Stoffe und deren Zubereitungen, die es vermögen, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden von Menschen und Tieren zu heilen, lindern, verhüten oder erkennen.¹ Die folgenden Ausführungen beschäftigen sich ausschließlich mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen dienen bzw. in Betracht kommen. Grundsätzlich können wiederum Fertigarzneimittel, d.h. „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden...“ (§4 I AMG), von Zubereitungen und anderen Zwischenprodukten unterschieden werden, die grundsätzlich nicht für die Abgabe an den Endverbraucher vorgesehen sind. Arzneimittel unterscheiden sich z.B. nach Packungsgrößen, Darreichungs- und Anwendungsformen, Dosierungen oder nach der Anzahl der enthaltenen Wirkstoffe (Mono- versus Kombinationspräparate, vgl. Vogelbruch 1992, S. 77).

Darüber hinaus erfolgt eine Differenzierung nach Original- bzw. Erstanmelderpräparaten und Generika bzw. Nachahmerpräparaten. Während es sich bei Erstanmelderpräparaten um die Produkte des Wirkstofffinders handelt, die i. Allg. unter einem spezifischen Markennamen rechtlich geschützt sind und vertrieben werden, bilden Generika Imitationen des Originalpräparates nach Ablauf dessen Patentschutzes. Generikafirmen vertreiben ihre Produkte i.d.R. unter einem bestimmten Markennamen (sog. branded generics) oder der Substanzbezeichnung bzw. dem internationalen Freinamen (International Nonproprietary Name für sog. nonbranded generics). Molekülvariationen von bereits bekannten Medikamenten werden als Analog- oder „Me-too“-Präparate bezeichnet. Im Rahmen dieser Arbeit erfolgt eine inhaltliche Trennung dieser Begriffe. Analog-Präparate bezeichnen das Forschungsergebnis eines Arzneimittelherstellers, der mit einiger Zeitverzögerung ein in seiner therapeutischen Wirkung ähnliches Präparat auf den Markt gebracht hat wie ein Konkurrent, also die vollen Forschungskosten tragen muss. Analogpräparate repräsentieren in diesem Sinne das erwünschte Ergebnis des Innovations- und Forschungswettbewerbes zwischen diversen forschenden Unternehmen. „Me-Too“-Präparate stellen hingegen Arzneimittel dar, bei welchen bereits bekannte Arzneimittel leicht abgeändert werden, um etwa die wirtschaftlichen Folgen eines auslaufenden Patentschutzes abzumildern. Eine Abgrenzung ist jedoch weder ökonomisch noch pharmakologisch immer eindeutig.

¹ Für eine genaue Definition siehe §1 I AMG.

Basierend auf den gesetzlichen Rahmenbedingungen und der faktischen Versorgungssituation lassen sich die Arzneimittel hinsichtlich ihrer Distribution in Teilssegmente gliedern (siehe Abb. 1). Ein relativ geringer Teil der Arzneimittel kann freiverkäuflich über den Einzelhandel, z.B. Drogerien, abgegeben werden, wohingegen der überwiegende Teil der Apothekenpflicht unterliegt und somit nur über zugelassene öffentliche Apotheken an den Endverbraucher abgegeben werden darf. Die Apotheken beziehen die Fertigarzneimittel i.d.R. über den Großhandel, in selteneren Fällen liefern die Hersteller direkt. Die Abgabe von Arzneimitteln an Krankenhäuser, die völlig anderen Bedingungen unterliegt, klammert die vorliegende Arbeit weitgehend aus.

Abbildung 1: Klassifikation von Arzneimitteln



Quelle: Eigene Darstellung, die Zahlen der Bundesvereinigung Deutscher Apotheker (ABDA) für das Jahr 2007 dienen der Veranschaulichung und repräsentieren nur den deutschen Apothekenmarkt.

Ferner unterliegen die in der Apotheke verkäuflichen Arzneimittel der ärztlichen Verschreibungspflicht, sofern deren Anwendung mit einem erhöhten Risiko verbunden ist oder mit der Freigabe eine Gefährdung durch den Missbrauch der Arzneimittel einhergeht (vgl. §47 II 2 AMG). Die Verschreibungspflicht zielt damit nicht auf die grundsätzliche Wirksamkeit eines Arzneimittels ab, sondern vielmehr auf die Gefahr, die von dessen Gebrauch mittel- und unmittelbar ausgeht. Die verordneten Präparate werden im angloamerikanischen Sprachgebrauch als „Ethical drugs“, also ethische Produkte, freiverkäufliche als OTC-Präparate („Over-the-Counter“) bezeichnet.² Auf einer grundsätzlich anderen

² Bei dieser Definitionsabgrenzung handelt es sich um die in Deutschland gängige Unterscheidung zwischen OTC-Arzneimitteln und Ethicals. In anderen Ländern werden teilweise ledig-

Ebene als die Verschreibungspflicht muss die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels betrachtet werden und damit die Frage, ob und in welcher Höhe ein bezogenes Medikament von der jeweiligen gesetzlichen bzw. sozialen oder privaten Krankenversicherung bezahlt bzw. erstattet wird. So können Präparate der Rezeptpflicht unterliegen, aber gleichwohl die Kosten gar nicht, nicht in vollem Umfang oder nicht für jede Indikation von der Krankenkasse übernommen werden. Andererseits besteht grundsätzlich die Möglichkeit, auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente zulasten einer Krankenversicherung zu verordnen (sog. OTX-Präparate).

Die Abgrenzung von Produkten hinsichtlich der Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht und -fähigkeit, der Erstattungsfähigkeit und deren Höhe variiert je nach Land³ und teilweise auch innerhalb eines Landes in Abhängigkeit des geltenden Krankenversicherungssystems. Vergleiche zwischen Ländern sind daher immer äußerst kritisch zu betrachten, nicht nur aufgrund der ggf. kulturell oder historisch bedingten landesspezifischen Eigenheiten der nationalen Gesundheits- und Krankenversicherungsmärkte, sondern auch basierend auf den jeweiligen Teilsegmenten des Marktes, denen sich ein Unternehmen mit seinen Produkten gegenüber sieht.

Im Pharmasektor sind einerseits forschende Unternehmen und andererseits klassische Herstellungsunternehmen tätig. Forschende Unternehmen verfolgen primär das Ziel, neue Wirkstoffe und damit neue Arzneimittel zu entwickeln und zu produzieren (Software), wohingegen die Herstellungsunternehmen sich im Wesentlichen auf die Produktion spezialisieren (Hardware). Forschende Hersteller übernehmen dabei neben der Funktion des Innovators auch die des Dienstleisters und ermöglichen somit gleichzeitig die Diffusion des pharmazeutischen Wissens (vgl. Hoppmann 1983, S. 38ff. sowie Borocho 1994, S. 9).

Diese Trennung weichte in der jüngeren Vergangenheit stetig auf, da durch Firmenzusammenschlüsse und -übernahmen sowohl forschende Unternehmen als auch Herstellungsunternehmen fusionierten, wie das Beispiel der Übernahme von Hexal durch Novartis zeigt. Gleichzeitig können große Unternehmen von kleinen und mittleren Herstellern unterschieden werden, wobei die forschende Pharmaindustrie aufgrund der hohen Ergebnisunsicherheit der Forschung und den damit einhergehenden Kosten im Wesentlichen aus international agierenden oder vernetzten Großunternehmen besteht.

lich apothekenungebundene, freiverkäufliche Arzneimittel als OTC-Produkte kategorisiert (vgl. Borocho 1994, S. 6).

³ Als Beispiel mag das Schmerzmittel Naproxen dienen. Naproxen-Präparate sind in einigen europäischen Ländern wie Deutschland und Spanien freiverkäuflich, in Frankreich können sie zusätzlich zulasten der Krankenversicherung verschrieben werden und in Irland, Dänemark oder Griechenland sind sie rezeptpflichtig (vgl. Petersen-Braun 2006, S. 2).

2.2 Über die Struktur der Arzneimittelmärkte

2.2.1 Verfügbare Datenquellen und deren Unterschiede

Die Betrachtung der Arzneimittelmärkte kann sich nicht singular auf Deutschland beschränken. Die folgenden Kennzahlen sowohl der Gesamtmärkte als auch der Struktur ausgewählter Teilmärkte dienen somit der Standortbestimmung Deutschlands im internationalen Vergleich. Ein wesentliches Problem bei deskriptiven Vergleichen der bestehenden Strukturen stellt die Auswahl aussagekräftiger Indikatoren und Variablen dar und damit verbunden die Entscheidung über die zu verwendenden Quellen und Daten. Obwohl der Markt für pharmazeutische Produkte in Relation zu anderen Teilmärkten des Gesundheitswesens, wie etwa dem Hilfsmittelsektor, über eine verhältnismäßig große Anzahl zuverlässiger Datenquellen verfügt, können bereits geringfügige Veränderungen der angewandten Definitionen zu differierenden Ergebnissen führen und voneinander abweichende Interpretationsalternativen und -spielräume eröffnen.⁴ Vor dem Hintergrund dieser Problematik erfolgt zu Beginn eine kurze Auseinandersetzung mit den verwendbaren aggregierten Datensätzen, deren Abgrenzung zueinander sowie deren Aussagefähigkeit.

Bei den hier verwendeten Daten im Rahmen der internationalen Vergleiche handelt es sich im Wesentlichen um drei bzw. vier unterschiedliche Datenquellen, die in Bezug auf ihre Kategorisierungen, die verwendeten Methoden und die Art der Datensammlung variieren. Allen Quellen ist gemein, dass sie mit vertretbarem Aufwand öffentlich zugänglich sind, d.h. ihre Nutzung nicht mit hohen individuellen Gebühren einhergeht. Übersicht 1 stellt überblicksartig die am häufigsten verwendeten Datenquellen dar. Nationale Quellen⁵ und — sofern möglich — Angaben von privaten Marktforschungsinstituten, wie der IMS Health⁶, ergänzen die international aggregierten Datensätze.

Die für internationale Vergleiche hauptsächlich gebräuchlichen Kategorisierungen nach der International Standard Industry Classification (ISIC) sowie Standard International Trade Classification (SITC) wurden unter unterschiedlichen

⁴ Siehe beispielhaft die voneinander abweichenden Bewertungen der pharmazeutischen Produktion in Europa von Schröder / Nink / Lankers (2006) und Cassel / Wille (2006), die im Wesentlichen aus der Verwendung unterschiedlicher statistischer Aggregationen der gleichen Indikatoren resultieren.

⁵ Dies bedeutet für Deutschland insbes. die Daten des Statistischen Bundesamtes (Genesis) bzw. des Warenverzeichnis. Als Vergleichskategorie wird hier entsprechend NACE 24.4 („Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“) herangezogen.

⁶ IMS Health Datensätze stellen den vermutlich umfangreichsten weltweiten Bestand an Primärdaten dar. Die Verwendung der entsprechenden Datensätze ist jedoch verhältnismäßig teuer, so dass davon im Rahmen dieser Studie abgesehen werden muss.

Gesichtspunkten strukturiert.⁷ Während es sich bei der Klassifikation nach ISIC, wie auch bei der deutschen Klassifikation der Wirtschaftszweige, um eine Einteilung nach Industrieaktivitäten handelt, aggregiert die SITC nach Produktkategorien, dem Prinzip nach vergleichbar mit dem deutschen Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken. Grundsätzlich ergeben sich daraus aber nur geringfügige Abweichungen, so dass eine Verwendung beider Aggregationen a priori aussagekräftig erscheint. Um die nationalen volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen europaweit zu vereinheitlichen, fasst das Klassifikationssystem der Europäischen Union (NACE) diese zusammen und stellt so eine Vergleichbarkeit sicher.

Übersicht 1: Zugängliche Datenquellen für internationale Vergleiche von Arzneimittelmärkten

	OECD (Health Data/ STAN)	Eurostat, UN	EFPIA (für Europa)
Abgrenzung pharmazeutischer Produkte	Basiert auf ISIC Rev. 3/3.1, 2423 (Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen)	ISIC Rev. 3/3.1 D-2423 bzw. NACE Rev. 1.1 24.41 & 24.42 (Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen)	SITC Rev. 3; Code 54 (Medicinal and Pharmaceutical Products)
Art der Datensammlung	Aufbereitung statistischer Erhebungen und Zusammenfassungen der statistischen Ämter der Länder (z.B. des Statistischen Bundesamtes für Deutschland) und anderer öffentlicher, staatlicher und halbstaatlicher Quellen.		Im Wesentlichen Auskünfte der Mitgliedsorganisationen, -unternehmen, d.h. der forschenden Unternehmen in Europa, ergänzt durch amtliche Statistiken. Die jährlichen Daten vieler Länder basieren auf Schätzungen.
Aktualität (abh. von der Variable)	Oft Verzögerungen von 3-5 Jahren	Oft Verzögerungen von 2-4 Jahren	i.d.R. Verzögerungen von ca. 1-2 Jahren
Währungen	\$, Landeswährung	\$, Landeswährung	€
Grundsätzlich nicht enthaltene Länder	Keine, häufig unvollst. Zeitreihen	Schweiz	Außerhalb Europas

Quelle: Eigene Darstellung; jeweils bezogen auf relevante Länder bzw. Variablen i.S.d. Fragestellung.

Die ISIC wurde mehrfach überarbeitet, so dass die derzeit aktuelle Revision 3.1 die Kategorie der „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ unter der Nummer 2423 führt. Diese sollte bezogen auf die aggregierten Daten identisch sein mit der Summe aus NACE 24.41 und 24.42, so dass diese Daten grundsätzlich einen direkten Vergleich erlauben. Die Revisionen 2 und 3 bzw. 3.1⁸ der

⁷ Neben diesen beiden genannten Standards existieren eine Reihe weiterer international gebräuchlicher Definitionen und Kategorisierungen. Ein weiteres Beispiel ist etwa das North American Industry Classification System (NAICS). Daneben existieren eine Vielzahl nationaler Verzeichnisse, in Deutschland etwa das Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken (GP) oder die Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ) (vgl. United Nations Statistical Division unter <http://unstats.un.org/unsd/class/dfault.htm>).

⁸ Da die ISIC-Revisionen 3 und 3.1 bezogen auf die Kategorie „Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse“ nicht differieren, wird im Folgenden nur die Revision 3 erwähnt.

ISIC unterscheiden sich. Die Kategorisierung nach ISIC Rev. 3 beinhaltet zusätzlich zu der ISIC Rev. 2-Kategorie 3522 („Herstellung von pharmazeutischen Produkten“) auch Teile der Kategorie 3851 („Manufacture of surgical, medical dressings, sutures, bandages; cements used in dentistry“). Somit stimmen ältere und neuere Datenbestände hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Variablenzusammensetzung nicht direkt überein.⁹

Ein weiterer wesentlicher Unterschied besteht in der Datenerhebung. Sowohl die OECD- als auch die Eurostat- bzw. UN-Datensätze¹⁰ basieren im Wesentlichen auf offiziellen Erhebungen, zumeist der statistischen Ämter (z.B. Statistisches Bundesamt für Deutschland), der zuständigen Ministerien (z.B. des Ministère de la Santé, et des Solidarités für Frankreich) oder anderer nationaler Gesundheitsinformationsdienste.¹¹ Die Publikationen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) beinhalten neben offiziellen Quellen auch Auskünfte ihrer Mitgliedsorganisationen und –unternehmen. Methodische Probleme ergeben sich abgesehen von der Abhängigkeit der korrekten Meldungen bzw. Angaben an den Dachverband etwa durch die Struktur, z.B. durch wechselnde Mitgliedschaften, der jeweiligen nationalen Verbände. Daher sollten die dort veröffentlichten Daten kritisch bewertet und wenn möglich mit länderspezifischen Quellen verglichen werden.¹² Da im Rahmen dieser Arbeit der Fokus vor allem auf der Entwicklung der forschenden pharmazeutischen Industrie liegt, bezieht sie die EFPIA-Publikationen mit ein. Grundsätzlich erfolgt daher die Wahl der entsprechenden Quelle in Abhängigkeit von der Fragestellung und der Verfügbarkeit, wobei insbes. zu interpretatorisch relevanten Abweichungen Stellung genommen wird. Somit setzen sich die Ausführungen dieses Kapitels sowohl mit der Standortbestimmung Deutschlands im internationalen Vergleich auseinander, für einige Kennziffern aber gleichermaßen auch mit der Aussagekraft und Vergleichbarkeit der diversen zugänglichen Datenquellen.

2.2.2 Entwicklung des Volumens internationaler Absatzmärkte

2.2.2.1 Weltmarkt für Arzneimittel

Der weltweite Absatz von Arzneimitteln befand sich in den vergangenen Jahren in einem stetigen Wachstumsprozess. Die Märkte für Arzneimittel gelten somit, gleichsam dem gesamten Gesundheitsmarkt als wachsende Märkte. Als wesent-

⁹ Vgl. UN Statistics Devision unter <http://unstats.un.org/unsd/cr/registry/regot.asp?Lg=1>.

¹⁰ Eurostat und die Vereinten Nationen verwenden die gleichen Abgrenzungen; Unterschiede in den hier relevanten Kategorien sind marginal und ergeben sich vermutlich durch Rundungsdifferenzen, weswegen sie in diesem Zusammenhang als Einheit betrachtet werden.

¹¹ Vgl. OECD Health Data 2008, Information on Health Data Providers.

¹² Die Herausgeber aggregierter Daten warnen in der Regel vor direkten Vergleichen. Aus pragmatischen Gesichtspunkten existiert aber im Rahmen internationaler Vergleichsstudien nur selten eine Alternative zu deren Verwendung.

liche Treiber dieses andauernden Prozesses zählen u.a. die steigenden Bevölkerungszahlen weltweit bei einer stetig zunehmenden Lebenserwartung, veränderte Konsuminteressen der Menschen in Industrieländern bei gleichzeitigem Nachholbedarf der sich stetig weiter entwickelnden Schwellenländer sowie der andauernde medizinisch-technische Fortschritt verbunden mit dem Auftreten neuer Krankheitsbilder und Therapiemöglichkeiten.

Das Volumen des weltweiten Arzneimittelmarktes lag 2006 bei ca. 643 Mrd. \$, wobei die USA mit rund 290 Mrd. \$ knapp 45,1% des Weltmarktes einnahm, gefolgt von Japan mit ca. 60 Mrd. \$ (9,3%). Die Absatzmärkte aller größeren europäischen Länder verloren an Marktanteilen. Am stärksten traf es dabei Italien, das 1990 noch 8,8% des Weltmarktes auf sich vereinte und nunmehr mit 3,4% sogar noch hinter Frankreich (5,6%) und Deutschland (5,3%) zurückfiel.¹³ Diese Entwicklung bestätigen auch die jährlichen durchschnittlichen Wachstumsraten der Absatzmärkte (siehe Tab. 1).

Seit Anfang der 1990iger Jahre verlor der japanische Markt am stärksten an Weltmarktanteilen, weil der Absatz mit einem jährlichen durchschnittlichen Wachstum von 0,9% nahezu stagnierte. Deutschland und Italien verzeichneten zwischen 1990 und 2006 immerhin noch eine Wachstumsrate von 4,8% bzw. 4,3%, wobei insbes. der GKV-Absatzmarkt in Deutschland vor allem zu Beginn der betrachteten Perioden u.a. als Folge der Aufholeffekte nach der Deutschen Wiedervereinigung stark wuchs und seither ein geringeres Wachstum verzeichnete, welches zwischen 2000 und 2006 von den betrachteten Ländern lediglich von Japan und der Italien unterschritten wurde. Das Wachstum in Italien basiert hingegen vor allem auf der Entwicklung der zweiten Hälfte der 1990er Jahre.¹⁴ Konstante Wachstumsraten, wie in Frankreich und Großbritannien¹⁵ mit rund 6,5% jährlich, lassen auf eine gewisse Stabilität der Rahmenbedingungen schließen. Diese Entwicklung deutet darauf hin, dass insbes. der deutsche (GKV)-Markt an Volumen und damit an Attraktivität im Verhältnis zu anderen Ländern in den vergangenen Jahren verlor.

¹³ Vgl. Angaben des LEEM nach IMS Health (siehe www.leem.org).

¹⁴ Die Tabellen beziffern durchgehend Wachstumsraten auf Basis der Landeswährungen. Bei einer Betrachtung der Absolutzahlen der Absatzmärkte zu \$-Wechselkursen verlor der Absatzwert pharmazeutischer Erzeugnisse in Italien in der ersten Hälfte der 1990er Jahre ca. 1/4 an Wert, entsprechend verringerte sich der Weltmarktanteil. Dieser massive Einbruch resultierte aber nicht nur aus der Stagnation des Absatzes sondern vor allem aus der Abwertung der Italienischen Lira gegenüber dem \$ um ca. 22% zwischen 1990 und 1995. Die Deutsche Mark verlor im gleichen Zeitraum lediglich knapp 9% (berechnet aus OECD Health Data 2008).

¹⁵ Im Rahmen dieser Arbeit werden Großbritannien und das Vereinigte Königreich synonym verwendet. Sofern nicht explizit anders beschrieben, schließt dies Nordirland mit ein.

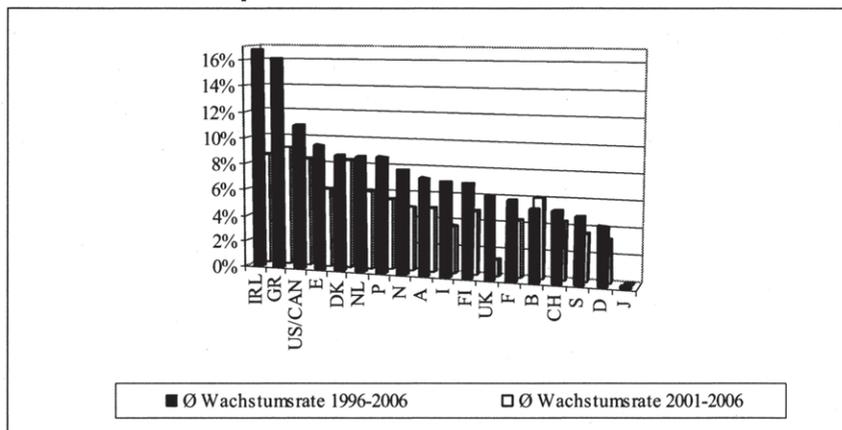
Tabelle 1: Entwicklung der durchschnittlichen jährlichen Wachstumsraten ausgewählter Absatzmärkte zu Verkaufspreisen, 1990-2006

	Durchschnittliche jährliche Wachstumsraten der Absatzmärkte			
	1990 – 1995	1995 – 2000	2000 – 2006	1990 – 2006
Deutschland	8,5%	2,7%	3,4%	4,8%
Frankreich	7,1%	5,3%	6,1%	6,2%
Italien	0,4%	9,6%	3,3%	4,3%
Japan	2,0%	0,0%	0,7%	0,9%
Schweden	13,9%	12,3%	4,7%	9,9%
Großbritannien	4,0%	9,5%	5,7%	6,3%

Quelle: OECD Health Data 2008, eigene Berechnungen; die Auswahl der Länder erfolgte u.A. nach Verfügbarkeit der betrachteten Variable; Gesamtabsatz für I, JP, S, UK; für D nur der GKV-Arzneimittelmarkt ohne Krankenhäuser; berechnet zu Landeswährung.

Tab. 1 bezieht sich auf die Verkaufspreise der Arzneimittel, für die pharmazeutischen Unternehmen spielen jedoch die Herstellerpreise die entscheidende Rolle, da nur diese einen Einfluss auf den wirtschaftlichen Erfolg und damit auch die Aktivitäten der pharmazeutischen Industrie besitzen. Bei Zugrundelegung von Herstellerpreisen ergibt sich das in Abb. 2 dargestellte Bild.

Abbildung 2: Durchschnittliche Wachstumsraten der Absatzmärkte zu Herstellerpreisen, 1996 bis 2006 und 2001 bis 2006



Quelle: EFPIA (Ifd. Jg.); berechnet auf Basis der Werte in Landeswährungen, Konversionen zum jeweiligen Jahresmittelkurs; DK, FI und N zu AEP; A von 1997-2006; eigene Berechnungen.

Gemessen an den mittleren jährlichen (nominalen) Wachstumsraten liegt Deutschland innerhalb vergleichbarer Länder am unteren Ende der Volumentwicklung. Zwischen 1996 und 2006 wuchs der Absatzmarkt um lediglich 4,4%, innerhalb des Jahreszeitraums von 2001 bis 2006 um 3,2% jährlich. Geringere Wachstumsraten verzeichnete nur Japan, dessen Absatzmarkt zwischen

2001 und 2006 sogar an Wert verlor. Kein weiteres der aufgeführten Länder wies hingegen ein geringeres längerfristiges Marktwachstum als Deutschland auf. Auch dieses deutet darauf hin, dass der deutsche Absatzmarkt für international agierende Pharmaunternehmen relativ an Bedeutung verlor. Während in fast allen Ländern das jährliche Wachstum zu Herstellerpreisen zwischen den betrachteten Perioden abnahm, stieg es zu Verkaufspreisen zumindest in einigen an. Hierbei entstehen auch erhebliche Unterschiede zwischen den Ländern. In Deutschland nahm zwischen 2000 und 2006 der Absatz zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) um 3,4% und zu Herstellerpreisen um 3,7% in einer vergleichbaren Größenordnung zu. Als Gegenbeispiel dient Großbritannien. Im selben Zeitraum betrug das jährliche Wachstum zu Herstellerpreisen 3,4%, während es zu Verkaufspreisen um knapp drei Prozentpunkte darüber lag. Der durchschnittliche Herstelleranteil an den Verkaufspreisen fiel somit in England, während er in Deutschland eher leicht anstieg.

Tabelle 2: Absatzstruktur in ausgewählten europäischen Ländern, 2006

Land	CH	D	E	F	I	NL	S	UK
Apothekenmarkt	54,2%	85,6%	76,2%	81,1%	72,0%	73,5%	85,7%	70,2%
Krankenhausmarkt	19,1%	13,5%	23,8%	18,9%	28,0%	17,9%	14,3%	24,8%

Quelle: EFPIA (2008) für CH, D, E, F, I, NL und UK zu HAP, S berechnet zu AEP; Schätzungen für D, E, F, I.

In den meisten Ländern spielt nach wie vor die öffentliche Apotheke die Hauptrolle bei der Arzneimittelabgabe (siehe Tab. 2). Ausnahmen bestehen bspw. in Ländern wie der Schweiz, in denen sich Ärzten grundsätzlich oder zumindest in einigen Landesteilen die Möglichkeit der Selbstdispensierung bietet (vgl. Petersen-Braun 2006, S. 181). Andere Länder, wie etwa die USA, verfügen über eine relativ geringe Regulierungsintensität, welche zu einem stark segmentierten Vertrieb von Arzneimitteln an den Endverbraucher führt. Dort unterteilt sich der Apothekenmarkt im Wesentlichen in Apothekenketten, den Versandhandel und unabhängige Apotheken. Supermärkte geben gemessen am Verkaufsvolumen 11% (2007) aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel im ambulanten Bereich ab (vgl. NACDS 2008). Darüber hinaus besteht in wenigen Ländern die Möglichkeit der Direktabgabe von Arzneimittel über Krankenhausapotheken an den Endkunden. In Frankreich dürfen etwa Anstaltsapotheken in Ausnahmefällen Arzneimittel an Kunden außerhalb des Krankenhauses verkaufen (vgl. Vogler et al. 1998, S. 111).

2.2.2.2 Volumen therapeutischer Teilmärkte

Der Arzneimittelmarkt kann des Weiteren nach therapeutischen Teilsegmenten oder -märkten untergliedert werden. Dies lässt einerseits Rückschlüsse auf sich verändernde Krankheitsmuster und -verläufe im Zeitverlauf zu und andererseits erlaubt es Unternehmen, ihre Forschungskapazitäten insbes. auf die Segmente zu konzentrieren, die entsprechend hohe Renditen und Gewinne erwarten lassen.

Tabelle 3: *Veränderungen der Marktanteile therapeutischer Teilmärkte in ausgewählten Ländern, 2002 und 2006*

UK	Marktanteil		Rel. Veränderung des Marktanteils	Wachstumsrate des Marktwertes	F	Marktanteil		Rel. Veränderung des Marktanteils	Wachstumsrate des Marktwertes
	2002	2006				2002	2006		
Kardiovaskulär	24,4%	21,4%	-12,1%	0,8%		24,1%	21,0%	-12,6%	4,7%
Zentrales Nervensystem	19,6%	21,9%	11,7%	9,2%		16,0%	15,2%	-4,7%	7,7%
Alimentäres System	15,5%	14,9%	-3,7%	3,9%		14,9%	13,4%	-9,9%	5,7%
Respirations-trakt	12,0%	11,9%	-0,7%	5,0%		9,1%	8,3%	-9,2%	6,0%
Anti-Infektiva	3,7%	3,0%	-19,2%	-2,0%		8,8%	8,9%	1,5%	10,0%
Muskel-Skelett-System	5,4%	5,5%	2,3%	6,1%		5,8%	5,8%	0,1%	9,5%
Urogenial-system	5,7%	3,3%	-41,1%	-11,8%		6,2%	6,8%	10,2%	13,1%
Zytostatika	3,1%	5,0%	62,9%	23,8%		2,9%	4,8%	65,5%	29,5%
Blutprodukte	3,8%	3,6%	-3,9%	3,9%		3,1%	6,2%	99,3%	37,8%
Dermatika	1,8%	3,7%	100,1%	32,6%		3,2%	2,6%	-18,6%	2,2%
Andere	5,2%	5,8%				5,9%	6,8%		
US					D				
Kardiovaskulär	18,2%	19,1%	4,9%	12,1%		22,3%	16,1%	-27,9%	-4,9%
Zentrales Nervensystem	21,6%	23,1%	6,7%	12,7%		13,7%	16,6%	21,2%	13,1%
Alimentäres System	14,7%	14,0%	-4,6%	8,6%		15,7%	14,0%	-11,1%	2,0%
Respirations-trakt	8,3%	9,4	12,9%	14,9%		7,6%	7,6%	-0,5%	5,9%
Anti-Infektiva	10,3%	7,2%	-30,2%	-2,1%		8,0%	8,8%	11,0%	9,9%
Muskel-Skelett-System	6,0%	5,4%	-9,9%	6,5%		4,9%	5,4%	9,7%	9,4%
Urogenial-system	6,5%	4,9%	-25,3%	0,1%		5,8%	9,4%	60,6%	24,3%
Zytostatika	3,7%	5,9%	57,2%	28,3%		6,5%	5,1%	-22,6%	-2,6%
Blutprodukte	2,9%	3,0%	5,5%	12,3%		3,3%	5,1%	55,5%	22,9%
Dermatika	2,2%	2,3%	4,4%	11,9%		3,5%	2,6%	-25,3%	-3,7%
Andere	5,5%	5,8%				8,5%	9,3%		

Quelle: IMS Retail Drug Monitor (lfd. Jg.); in Apotheken abgegebene Arzneimitteln zu HAP.

In den einzelnen Ländern zeigen sich dabei sehr unterschiedliche Muster (siehe Tab. 3). Verschieben sich die Umsatzanteile der therapeutischen Gruppen zuein-

ander innerhalb kurzer Zeit, so dürfte dies nur in Ausnahmefällen auf sich verändernde Verbrauchs- oder Krankheitsmuster zurückzuführen sein. Zu vermuten ist, dass die Ursachen vielmehr in regulatorischen Eingriffen und deren Folgen oder einmaligen Ereignissen, wie z.B. der Rücknahme von umsatzstarken Präparaten (etwa Rofecoxib) innerhalb des jeweiligen Landes, liegen. Hieraus folgt zwar nicht zwangsläufig ein Nachteil für die pharmazeutische Industrie als Ganzes. Spezialisieren sich jedoch einige Hersteller auf bestimmte Teilmärkte, so kann dies zu spürbaren Umsatzeinbußen im jeweiligen Land führen. Erhebliche Verschiebungen gab es demnach z.B. in Großbritannien für Arzneimittel des Urogenitalsystems, die etwa 41% ihres Marktanteils und sogar gemessen an ihrem Marktwert fast 12% verloren. In Deutschland ergab sich ein ähnliches Bild bei kardiovaskulären Medikamenten. Dieser therapeutische Teilmarkt büßte über 5 Prozentpunkte binnen drei Jahren ein, wobei der Absatz zwischen 2003 und 2004 stagnierte und erst im Jahr 2005 sank. Teile dieses erheblichen Rückganges lassen sich z.B. mit den seit 2005 gültigen Neuregelungen zur FB-Eingliederung von patentgeschützten Analogpräparaten erklären (z.B. bei Atorvastatin). Den Gegensatz dazu bildet Frankreich, welches zumindest bezogen auf die größten therapeutischen Teilmärkte ein relativ gleichmäßiges jährliches Umsatzwachstum verzeichnete, wenn auch auf relativ geringem Niveau.

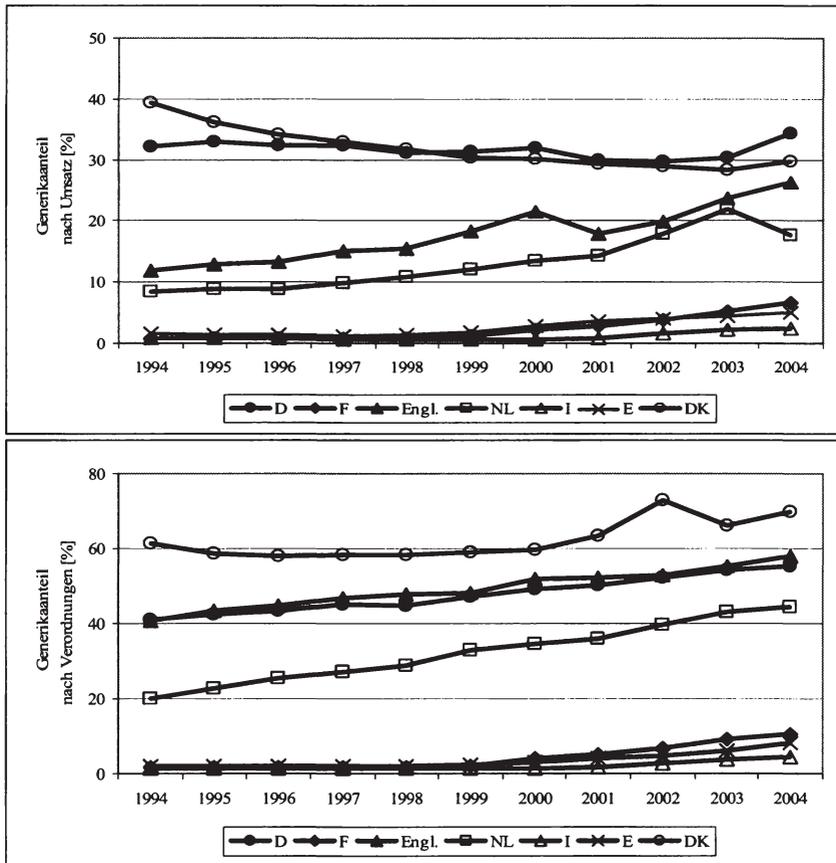
2.2.2.3 Generikaanteile im internationalen Vergleich

Generika oder Nachahmerpräparate treten dann in den Markt ein, wenn das Originalpräparat seinen Patentschutz verliert bzw. keine weiteren Schutzzertifikate die alleinige Vermarktung des Wirkstoffes für ein Unternehmen sichern.¹⁶ Die Anreize zur Generikasubstitution variieren von Land zu Land bzw. von Krankenversicherungssystem zu Krankenversicherungssystem. Hierbei setzen die Anreizstrukturen i.d.R. entweder bei den verschreibenden Ärzten, etwa im Falle von Budgets oder Zielvereinbarungen zur Generikasubstitution, bei den abgebenden Apotheken, etwa durch Aut-Idem-Regelungen oder unterschiedliche Handelsspannen für Generika im Vergleich zur Abgabe von Originalpräparaten, oder auch bei den Patienten selbst, z.B. durch geringere Zuzahlungen, an. Weitere Determinanten für die Generikaanteile bestehen in den nationalen Regulierungen z.B. bezogen auf die Preissetzung von Arzneimitteln i. Allg. und Generika im Besonderen oder in der Erstattungsfähigkeit.¹⁷ Der Anteil der Generika auf den Gesundheitsmärkten kann als Indikator für den Marktdruck gelten, mit dem sich die forschenden Hersteller nach Auslaufen des Patentschutzes konfrontiert sehen.

¹⁶ Hier wird davon ausgegangen, dass in allen aufgeführten Ländern ein wirksamer Patentschutz für Originalprodukte existiert. Von Early Entry Strategien wird abstrahiert.

¹⁷ Für eine detaillierte Auflistung unterschiedlicher Regelungen zur Generikasubstitution siehe Simoens / De Coster (2006) bzw. Kapitel 4.6ff.

Abbildung 3: Generikaanteile im europäischen Vergleich, 1994-2004



Quelle: Für D nur der GKV-Markt, für England nur die Anteile an den vom NHS erstatteten Arzneimitteln, für DK durch Krankenhaus und Apotheken abgegebene Arzneimittel; für D: GKV-Arzneiverordnungsreport (Ifd. Jg.), für England: NHS, alle weiteren vgl. Simoens / De Coster 2006.

Die Generikaanteile sind nicht zuletzt aufgrund des Drucks zu Kostensenkungen in der vergangenen Dekade in nahezu allen europäischen Ländern gestiegen (siehe Abb. 3). Dies gilt insbes. beim Vergleich der Generikaanteile nach Verordnungen, die sich in jedem der aufgeführten Länder tendenziell positiv entwickelten. Allgemein lässt sich beobachten, dass eine hohe Durchdringung mit Generika in Ländern wie Dänemark, Deutschland, England und zunehmend auch den Niederlanden vorliegt, wohingegen andere große Absatzmärkte wie Frankreich, Italien oder Spanien noch relativ geringe Generikaanteile besitzen.

Allerdings weisen diese Länder relativ hohe Wachstumsraten der Generikaanteile auf, so dass sich auch hier der Wettbewerb in Zukunft verstärken dürfte.

Sowohl das durchschnittliche Preisniveau der Generikapreise als auch das des Gesamtmarktes und damit der Originalprodukte beeinflussen die Umsatzanteile. Insofern erscheint auch der Vergleich des durchschnittlichen Preises je Verordnung von Generika bezogen auf den Gesamtmarkt von Interesse. Durch die Division des Generikaanteils nach Umsatz durch den Generikaanteil nach Verordnungen ergibt sich ein einfacher, wenn auch sehr oberflächlicher Indikator der Entwicklung des Umsatzes je Verordnung des Generikamarktes in Bezug gesetzt zum Umsatz je Verordnung des Gesamtmarktes¹⁸:

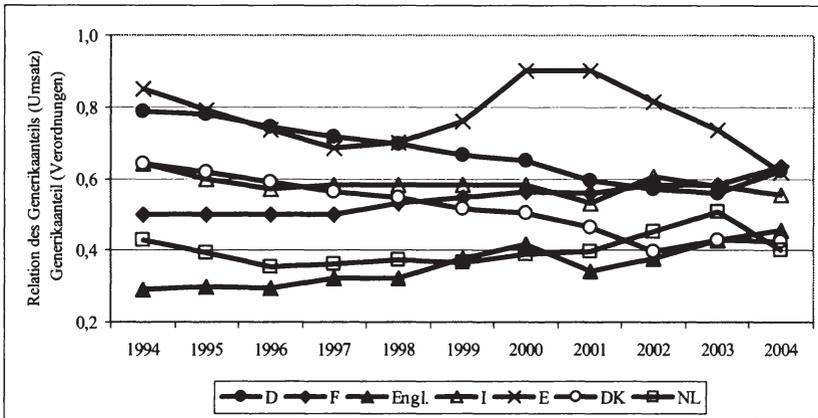
$$\frac{\text{Generikaanteil nach Umsatz}}{\text{Generikaanteil nach VO}} = \frac{\frac{\text{Umsatz Generika [€]}}{\text{Umsatz gesamt [€]}}}{\frac{\text{Generikaverordnungen [VO]}}{\text{Verordnungen gesamt [VO]}}} = \frac{\frac{\text{Umsatz Generika [€]}}{\text{Generikaverordnungen [VO]}}}{\frac{\text{Umsatz gesamt [€]}}{\text{Verordnungen gesamt [VO]}}}$$

Hieraus kann abgeleitet werden, wie sich das Generikaumsatzniveau im Verhältnis zum Niveau des Umsatzes des Gesamtmarktes im Laufe der letzten Jahre entwickelt hat (siehe Abb. 4).¹⁹ Im deutschen GKV-Markt fielen die Ausgaben je generischer Verordnung seit 1994 bezogen auf die Umsätze aller verordneten Arzneimittel erheblich. Im Jahr 1994 wies dieser Parameter noch einen Wert von 0,79 und sank kontinuierlich bis 2004 auf einen Wert in Höhe von 0,62. Generikaverordnungen verbilligten sich somit im Verhältnis zum Gesamtmarkt. Die Betrachtung des Niveaus ergibt ein konträres Bild. Deutschland liegt ungefähr gleich auf mit Ländern wie Frankreich oder Italien, aber immer noch deutlich oberhalb von Ländern mit einer ähnlich hohen Generikadurchdringung, wie etwa den Niederlanden, Großbritannien und Dänemark. In England stieg das Verhältnis des Umsatzes je Generikaverordnung zum Umsatz je Verordnung zwar seit 2001 kontinuierlich an, weist aber im Jahr 2004 mit einem Wert von 0,46 verglichen zu 0,56 in Deutschland einen relativ niedrigen Wert auf.

¹⁸ Eine bessere Vergleichbarkeit bietet der Quotient aus dem durchschnittlichen Wert der Generikaverordnung und des durchschnittlichen Wertes einer „Nicht-Generika“-Verordnung. Dieser liegt jedoch nicht für mehrere Länder vor, weswegen hier auf obige Zusammensetzung zurückgegriffen werden musste. Der gewählte Indikator weist den Nachteil auf, dass er mit steigender Anzahl an Generikaverordnungen per Konstruktion steigt.

¹⁹ Es handelt sich in diesem Fall um einen aggregierten Parameter. Er vermag die Gegebenheiten auf den einzelnen Teilmärkten, die letztendlich Aussagen über die Wettbewerbsintensität zuließen, nicht widerzuspiegeln.

Abbildung 4: Das Verhältnis von Generikaanteil nach Umsatz zu Generikaanteil nach Verordnungen im europäischen Vergleich, 1994-2004



Quelle: Siehe Angaben zu Abb. 3, eigene Berechnungen.

In Ländern (Dänemark, England und die Niederlande), deren Arzneimittelmärkte eine relativ hohe Generikadurchdringung aufweisen, fällt der durchschnittliche Umsatz je Generikaverordnung im Verhältnis zum durchschnittlichen Umsatz aller Verordnungen relativ gering aus, wobei Deutschland diesbezüglich die Ausnahme bildet. Das Verhältnis liegt in Deutschland auf dem Niveau der Länder mit einer relativ geringen Generikadurchdringung. Somit liegt der Schluss nahe, dass der GKV-Markt für Generikahersteller im europäischen Vergleich zumindest bis zum Jahr 2004 einen relativ ertragsreichen Absatzmarkt darstellte.

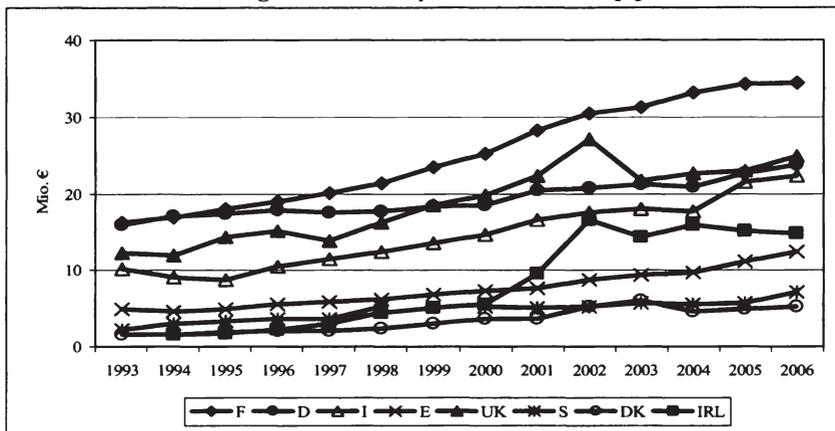
2.3 Entwicklung der Arzneimittelproduktion im internationalen Vergleich

Die Produktion pharmazeutischer Waren entwickelte sich in den vergangenen Jahren in den europäischen Ländern unterschiedlich (siehe Abb. 5). Dies gilt vor allem für Länder mit einem traditionell starken pharmazeutischen Sektor wie Großbritannien, Italien oder Frankreich. Daneben existieren einige aufstrebende Nationen, z.B. Dänemark, Schweden und insbes. Irland, die zwar von einer deutlich geringeren Basis ausgehen, aber sehr hohe Wachstumsraten erreichen.

Mit Ausnahme zumindest teilweise wechselkursbedingter Schwankungen, wie für Großbritannien im Jahr 2002 und der rasanten Entwicklung Irlands, weisen die meisten Länder eine relativ stetige Entwicklung des Wertes der pharmazeutischen Produktion auf, wobei Frankreich sowohl bezogen auf das absolute Niveau als auch das Wachstum im Verhältnis zu Vergleichsländern mit einem ähnlich großen Arzneimittelsektor eindeutige Vorsprünge erkennen lässt. Insbes. Deutschland hält mit dem Wachstum Frankreichs und Großbritanniens nicht mit.

Der Vergleich anhand der EFPIA-Daten legt nahe, dass die Produktion pharmazeutischer Produkte in Deutschland vor allem in der vergangenen Dekade relativ zu vergleichbaren europäischen Ländern an wertmäßigem Volumen verlor.

Abbildung 5: Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten europäischen Ländern [€]



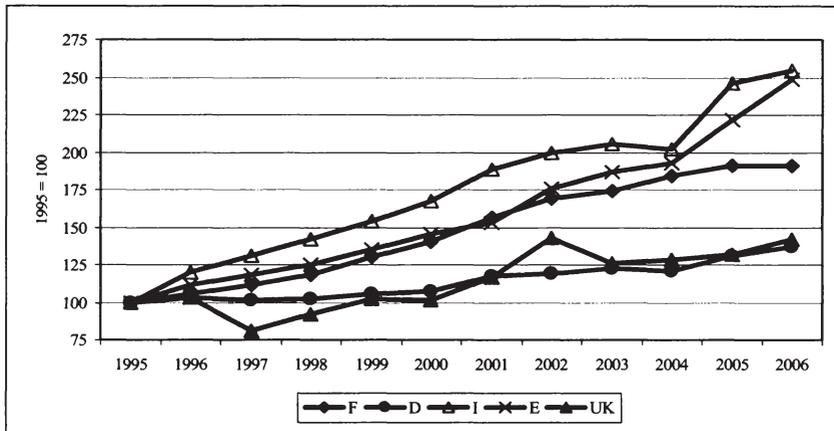
Quelle: EFPIA (lfd. Jg.), die Angaben basieren teilweise auf Schätzungen; eigene Darstellung.

Um diese These zu überprüfen, wurden die oben genannten Produktionsdaten zunächst mit denen der OECD bzw. Eurostat verglichen, wobei die Abb. 6 bis 8 die Produktionsentwicklung auf der Basis von 1995 darstellen.²⁰ Abgesehen von nicht erklärbaren „Anomalien“ in beiden Datensätzen, d.h. vor allem bei der Betrachtung der Produktion in Großbritannien bezogen auf den EFPIA-Datensatz und Italiens hinsichtlich des OECD-Datensatzes, liegen in den anderen Länder beim Vergleich der beiden Abbildungen über die Jahre hinweg relativ stabile Wachstumsraten vor. Die Höhe des Wachstums differiert jedoch erheblich. Bei Betrachtung des Wachstums hinsichtlich der EFPIA-Daten befindet sich Deutschland von den genannten Ländern an letzter Stelle, der Produktionswert verlor somit relativ. Der Vergleich mit der OECD-Datenreihe bestätigt dieses Ergebnis jedoch nicht. Deutschland liegt gemäß der OECD bezogen auf das Wachstum zur Basis von 1995 deutlich oberhalb von Frankreich, Großbritannien oder Italien und wird lediglich von den spanischen Produktionswerten überflü-

²⁰ Um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurde als Basisjahr 1995 gewählt, da mit Ausnahme Frankreichs (Eurostat) für alle Länder die Daten vorliegen. Das Jahr 1995 entspricht somit dem Wert 100. Die Entwicklung in den Abb. 6 bis 8 basiert auf dem Wert der Produktion in den entsprechenden Landeswährungen, sind aber nicht inflationsbereinigt. Die Daten wurden mit den jeweiligen Jahresmittelkursen der OECD in Euro umgerechnet.

gelt, wobei der Produktionswert Spaniens in Absolutwerten immer noch erheblich geringer ausfällt als jener der anderen betrachteten Nationen. Die Wahl des Basisjahres führt zu leichten Verzerrungen der Interpretation. Italien erlebte vor 1990 einen erheblichen Abschwung, erst seit Mitte der 1990er Jahre verstetigte sich das Wachstum wieder. Die Auswahl eines früheren Basisjahres ließe daher vor allem Italien als einen der größten „Verlierer“ dastehen.

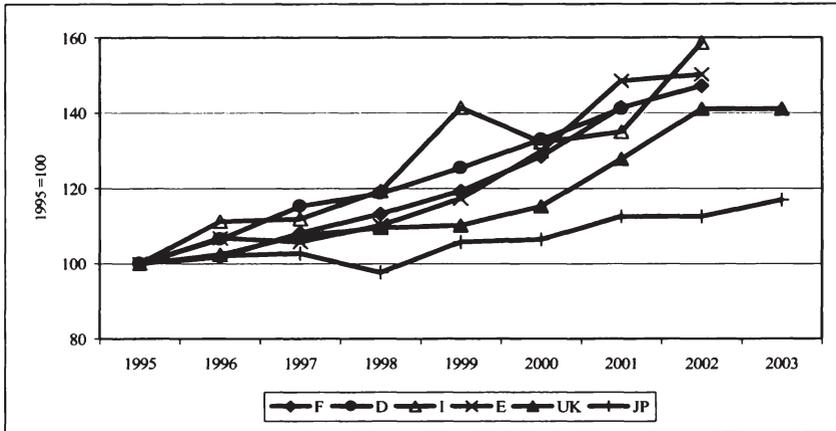
Abbildung 6: Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten Ländern (EFPIA) zur Basis 1995



Quelle: EFPIA (lfd. Jg.); eigene Berechnung.

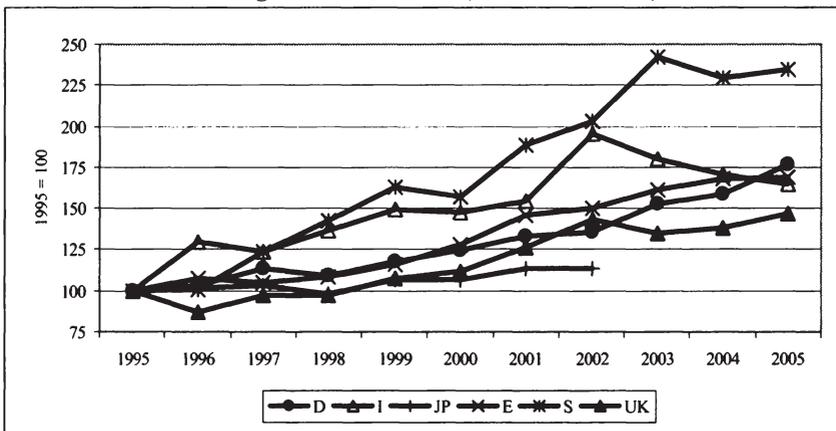
Der Vergleich der Abb. 6 bis 8 verdeutlicht, dass die Interpretation der Ergebnisse wesentlich davon abhängt, auf welche Quelle sie sich stützt. Alle drei Quellen fassen Daten für die „pharmazeutische Produktion“ zusammen, die auf den ersten Blick identisch sein müssten. Vergleicht man aber z.B. die Entwicklung Deutschlands entsprechend der Gruppierung der Eurostat bzw. der EFPIA, so ist festzustellen, dass die „Produktion“ in den vergangenen Jahren im Verhältnis zu vergleichbaren Ländern gering gewachsen ist und seit 2001 nahezu von einer Stagnation zu reden ist, wohingegen der Datenvergleich auf Basis der OECD-Daten ein überdurchschnittliches Wachstum anzeigt. Daher scheint ein Vergleich mit weiteren aggregierten nationalen Daten sinnvoll (siehe Abb. 9 und 10) sowie die exakte Definition der Variable „Produktion“ (siehe Übersicht 2).

Abbildung 7: Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten Ländern (OECD) zur Basis 1995



Quelle: OECD STAN 2005/ Health Data 2008, eigene Berechnungen.²¹

Abbildung 8: Entwicklung der pharmazeutischen Produktion im Vergleich von ausgewählten Ländern (Eurostat/UNIDO) zur Basis 1995

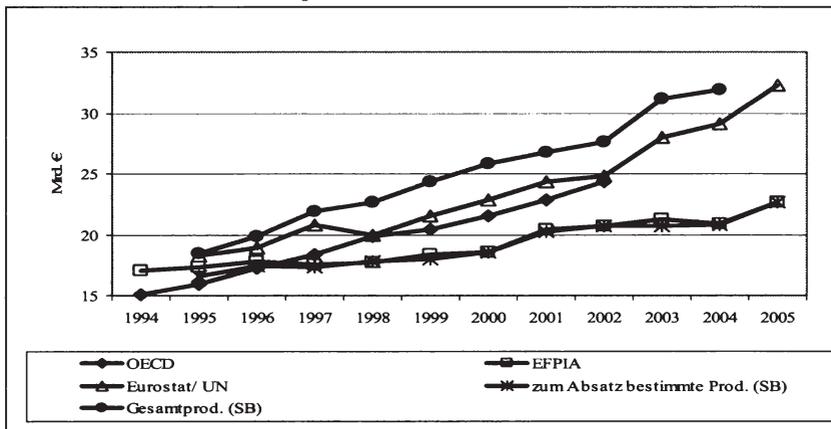


Quelle: Eurostat/UNIDO, eigene Darstellung.

²¹ Auf die Darstellung von Ländern mit sehr hohen Wachstumsraten wie etwa Irland, Dänemark oder Schweden wurde der Übersicht wegen verzichtet. Die höchste Wachstumsrate wies in der vergangenen Dekade Irland mit ca. 25% jährlichem durchschnittlichem Wachstum zwischen 1994 und 2004 (berechnet nach EFPIA) auf, wodurch es mittlerweile zu den „großen“ Produzentennationen von pharmazeutischen Produkten gehört.

Das Statistische Bundesamt veröffentlicht jährlich in Fachserie 4 Reihe 3.1 (Produktion im Produzierenden Gewerbe) u.a. den Wert der Produktion im Bereich der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen, d.h. der Kategorie 24.4. Diese entspricht dem europäischen Verzeichnis NACE Kategorie 24.4 und korrespondiert mit der ISIC Rev. 3.1, 2423. Somit dürften bezogen auf die Zuordnung des Produktes zu einer wirtschaftlichen Aktivität bzw. des damit verbundenen Wertes keine Differenzen entstehen. Allerdings unterscheidet das Statistische Bundesamt den Wert der Gesamtproduktion von der zum Absatz bestimmten Produktion, welche Abb. 9 u.a. gegenüberstellt.

Abbildung 9: Vergleich der „pharmazeutischen Produktion“ in Deutschland nach Datenquelle



Quelle: vgl. OECD Health Data 2008 nach ISIC Rev. 3, 2423 („total production“); EFPIA nach SITC 54; Eurostat/UN nach ISIC Rev. 3, 2423 (entspricht NACE 24.4, „total production“); Statistisches Bundesamt (SB) nach WZ 24.4 (entspricht NACE 24.4, für den Absatz bestimmte Produktion und Gesamtproduktion); eigene Darstellung.

Seit Mitte der 1990er Jahre entsteht ein „Keil“ zwischen diesen beiden Reihen in dem Sinne, dass die zum Absatz bestimmte Produktion ein deutlich geringeres Wachstum entfaltet als die gesamte pharmazeutische Produktion in Deutschland. Der Unterschied der genannten Variablen besteht darin, dass die zum Absatz bestimmte Produktion nicht die zur „Weiterverarbeitung im berichteten Betrieb, in einem anderen Betrieb desselben Unternehmens oder im Lohnauftrag in einem anderen Unternehmen bestimmte Produktion“ einschließt (siehe Übersicht 2). Der Datensatz der EFPIA verläuft mit Ausnahme der Jahre 2000 und 2005 nahezu deckungsgleich mit der Variable der „zum Absatz bestimmten Produktion“ des statistischen Bundesamtes und enthält neben den Mitgliedsunternehmen grundsätzlich alle pharmazeutischen Hersteller eines Landes, so dass davon auszugehen ist, dass es sich um dieselbe oder zumindest eine ähnliche

Begriffsabgrenzung handelt. Das Statistische Bundesamt legt Herstellerpreise, d.h. Marktpreise, zu Grunde.

Übersicht 2: Variablendefinition der „Produktion“ für Deutschland und Frankreich

EFPIA: Production; Fabrikabgabepreise; keine weiteren Erläuterungen.

OECD: “Production (PROD) represents the value of goods and/or services produced in a year, whether sold or stocked. Turnover corresponds to the actual sales in the year and can be greater than the production in a given year if all production is sold together with stocks from previous years (...).”

Eurostat: “Output = The measure of output normally reported is the census concept which covers only activities of an industrial nature. The value of census output in the case of estimates compiled on a production basis comprises: (a) the value of all products of the establishment; (b) the net change between the beginning and the end of the reference period in the value of work in progress and stocks of goods to be shipped in the same condition as received; (c) the value of industrial work done or industrial services rendered to others; (d) the value of goods shipped in the same condition as received less the amount paid for these goods; and (e) the value of fixed assets produced during the period by the unit for its own use. In the case of estimates compiled on a shipment basis, the net change in the value of stocks of finished goods between the beginning and the end of the reference period is also included. Gross output is equivalent to census output plus the revenue from activities of a non-industrial nature. Valuation may be in factor cost, excluding all indirect taxes falling on production and including all current subsidies received in support of production activity, or in producers' prices, including all indirect taxes and excluding all subsidies.” (siehe UNIDO: Standard Concepts and Definitions; die Variable hier wurde in Faktorpreisen angegeben.)

Statistisches Bundesamt: „Zum Absatz bestimmte Produktion: (...) Diese umfasst im Allgemeinen den verkaufsfähigen, für den Markt vorgesehenen Produktionsausstoß (ohne Handelsware und umgepackte Ware) sowie den Eigenverbrauch. (...) Dem Wert der zum Absatz bestimmten Produktion liegen die im Berichtsraum erzielten oder erzielbaren Verkaufspreise ab Werk zu Grunde. Der Wert umfasst auch die Kosten der Verpackung, selbst wenn sie gesondert in Rechnung gestellt sind. Nicht einbezogen sind dagegen die in Rechnung gestellte Umsatz- und Verbrauchssteuer gesondert in Rechnung gestellte Frachtkosten und Rabatte.“ (Statistisches Bundesamt in der laufenden Fachserie 4, Reihe 3.1.)

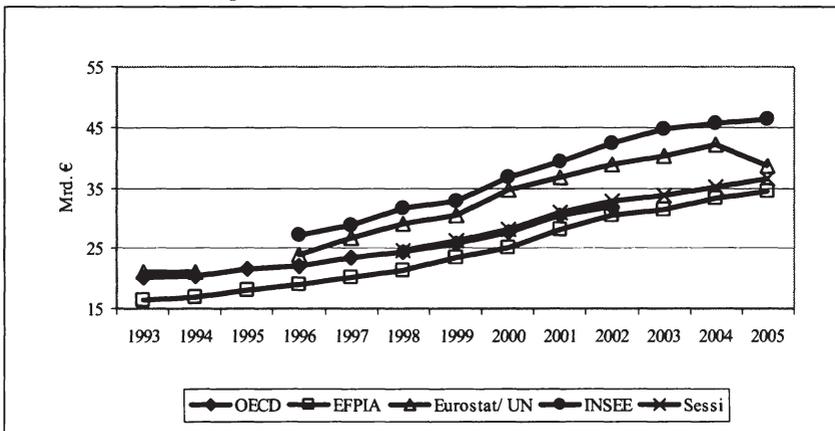
Statistisches Bundesamt: „Gesamtproduktion“: “Die Gesamtproduktion schließt neben der zum Absatz bestimmten Produktion auch die zur Weiterverarbeitung im berichteten Betrieb, in einem anderen Betrieb desselben Unternehmens oder im Lohnauftrag in einem anderen Unternehmen bestimmte Produktion ein. (...) die zum Absatz bestimmte Produktion [wird] als „Daunterposition“ getrennt aufgeführt.“ (Statistisches Bundesamt in der laufenden Fachserie 4, Reihe 3.1.)

INSEE: “Production totale = Chiffre d'affaires net + production stockée + production immobilisée” (INSEE: Définitions) pour les entreprises de chiffre d'affaires de 0,1M€ et plus.

Sessi: “Les facturations sont l'expression en valeur (hors taxes) des livraisons. Ces facturations peuvent être différentes du chiffre d'affaires total dans la mesure où elles excluent les marchandises revendues en l'état.” Livraisons: Comptabilisées en quantités physiques, les livraisons sont égales à la production livrée à l'extérieur après prise en compte de variation de stocks et des produits autoconsommés par l'entreprise. Quand il s'agit de produits finites non-utilités par l'entreprise et que les stocks sont faibles ou ne varient guère, les livraisons sont peu différentes de la production” (Sessi 2006, S. 3).

Seit 1998 laufen die Datenreihen von Eurostat sowie des Statistischen Bundesamtes (Gesamtproduktion) weitgehend parallel, die Wachstumsraten erscheinen somit für beide Datensätze quantitativ vergleichbar. Ausschließlich der OECD-Datensatz korrespondiert sowohl hinsichtlich seiner absoluten Höhe als auch der Entwicklung über die Zeit weder mit den Variablen des Statistischen Bundesamtes, konkret der zum Absatz bestimmten Produktion und der Gesamtproduktion, noch mit denen der Eurostat oder der EFPIA. Diese Diskrepanz begründet sich insbes. nicht durch abweichende Abgrenzungen der Unternehmensaktivitäten, da sich mit Ausnahme der EFPIA alle auf die ISIC- bzw. NACE-Klassifikation beziehen. Ebenso wenig kann es sich bei der zum Absatz bestimmten Produktion um eine Unterposition der Gesamtproduktion der OECD handeln, da sich diese Zeitreihen im Jahr 1996 schneiden.

Abbildung 10: Vergleich der pharmazeutischen Produktion in Frankreich nach Datenquelle



Quelle: vgl. OECD Health Data 2008 nach ISIC Rev. 3, 2423 („total production“); EFPIA nach SITC 54 (Herstellerpreise), Eurostat/UNIDO nach ISIC Rev. 3 2423 (entspricht NACE 24.4, Gesamtproduktion), Service des études, et des statistiques industrielles (Sessi) nach NAF 24.4A,C, D (entspricht NACE 24.4, „facturation“); Institut nationale de la statistique et des études économiques (INSEE) nach NAF 24.4A, C, D (entspricht NACE 24.4, „Production totale“) für Unternehmen mit über 0,1 Mio. € Umsatz.

Um Aufschluss über die Vergleichbarkeit der Datensätze, insbes. vor dem Hintergrund der nicht erklärbaren Abweichung der OECD-Daten, zu erlangen, konfrontiert Abb. 10 unterschiedliche amtliche Datenquellen unter Einbezug des EFPIA-Datensatzes für die Produktion in Frankreich. Es zeigt sich, dass zwar die Absolutbeträge der Produktion erheblich variieren, sich aber der Verlauf bezogen auf alle Quellen ähnelt. Insbes. die OECD-Daten überlappen weitgehend den Datensatz des Service des études, et des statistiques industrielles (Sessi), dessen Messung unter Berücksichtigung der in Übersicht 2 aufgeführten Defini-

tionen dem der zur Absatz bestimmten Produktion weitgehend entspricht. Dabei erklärt die Verwendung der Variable „facturation“, d.h. der Wert der ausgelieferten Waren, anstatt der Variable „production“, d.h. der Wert der produzierten Waren, nur geringe Abweichungen.

Unter der Betrachtung der verwendeten Variablendefinitionen und der diversen nationalen und supranationalen Quellen sowie der These, dass zunächst einmal nationale Quellen grundsätzlich eine zuverlässigere Datenbasis bieten als internationale, lassen sich aus den oben genannten Überlegungen folgende Schlussfolgerungen hinsichtlich der Verwend- und Vergleichbarkeit der aufgeführten Datensätze zumindest bezogen auf den bilateralen Vergleich zwischen Frankreich und Deutschland ziehen:

- Die EFPIA-Daten scheinen mit denen der zum Absatz bestimmten Produktion des Statistischen Bundesamtes bzw. der abgesetzten Produktion des Sessi zumindest bezogen auf das Wachstum tendenziell übereinzustimmen. Ein Vergleich der Werte Frankreichs und Deutschlands scheint daher möglich.
- Während die Werte der OECD bezogen auf Frankreich den Daten jenen des Sessi entsprechen, also der „facturation“, gleichen sie in Deutschland bezogen auf das Wachstum der Gesamtproduktion, aber nicht der Variable der zum Absatz bestimmten Produktion. Produktionsvergleiche auf Basis der OECD Health Data sowie daraus hervorgehende Schlussfolgerungen sind daher kritisch zu bewerten.²²
- Die Diskrepanz der Datensätze der UNIDO/Eurostat und des Statistischen Bundesamtes bzw. des INSEE lässt sich zumindest teilweise dadurch erklären, dass die nationalen Quellen Marktpreise heranziehen, wohingegen die internationalen Quellen die Produktion in Faktorpreisen angeben.
- Die Ergebnisse der Entwicklung der Arzneimittelproduktion in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern variieren je nach verwendetem Datensatz. Eine abschließende Aussage über die Entwicklung des Produktionswertes erscheint damit anhand internationaler vergleichender Statistiken kaum möglich. Bezogen auf die Produktionswerte erscheint ein Vergleich zwischen Frankreich und Deutschland auf Basis des OECD-Datensatzes nicht angemessen.

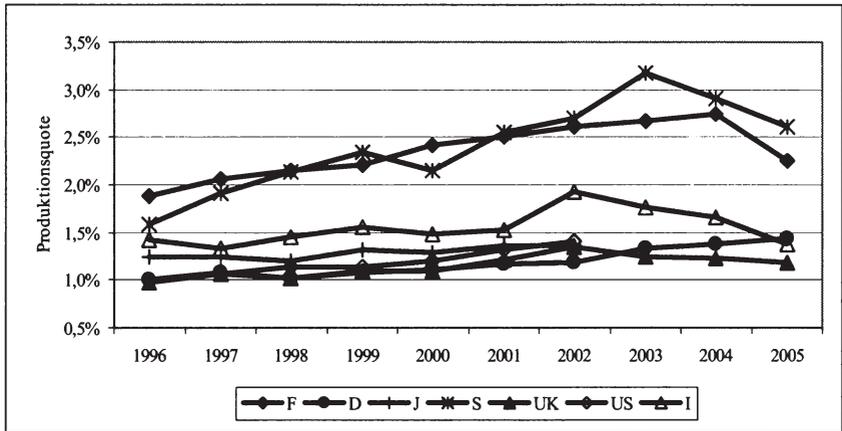
Zusammenfassend kann demnach konstatiert werden, dass Deutschland bezogen auf die inländische Produktion in Relation zu anderen großen Herstellerländern

²² So kommen etwa Schröder / Nink / Lankers (2006) unter Verwendung des OECD-Datensatzes zu dem Schluss, dass die pharmazeutische Produktion in Frankreich und Deutschland zwischen 1991 und 2001 in etwa gleich stark wuchs (vgl. Schröder / Nink / Lankers 2006, S. 23ff.).

wie Frankreich, eingeschränkt Großbritannien und auch seit der zweiten Hälfte der 1990er Jahre Italien an Position einbüßte, wobei der Produktionsanstieg der letzten Jahre eine Trendumkehr andeutet. Ein allgemein starkes Wachstum verzeichnen hingegen Länder mit geringerer Produktion wie etwa Dänemark, Belgien, Schweden oder Irland, die allerdings von einem erheblich niedrigeren Niveau ausgehen.

Einen weiteren Indikator, der die relative Bedeutung der pharmazeutischen Industrie innerhalb eines Landes misst, stellt die Produktionsquote dar, d.h. der Quotient aus der pharmazeutischen Produktion und dem Bruttoinlandsprodukt (BIP, siehe Abb. 11). Von den aufgeführten Ländern weist die pharmazeutische Industrie insbes. für Frankreich eine hohe und im Zeitverlauf zunehmende volkswirtschaftliche Bedeutung auf. Ebenso gewann die pharmazeutische Industrie in Schweden seit den 1990er Jahren erheblich an Bedeutung. Die steigende Produktionsquote Italiens lässt sich im Gegensatz zu Schweden und Frankreich nicht nur durch steigende Produktionswerte, sondern vor allem durch ein unterdurchschnittliches BIP-Wachstum des Landes erklären. Die relative Bedeutung der pharmazeutischen Produktion in Deutschland, den Vereinigten Staaten oder Großbritannien entspricht einander und vergrößerte sich in allen drei Ländern seit Ende der 1990er Jahre. Anzumerken bleibt, dass die volkswirtschaftliche Bedeutung gemessen durch die Produktionsquote in keinem der angeführten Länder abnahm, der pharmazeutische Sektor somit nicht nur absolut, sondern auch relativ, d.h. bezogen auf die gesamtwirtschaftliche Entwicklung, zunahm.

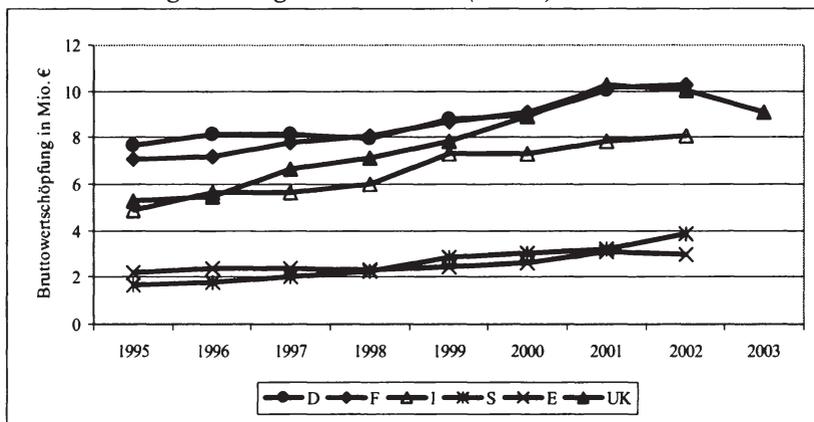
Abbildung 11: Produktionsquote im Vergleich ausgewählter Länder



Quelle: UN, Eurostat; eigene Berechnung.

Die Entwicklung der Produktion alleine stellt aber einen ungenügenden Ansatz dar, um den Output bzw. die wirtschaftliche Aktivität der pharmazeutischen Industrie innerhalb eines Landes zu messen. Der Produktionswert beinhaltet neben der Bruttowertschöpfung auch die bezogenen Vorleistungen aus dem In- und Ausland. So kann die Zunahme der importierten Vorleistungen den Wert der verkauften Dienstleistungen und Güter erheblich steigern und somit die tatsächliche Aktivität der inländischen pharmazeutischen Industrie verzerren (vgl. Häussler / Albrecht 2006, S. 308).

Abbildung 12: Die Entwicklung der pharmazeutischen Wertschöpfung im Vergleich ausgewählter Länder (OECD), 1990-2003



Wachstum zwischen...	D	F	I	S	E	UK
1990-1995	25%	46%	8%	129%	28%	33%
1995-2002	31% ¹⁾	45%	67%	122%	32%	44%

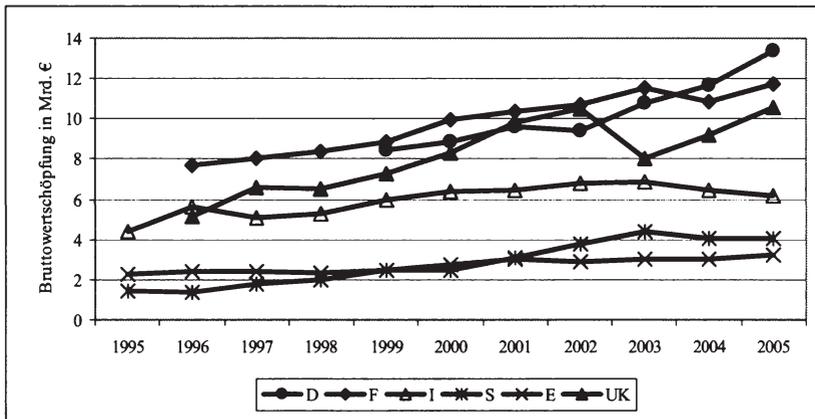
Quelle: OECD Health Data 2008; ¹⁾1995-2001

Bezogen auf die Entwicklung der Wertschöpfung in den verglichenen Ländern ergeben sich erheblich geringere Differenzen in Abhängigkeit der verwendeten Quelle (siehe Abb. 12 und 13). So stieg die Wertschöpfung in den bedeutenden Herstellerländern Europas und insbes. in Großbritannien seit Mitte der 1990er Jahre stark an, bevor sie im Jahr 2003 sank.²³ Frankreich entwickelte sich relativ gesehen zu Deutschland positiv und glich mit sehr hohen Wachstumsraten seit Anfang der 1990er Jahre den Rückstand gegenüber Deutschland aus. Der Ver-

²³ Die Abb. 12f. überschätzen den tatsächlichen Rückgang, da sie die Wertschöpfung in Euro bemessen und das Britische Pfund zwischen 2002 und 2003 ca. 10% gegenüber dem Euro abwertete.

gleich der Entwicklung des Produktionswertes und der Wertschöpfung in der pharmazeutischen Industrie Italiens zeigt, dass Italien Anfang der 1990er Jahre ein äußerst schwaches Wachstum verzeichnete, aber seit Mitte der 1990er Jahre wieder erheblich zulegte.

Abbildung 13: Die Entwicklung der pharmazeutischen Wertschöpfung im Vergleich ausgewählter Länder und der Anteil an der Produktion (Eurostat), 1995-2005



Bruttowertschöpfungsanteil an der Produktion						
	D	F	I	S	E	UK
1995	n.a.	32,2% ¹⁾	36,8%	43,5%	36,2%	48,7% ¹⁾
2000	38,2%	28,5%	36,1%	44,3%	34,3%	46,0%
2005	41,4%	30,4%	31,5%	52,8%	31,0%	49,7%

Quelle: Eurostat, Bruttowertschöpfung zu Faktorkosten; ¹⁾ 1996

Das Wachstum der Bruttowertschöpfung in Deutschland fiel geringer aus als das der „großen“ europäischen Arzneimittelherstellerländer, wobei es eine Umkehr ab dem Jahr 2002 zu geben scheint, sofern sich der Trend fortsetzt. Insofern verstärkt die Betrachtung der Entwicklung der Bruttowertschöpfung die Aussage, dass die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie bzw. deren Wachstum im Vergleich zu anderen Ländern in der Tendenz abgenommen hat bzw. weniger stark gewachsen ist. Der Quotient aus Bruttowertschöpfung und Gesamtproduktion spiegelt den Anteil der tatsächlich im Inland erbrachten Wirtschaftsleistung wider (siehe Abb. 13). Dieser Anteil liegt in Deutschland verglichen mit den anderen großen Herstellerländern zwar relativ hoch bei ca. 38% und stieg seit 2000 sogar leicht an, während er in vielen anderen Ländern sank. Diese Entwicklung ist jedoch im Wesentlichen der Tatsache geschuldet, dass das Wachstum der Wertschöpfung, welches international einem unterdurchschnittlichen bis durch-

schnittlichem Trend folgte, das international vergleichbar schwache Wachstum der Gesamtproduktion insbes. zu Beginn der Dekade überwog.

2.4 Internationalisierung

2.4.1 Außenhandel

Die europäische Arzneimittelindustrie i. Allg. und die deutsche Pharmaindustrie im Speziellen weisen eine starke Außenhandelsorientierung auf, wobei große Anteile des Exportes innerhalb der Europäischen Union verbleiben. Dabei stieg der Internationalisierungsgrad, d.h. in diesem Zusammenhang der Warenaustausch zwischen den einzelnen Staaten, erheblich an. Die Exportquote, der Anteil des Arzneimittelexportes an der Gesamtproduktion, nahm in allen betrachteten Ländern im Laufe des vergangenen Jahrzehntes deutlich zu. Von den großen europäischen Herstellerländern lag die Exportquote mit knapp 99% in Deutschland am höchsten, d.h. es wird wertmäßig nahezu so viel exportiert wie im Lande produziert. Derartig hohe Exportquoten korrespondieren zumeist mit hohen Importquoten, wie im Falle Deutschlands zu erkennen ist. Kleinere europäische Länder, wie etwa die Niederlande, in denen oftmals nur wenige große produzierende pharmazeutische Unternehmen ansässig sind, sondern vor allem Handelsplätze existieren, besitzen teilweise Im- und Exportquoten von deutlich über 100% (siehe Tab. 4).

Tabelle 4: Ausgewählte Außenhandelskennziffern, 1995 und 2004

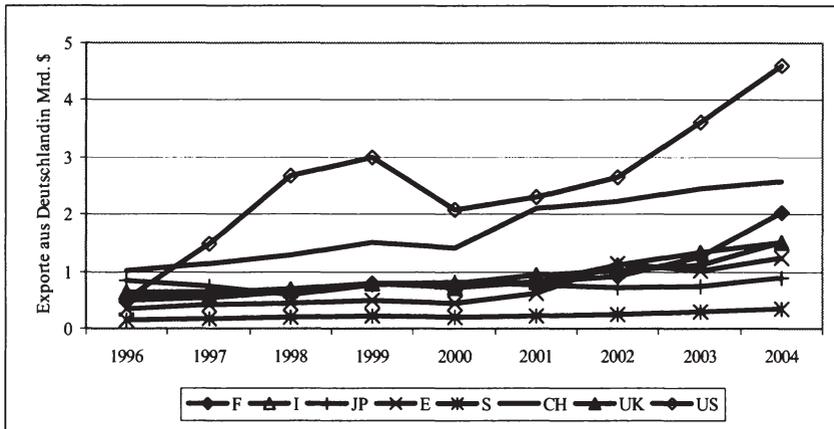
Land	Exporte in Mio. \$		Exportquote		Importe in Mio. \$		Importquote	
	1995	2004	1995	2004	1995	2004	1995	2004
D	11.510	35.488	46,1%	98,7%	7.773	28.834	31,1%	80,0%
F	7.532	21.542	26,0% ⁽¹⁾	41,5%	6.436	17.467	21,5% ⁽¹⁾	41,5%
UK	8.457	23.218	54,2%	93,4%	5.087	18.139	32,6%	72,9%
I	4.244	11.857	29,9%	55,3%	4.487	13.890	31,6%	55,3%
JP	2.655	4.456	4,2%	6,6% ³	6.078	8.350	9,5%	11,9% ⁽³⁾
NL	3.725 ⁽¹⁾	11.470	65,9%	116%	4.429	10.680	74,3% ⁽¹⁾	107%
S	2.593	7.229	60,8%	76,0%	1.223	2.536	28,7%	26,7%
US	7.638	26.056	10,7% ⁽²⁾	12,7% ⁽³⁾	7.700	38.878	12,4% ⁽²⁾	20,1% ³

Quelle: Eurostat, UNIDO; (1): 1996; (2): 1997; (3): 2002; Im- und Exportquoten jeweils als Anteil an der heimischen Produktion

Neben den USA befinden sich die wichtigsten Handelsländer deutscher pharmazeutischer Hersteller innerhalb der EU, Intra-Exporte bzw. -Importe innerhalb des europäischen Binnenmarktes überwiegen somit (siehe Abb. 14). Hierzu zählen abgesehen von Belgien insbes. die großen Märkte und Herstellerländer, wie Frankreich und Großbritannien. Die Importe aus den USA nehmen ungefähr 2% des gesamten Importvolumens ein, wobei der Exportanteil in die USA bei ca. 13% liegt. Traditionell stellt die Schweiz ein wichtiges Abnehmerland deutscher Produkte dar, wobei dies auf Gegenseitigkeit beruht. So gingen im Jahr 2004 etwa 10% aller Schweizer Exporte nach Deutschland und beliefen sich auf knapp 8% des deutschen Importwertes. Zwischen den diversen Herstellerländern

und -ländern existieren beachtliche Verflechtungen, bei denen die großen Produzentenländer i.d.R. auch die größten Ausfuhrnationen darstellen.

Abbildung 14: Deutsche pharmazeutische Importe und Exporte mit ausgewählten Ländern, 1996-2004



Deutsche Exportanteile nach Abnehmerland, 2004										
A	B	F	IRL	I	JP	E	S	CH	UK	USA
2,9%	30,1%	5,7%	0,5%	4,2%	2,5%	3,5%	1,0%	7,2%	4,2%	13,0%
Export gesamt: 35.488 Mio. \$										

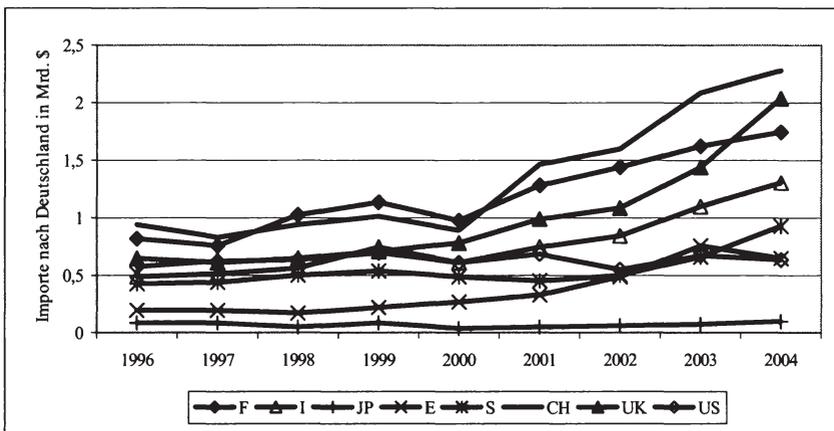


Abbildung 14 (fortgesetzt)

Deutsche Importanteile nach Herkunftsland, 2004										
A	B	F	IRL	I	JP	E	S	CH	UK	USA
1,9%	33,0%	6,0%	2,8%	4,5%	0,3%	2,2%	3,2%	7,9%	7,0%	2,2%
Importe gesamt: 28.834 Mio. \$										

Quelle: UNIDO; eigene Darstellung.

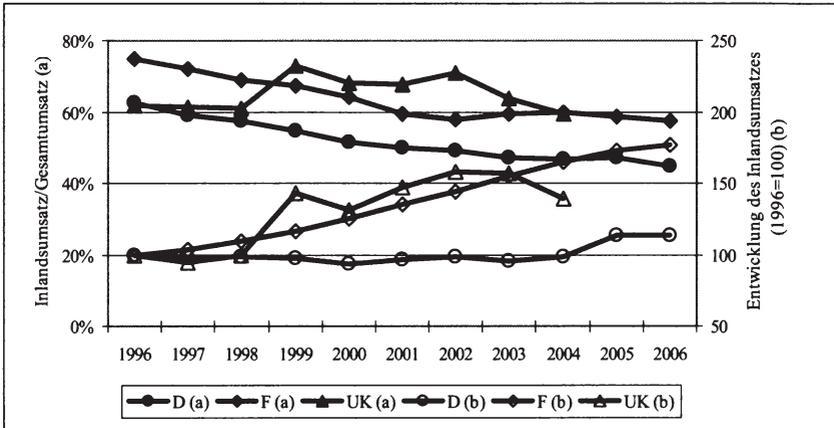
Eine Sonderstellung nimmt schon seit Jahrzehnten Japan ein, dessen Markt relativ wenig internationale Verflechtungen aufweist. Sowohl die Export- als auch Importquoten liegen weit unter denen der meisten großen Hersteller- und Absatzländern. Insbes. der Absatzmarkt Deutschland spielt für in Japan hergestellte Erzeugnisse nur eine untergeordnete Rolle, die japanischen Einfuhren bilden lediglich 0,3% der gesamten Importe Deutschlands ab. Japan besitzt traditionell eine stark national orientierte pharmazeutische Industrie (vgl. Mahlich 2001, S. 157ff.).

2.4.2 Selbstversorgungsgrad

Die Verwendung von Selbstversorgungsgraden, d.h. der Anteil der heimischen Produktion am inländischen Verbrauch als Parameter der Abhängigkeit eines Landes, impliziert die universelle Austauschbarkeit der betrachteten Güter und ist daher hinsichtlich der Betrachtung der Abhängigkeit der nationalen Pharmamärkte vom Autarkiegedanken her nicht aussagefähig, da Arzneimittel z.B. über Krankheitsbilder und Indikationsgebiete hinweg nicht substituierbar sind.²⁴ Dennoch bieten Selbstversorgungsgrade oder der in Abb. 15 dargestellte Anteil des Inlandsumsatzes am Gesamtumsatz der pharmazeutischen Hersteller einen Gradmesser der Abhängigkeit der Industrie von nationalen Pharmamärkten. Der Parameter hängt jedoch nicht nur von der Entwicklung im Inland, sondern auch im Ausland ab. So fällt dieser Quotient c.p., wenn heimische Regulierungen den Inlandsumsatz senken und gleichzeitig der Auslandsumsatz konstant bleibt. Andererseits führt eine gestiegene internationale Wettbewerbsfähigkeit heimischer Hersteller, die sich auch im gestiegenen Auslandsumsatz abbildet, ebenfalls zu einer Senkung des relativen Inlandsumsatzes.

²⁴ So verwendet etwa Boroch (1994) den Selbstversorgungsgrad als Indiz der Abhängigkeit der Produktion von heimischen Märkten.

Abbildung 15: Inlandsumsatz der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich



Quelle: VFA (div. Jg.) für Deutschland; ‚Les entreprises du medicament‘ (LEEM) für Frankreich (vgl. www.leem.org); Office for National Statistics (ONS) für das Vereinigte Königreich; der angegebene britische Wert des Jahres 2001 basiert nur auf dem Anteil des 1., 2. und 4. Quartals, für 1998 auf dem 2. und 3. Quartal. Für England nur Kategorie 2442.

Die Inlandsumsätze in den drei großen europäischen Hersteller- und Absatzmärkten Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich fielen relativ gesehen zum Gesamtumsatz über die letzten Jahre hinweg tendenziell ab. Das relative Niveau nimmt hierbei in Deutschland mit ca. 45% (2006) den geringsten Anteil am Gesamtumsatz ein, in Großbritannien und Frankreich fällt dieser mit 59% (2004) respektive 57% (2006) erheblich höher aus. Die Entwicklung der stetig sinkenden Anteile lässt auf eine zunehmende Exportorientierung schließen. Wird darüber hinaus die Entwicklung der Absolutniveaus der Inlandsumsätze verglichen, so zeigt Tab. 5, dass es in Frankreich zwischen 1999 und 2004 um knapp 22% anstieg, zunächst auch in Großbritannien, wo es jedoch innerhalb eines Jahres von 2003 auf 2004 wieder unter das Niveau von 1999 fiel. In Deutschland brach der Inlandsumsatz im selben Zeitraum um gut 10% ein, erzielte jedoch seit 1995 noch immer ein Wachstum von 13%, da der Inlandsumsatz in den Jahren 1998 bis 2000 Höchststände erreichte. Die pharmazeutischen Hersteller Frankreichs steigerten im Vergleich ihren Inlandsumsatz zwischen 1995 und 2004 um knapp 47%.

Tabelle 5: *Entwicklung des Verbrauchs, des Umsatzes und des Inlandsumsatzes in Deutschland, Frankreich und Großbritannien*

	Anstieg des Arzneimittelverbrauchs		Entwicklung des Umsatzes pharmazeutischer Hersteller					
			Gesamt		...im Inland		...im Ausland	
	1995-2004	1999-2004	1995-2004	1999-2004	1995-2004	1999-2004	1995-2004	1999-2004
D	28%	15%	71%	7%	13%	- 10%	203%	27%
F	73%	41%	82%	39%	47%	22%	242%	91%
UK	87%	35%	n.a	22%	n.a.	- 3%	n.a.	80%

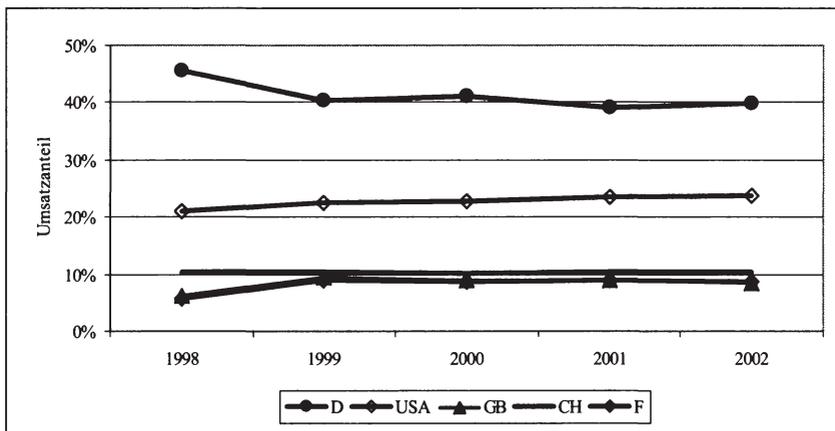
Quelle: Inlandsumsatz und Gesamtumsatz: VFA, LEEM, ONS; Verbrauch nach OECD Health Data 2008.

Das Besondere an der Situation der pharmazeutischen Industrie in Deutschland besteht in der Kombination der drei Variablen. Der wertmäßige Verbrauch, also der Absatzmarkt, in Deutschland entwickelte sich relativ schwach, sicherlich auch als Folge strikterer Regulierungsmechanismen. Dies drückte den Inlandsumsatz der in Deutschland produzierenden pharmazeutischen Hersteller. Im Gegensatz zu Großbritannien, wo die Inlandswerte im Jahr 2004 wie ein Ausreißer nach unten ausschlugen, kann in Deutschland von einem deutlichen Trend gesprochen werden. Dieser 10%ige Rückgang im Inland, d.h. die Absatzschwäche am heimischen deutschen Markt, vermag jedoch nicht die relativ schwache Entwicklung vollständig zu erklären. Das Wachstum des Auslandsumsatzes zwischen 1999 und 2004 liegt zwar immerhin noch bei 27%, damit aber deutlich hinter jenem Frankreichs und Großbritanniens. Die in Deutschland ansässige pharmazeutische Industrie leidet somit einerseits unter einer schwachen Absatzentwicklung im Heimatland, in welchem sie nach wie vor fast die Hälfte ihrer Erträge erwirtschaftet, andererseits scheinen die hergestellten Produkte international nicht in dem Maße wettbewerbsfähig zu sein, als dass das Umsatzwachstum auf ausländischen Märkten mit dem vergleichbarer Länder standhalten könnte.

Anders zu bewerten ist hingegen die Entwicklung des Anteils auf dem jeweiligen Heimatmarkt nach Konzernnationalität (siehe Abb. 16). Hier zeigt sich zwischen 1998 und 2002 ein in der Tendenz fallender Anteil der deutschen Hersteller auf dem Inlandsmarkt. Für deutsche Unternehmen spielt der deutsche Absatzmarkt nach wie vor eine hervorgehobene Rolle, auch wenn insbes. amerikanische Konzerne ihren Anteil stetig steigerten. In den Jahren nach 2002, für welche leider keine weiteren Daten veröffentlicht wurden, dürfte der Umsatzanteil deutscher Unternehmen weiter gesunken sein. Dies lässt sich vor allem auf die verstärkten Übernahmen und Zusammenschlüsse von international agierenden Unternehmen zurückführen, bei denen in vielen Fällen ausländische Investoren deutsche Unternehmen übernahmen. Beispielhaft sei hier zunächst der Zusammenschluss von Höchst Marion Roussel durch Sanofi-Synthelabo im Jahr 1999 zu nennen, der zu einem erheblichen Rückgang deutscher Unternehmen im Jahr 1999 führte. Andere jüngere Beispiele von Übernahmen, die zulasten deutscher

Unternehmen gingen, sind etwa die Eingliederung von Hexal in die Novartis-Gruppe, der Verkauf Altanas an die dänische Nycomed oder die Übernahme von Schwarz Pharma durch die belgische UCB.²⁵

Abbildung 16: Umsatzanteil nach Konzernnationalitäten auf dem deutschen Arzneimittelmarkt, 1998-2002



Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI, diverse Jahrgänge).

2.5 Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln

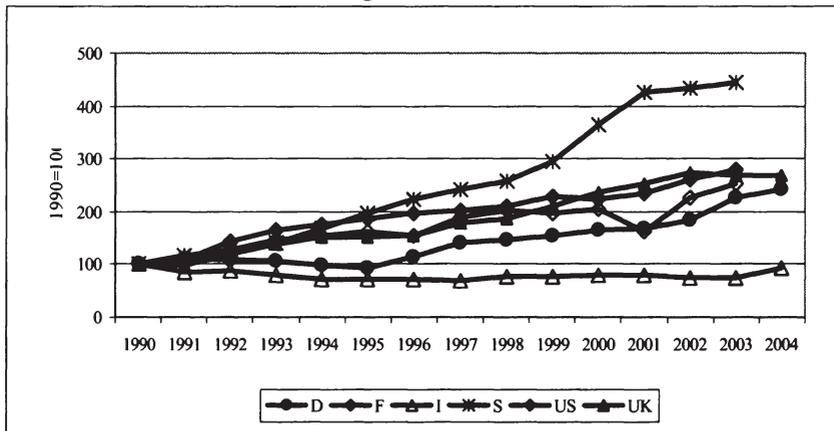
2.5.1 Forschungs- und Entwicklungsausgaben im internationalen Vergleich

Im Jahr 2004 betragen die Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) im Bereich der pharmazeutischen Industrie in Deutschland ca. 3,90 Mrd. €, in Frankreich lagen sie mit 3,95 Mrd. € nur unwesentlich darüber, wohingegen sie im Vereinigten Königreich immerhin einen Wert von 4,78 Mrd. € erreichten (vgl. EFPIA 2006, S. 20). Auch bezogen auf die Variable der F&E-Ausgaben ergeben sich in Abhängigkeit der Quelle erhebliche Unterschiede. Werden etwa die Abgrenzungen der OECD zugrunde gelegt, so gab die pharmazeutische Industrie im Jahr 2002 in Deutschland etwa nur 2,59 Mrd. €, in Frankreich 2,80 Mrd. € und im Vereinigten Königreich immerhin 3,30 Mrd. € aus. Die EFPIA gibt als Vergleichszahlen für dasselbe Jahr für Deutschland 3,6 Mrd. €, für Frankreich 3,3 Mrd. € (2001) und für Großbritannien 5,3 Mrd. € an. Dies verdeutlicht erneut die Problematik sowohl von internationalen Vergleichen als auch diverser statistischer Quellen. Mögliche Gründe für die erheblichen Differenzen können u.a. in der unternehmerischen Abgrenzung der pharmazeutischen Industrie und der Zuordnung von Forschungskosten liegen, der Art und Weise

²⁵ Siehe auch Kapitel 2.7.2.1.

der Datenerhebung, z.B. durch Mitgliederbefragungen oder statistische Erhebungen. Insofern bieten die Abbildungen hinsichtlich der Entwicklung der Forschungsausgaben nur einen ersten Anhaltspunkt für die Entwicklung in den einzelnen Ländern.

Abbildung 17: Die Entwicklung der pharmazeutischen F&E-Ausgaben im internationalen Vergleich, 1990-2004



Quelle: OECD Health Data 2008.

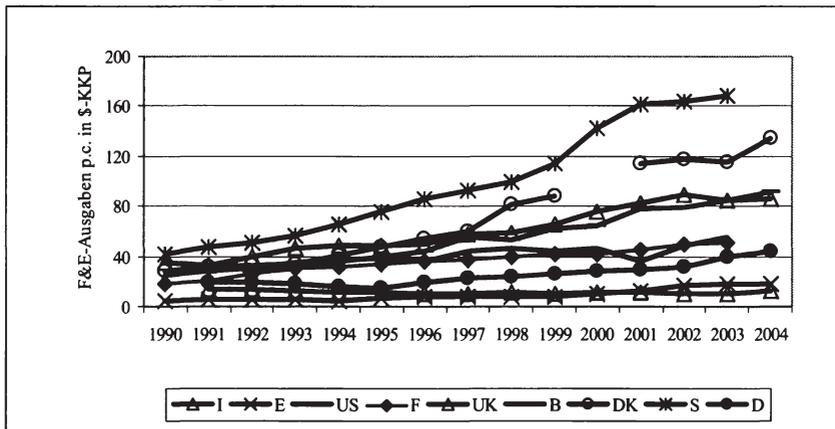
Die F&E-Ausgaben entwickelten sich in den europäischen Ländern mit bedeutenden pharmazeutischen Standorten sehr unterschiedlich. Während in Italien die Forschungs- und Entwicklungsausgaben seit 1990 sogar absolut sanken und damit unter den europäischen Nationen das „Schlusslicht“ bilden, verdoppelten sie sich in Deutschland bei einem relativ stetigen Wachstum im gleichen Zeitraum. In den meisten anderen Ländern entwickelten sich die Forschungsaufwendungen jedoch erheblich besser, so dass Frankreich und das Vereinigte Königreich etwa das 2½-fache mehr in Forschung investieren als im Jahr 1990. Stellvertretend für eine Reihe einst kleiner Forschungsstandorte, in denen erheblich investiert wurde, seien Schweden, Belgien und Dänemark genannt. Diese Länder weisen nicht nur weit überdurchschnittliche Wachstumsraten auf, sondern holten auch in Absolutwerten zu Deutschland, Frankreich, Großbritannien auf und überflügelten teilweise sogar Italien.

Hinsichtlich des deutschen Ausgabenwachstums ist zu beobachten, dass zu Beginn der 1990er Jahre eine Stagnation vorherrschte, wodurch die Entwicklung im Verlauf der gesamten Dekade im internationalen Vergleich weit unterdurchschnittlich blieb. Seit 1995 hingegen investierten die pharmazeutischen Unternehmen wieder vermehrt. So schaffte Deutschland eine Verdopplung der Aus-

gaben zwischen 1995 und 2002, wohingegen Frankreich nur ein Wachstum von ca. 40% und das Vereinigte Königreich von ca. 80% aufweisen.

Abb. 18 setzt die Ausgaben für F&E kaufkraftbereinigt ins Verhältnis zur Bevölkerungsgröße. Insbes. die aufstrebenden kleineren Länder erzielen auch hier Spitzenwerte, die keiner der großen Forschungsstandorte auch nur annähernd erreicht. Allerdings zeigt Abb. 18 ebenso, welche unterschiedlichen Strategien die Firmen in verschiedenen Ländern verfolgen. Irland verzehnfachte bspw. seine pharmazeutische Produktion zwischen 1993 und 2004 (vgl. Abb. 5), vermochte sich jedoch verglichen mit Belgien, Dänemark und Schweden nicht als Forschungsstandort durchzusetzen.

Abbildung 18: Pharmazeutische F&E-Ausgaben pro Kopf im internationalen Vergleich in $\text{\$-KKP}$, 1990-2004



Quelle: OECD Health Data 2008.

Bei Betrachtung der traditionellen Forschungsländer lässt sich eine ähnliche Entwicklung ableiten wie im Falle der Ausgabenentwicklung. Deutschland rangiert bezogen auf die Bevölkerungsgröße auch bei den Forschungsaufwendungen am unteren Ende, insbes. verglichen mit dem Vereinigten Königreich; es weist jedoch seit Mitte der 1990er Jahre ein verstärktes Wachstum auf. Relativ gesehen scheinen somit die deutschen pharmazeutischen Hersteller wieder vermehrt in F&E zu investieren.

Einen anderen Inputindikator zur Messung der relativen Bedeutung der Forschung eines Landes bildet die Relation der Forschungsausgaben zur wirtschaftlichen Entwicklung. Die pharmazeutische Industrie Schwedens investiert im Verhältnis am BIP immerhin 0,5% in F&E, gemessen an der Wirtschaftskraft des Landes ergibt dies das Doppelte Großbritanniens und nahezu das Fünffache Deutschlands. Interessanterweise investierte Schweden bereits 1992 relativ ge-

sehen am meisten in die pharmazeutische Forschung. Unabhängig hiervon gilt auch für die drei großen europäischen Länder Frankreich, Großbritannien und Deutschland, dass sie bei steigender wirtschaftlicher Entwicklung überproportional viel für die pharmazeutische Forschung aufwenden. Die relative Bedeutung der Forschung in den Vereinigten Staaten stagniert, obwohl die Unternehmen dort absolut betrachtet immer noch mehr aufwenden als in Großbritannien, Frankreich und Deutschland zusammen.

Tabelle 6: Ausgaben für Forschung und Entwicklung absolut und in Prozent zum BIP, 1995 und 2004

	F&E-Ausgaben [Mio. \$]		F&E-Ausgaben in Relation zum BIP		
	2004	1995	2004	1995	Veränderung [Prozentpunkten]
Schweden	1.736*	880	0,57%*	0,35%	0,22%
Belgien	1.043	493	0,29%	0,17%	0,12%
Dänemark	1.011	381	0,41%	0,21%	0,21%
UK	5.898	2.878	0,28%	0,25%	0,02%
Frankreich	3.363*	2.626	0,19%*	0,17%	0,02%
Deutschland	4.012	1.713	0,15%	0,07%	0,08%
USA	15.962*	10.215	0,15%*	0,14%	0,01%
Spanien	729	251	0,07%	0,04%	0,03%
Italien	732	561	0,04%	0,05%	-0,01%

Quelle: OECD Health Data 2008; * 2003.

2.5.2 Arzneimittelinnovationen

2.5.2.1 Der Begriff der Innovation im Arzneimittelsektor

Eine allgemeingültige, objektivierbare und operationalisierbare Definition von neuartigen Erfindungen oder Innovationen im Arzneimittelsektor existiert nicht. Welcher Wirkstoff oder welches Arzneimittel als Innovation angesehen wird, hängt somit erheblich vom eingenommenen Blickwinkel ab. Unbeschadet definitorischer Unschärfen, die sich insbes. aus der Kombination möglicher Perspektiven ergeben, lassen sich im Wesentlichen folgende Definitionsansätze unterscheiden:

1. patentrechtliche und formaljuristische Ansätze,
2. mikroökonomische Ansätze,
3. pharmakologisch-therapeutische Ansätze,
4. medizinisch-therapeutische Ansätze und
5. gesundheits- bzw. pharmakoökonomische Ansätze.

Aus juristischer Perspektive erfolgt die Abgrenzung eines Präparates zumeist anhand des Kriteriums des vorhandenen Patentschutzes, wobei sich dies nicht notwendigerweise nur auf den Patentschutz eines Wirkstoffes selbst, sondern auch auf den Patentschutz therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe bzw. von Wirkstoffen mit vergleichbarer Wirkung beziehen kann. Bspw. definiert §35 I 4

einen Wirkstoff als neuartig „...“, solange derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser [Festbetrags-]Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.“ Neben der rein patentrechtlichen Betrachtung fließen somit explizit pharmakologisch- und medizinisch-therapeutische Aspekte bei der juristischen Bewertung mit ein.

Mikroökonomische Ansätze trennen in Anlehnung an Schumpeter den Innovationsprozess in die Erfindung und die Diffusion dieser Erfindung am Markt. Eine Erfindung (Invention) entwickelt sich mit der Durchsetzbarkeit und Durchsetzung zur Innovation (vgl. Schumpeter 1912, S. 156ff.). Dementsprechend bemisst die mikroökonomische Perspektive den Stellenwert einer Erfindung anhand ihres Markterfolges, etwa von steigenden Wachstumsraten oder der relativen Marktdurchdringung (vgl. Erbsland / Ulrich / Wille 2000, S. 172ff.). Der Vorzug und damit gleichzeitig auch häufigste Kritikpunkt liegt in der Unabhängigkeit dieses ökonomischen Kriteriums von medizinisch-therapeutischen Bewertungen. Die Innovation bemisst sich einzig an der Durchsetzbarkeit des Präparates am Markt. Ferner ermöglichen in diesem Sinne etwa Marketinginstrumente die Schaffung einer Innovation oder gezielte kostensenkende Eingriffe einer Krankenversicherung die Verhinderung einer Innovation.

Die pharmakologisch-therapeutische Herangehensweise stellt i.d.R. eine Frühbewertung eines Arzneimittels vor oder zum Zeitpunkt des Markteintrittes dar. Derartige Systeme bewerten die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen mit bereits am Markt vorhandenen Wirkstoffen und basieren aufgrund des frühen Zeitpunktes der Bewertung auf pharmakologischen Eigenschaften (etwa der Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik) oder chemischen Bestandteilen. Nach Möglichkeit ziehen sie die Ergebnisse von klinischen Studien zur Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit in Betracht. Die medizinisch-therapeutische Bewertung inkorporiert die pharmakologische Perspektive, geht jedoch über diese hinaus und berücksichtigt auch Analyseverfahren, die den Patientennutzen stärker bei der Innovationsbewertung einbeziehen, z.B. Studien zu patientenrelevanten Surrogatparametern oder Endpunkten.

Dienen Innovationsbewertungen als Grundlage von Regulierungsinstrumenten, so existiert u.a. ein Trade-Off zwischen Aussagekraft der gewählten Perspektive und dem Faktor Zeit. Je länger der Analysezeitraum, umso validere Erkenntnisse lassen sich über die positiven oder negativen Effekte einer Therapie gewinnen. Regulierungsinstanzen besitzen jedoch vornehmlich aus fiskalischen Gründen ein Interesse an einer möglichst zeitnahen Bewertung von Arzneimitteln im Anschluss an die Zulassung (vgl. Gaisser / Nusser / Reiß 2005, S. 9).²⁶ Gesund-

²⁶ Die obige Darstellung erhebt weder den Anspruch der Vollständigkeit noch einer operationalisierbaren Abgrenzung und soll lediglich einen schematisierenden Überblick über die möglichen Ansätze und die allgemeine Problematik der Innovationsbewertung diskutieren. Für ei-

heitsökonomische Ansätze verbinden grundsätzlich therapeutische Expertise mit ökonomischen und epidemiologischen Erkenntnissen unter Zuhilfenahme statistischer Methoden und ermöglichen so eine bessere Vergleichbarkeit.

Eine in der Diskussion häufig verwendete und seit 1982 vorgenommene Bewertung stellt die Skala von Fricke/Klaus dar, die vornehmlich auf pharmakologischen Gesichtspunkten beruht (vgl. Fricke / Klaus 2007). Die Autoren kategorisieren Arzneimittel in vier Untergruppen:

- Kategorie A: Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz,
- Kategorie B: Verbesserung pharmakologischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien,
- Kategorie C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Wirkstoffen und
- Kategorie D: Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert.

Die Bewertung der neuen Wirkstoffe im Rahmen vergleichender Analysen bezieht sich immer auf im Markt existierende Wirkstoffe und beinhaltet somit implizit eine zeitliche Komponente. Sie spricht Arzneimitteln der Kategorie A und B den Status einer Innovation im Sinne einer Neuerung bzw. Verbesserung zu, Wirkstoffen der Gruppe C hingegen einen relevanten zusätzlichen Nutzen weitgehend ab.

Auch im Sozialgesetzbuch findet der Begriff der Arzneimittelinnovation etwa im §84 II Verwendung, welcher den Vertragsparteien bei der Bestimmung der Ausgabenvolumina auferlegt, den „wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatz innovativer Arzneimittel“ zu berücksichtigen. Alternativ nimmt §35 Ia therapeutische Verbesserungen von der Gruppenbildung bei Festbeträgen (FB) aus, wobei eine therapeutische Verbesserung dann vorliegt, wenn ein therapie-relevanter höherer Nutzen eines Arzneimittels verglichen mit anderen Präparaten vorliegt und das Arzneimittel daher für bestimmte Patientengruppen und Indikationsbereiche vorzuziehen ist (siehe §35 Ib). Die Einstufung eines Arzneimittels als „Innovation“ ergibt sich hier ebenso wie im Falle von Nutzen-Bewertungen des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus der medizinisch-therapeutischen Perspektive. Im Rahmen der Kosten-Nutzen-Analysen nach §35b und der Höchstbetragsfestsetzung nach §31 erfolgt zwar keine explizite Definition einer Arzneimittelinnovation, §35b ermöglicht jedoch eine gesundheitsökonomische Analyse und §31 schließt bspw. Arzneimittel mit erwiesener Kosteneffektivität von Höchstbeträgen aus. Insofern

ne ausführlichere Diskussion siehe etwa Wille / Mehnert / Rohweder 1994, Hörer / Häussler 2006 oder Schröder / Nink / Lankers 2006.

finden sich auch Elemente des gesundheitsökonomischen Ansatzes einer Innovationsbestimmung in den gesetzlichen Vorgaben.

2.5.2.2 Einflussfaktoren der Kostenstruktur von neuen Arzneimitteln

Sofern pharmazeutische Unternehmen gewinnorientiert agieren, nehmen sie eine Investitionstätigkeit bzw. die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln — vereinfacht ausgedrückt — dann auf, wenn diese rentabel erscheint bzw. der erwartete Barwert der Erträge den erwarteten Barwert der Kosten übersteigt (vgl. Schwartzman 1976, S. 136ff. und Grabowski / Vernon 1982). Bei der Arzneimittelforschung handelt es sich um einen langwierigen und kostenintensiven Prozess (siehe Tab. 7). Sowohl bezogen auf den Zeit- als auch den Ressourcenaufwand entfällt der größte Anteil auf die präklinische Phase, welche die Suche nach Ansatzpunkten für Wirkorte der Arzneimitteltherapie (Targets), die chemische Synthese, Screeningprozesse sowie die ersten toxikologischen Testverfahren beinhaltet.²⁷ Neue Screeningmethoden und biotechnologische Verfahren ermöglichten hier in den vergangenen Dekaden erhebliche Effizienzsteigerungen (vgl. Gaisser / Nusser / Reiß 2005, S. 15ff.).

DiMasi / Hansen / Grabowski (2003) schätzen eine durchschnittliche Dauer der präklinischen Phase von über vier Jahren und Gesamtkosten von etwa 400 Mio. \$ (umgerechnet auf Basis des Jahres 2007). Dies entspricht sowohl bezogen auf das Budget als auch den gesamten Zeitraum der Forschung bis zur Marktreife einem Anteil von knapp 42% (vgl. ebd., S. 159ff.). Etwa eine aus 5.000 bis 10.000 getesteten Substanzen erreicht die Marktzulassung (vgl. Reiß / Hinze 2000). Die klinischen Entwicklungsphasen unterteilen sich stilisierend in Verträglichkeitsstudien am gesunden Menschen (Phase I), Wirksamkeitsstudien

²⁷ Insbes. im Bereich der Grundlagenforschung bzw. der Targetfindung erfolgt die Finanzierung der Forschung in Zusammenarbeit zwischen nationalen Forschungseinrichtungen und den pharmazeutischen Unternehmen. Folglich entstehen auch viele innovative Arzneimittel auf den Grundlagen von Forschungsaktivitäten steuerfinanzierter öffentlicher Einrichtungen (vgl. DiMasi 2001, S. 56f.). So finanziert in den USA der Staat etwa 36% der biomedizinischen Forschung, 7% des Forschungsausgaben bringen Nonprofit-Organisationen auf und ca. 57% die pharmazeutische Industrie (vgl. Joint Economic Committee 2000, S. 9). In der Grundlagenforschung können Forschungsergebnisse oftmals noch nicht patentiert werden, wodurch privaten Unternehmen der Anreiz fehlt, in diese Bereiche zu investieren. Die Forschungsaktivitäten der pharmazeutischen Industrie bauen insoweit in vielerlei Hinsicht auf einem staatlich unterstützten Fundament auf, wobei etwa die National Institutes of Health dieses Verhältnis als komplementär zueinander ansehen (vgl. Joint Economic Committee 2000, S. 9f., National Institutes of Health 2001). Dieses Argument gilt vor allem für die USA, da dort die relative Anzahl an Präparaten, die in Zusammenarbeit von öffentlichen Einrichtungen und privaten Unternehmen entstehen, um ein Vielfaches oberhalb vergleichbarer europäischer Länder liegt. Dies spricht auch für eine deutlich bessere Vernetzung von Forschungseinrichtungen als Grundlage der relativ guten amerikanischen Wettbewerbsfähigkeit (vgl. Gambarella / Orsenigo / Pamolli 2000, S. 43ff.).

an relativ kleinen Studienpopulationen von wenigen 100 erkrankten Patienten (Phase II), bevor der Wirkstoff an relativ großen Populationen mit zumeist mehreren 1000 Patienten hinsichtlich der Wirksamkeit und der benötigten Dosierungen getestet wird (Phase III). Von den klinischen Entwicklungsphasen verbraucht die dritte Phase sowohl die meisten zeitlichen als auch finanziellen Ressourcen. Verträglichkeitsstudien an Tieren verlaufen über längere Zeiträume parallel zu den klinischen Studienphasen.

Tabelle 7: Schätzungen über die benötigte Zeit, Erfolgswahrscheinlichkeiten und Kosten je zugelassene New Chemical Entity nach Phasen

	Dauer [m]	Erfolgswahrscheinlichkeit je Phase	Out of Pocket-Kosten [Mio. 2007-\$]	Opportunitätskosten [Mio. 2007-\$]	Gesamtkosten [Mio. 2007-\$]
Präklinische Phase	52,0		146	258	402
Phase 1	12,3	~70%	85	86	171
Phase 2	26,0	~40%	94	72	165
Phase 3	33,8	~80%	152	58	209
Langfristige Tierversuche	36,5		9	8	17
Klinische Phasen gesamt	72,1	~20%	339	223	562
Zulassung	18,2	89%	k.A.	k.A.	k.A.
Gesamt	142,3		485	481	966

Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen basierend auf Schätzungen von DiMasi et al. (2003); Erfolgswahrscheinlichkeiten bezogen auf die jeweilige Phase nach Pharmaprojects Pharmacopredict (2007a). Hochrechnungen auf 2007 mithilfe der BIP-Deflatoren der OECD.

Die Gesamtkosten der Entwicklung schätzen DiMasi / Hansen / Grabowski (2003) auf 966 Mrd. \$²⁸. Die Kosten der Entwicklung hängen vor allem von den Erfolgsquoten, der mittleren Dauer einer Phase sowie den veranschlagten Kapitalkosten ab. Aufgrund des verhältnismäßig langen Entwicklungszeitraumes von etwa 12 Jahren besitzen die Opportunitätskosten des Kapitaleinsatzes ein erhebliches Gewicht und summieren sich auf etwa 50% der Gesamtkosten. Dieser Anteil blieb über die vergangenen Dekaden hinweg weitgehend konstant, wobei den dargestellten Ergebnissen abweichende risikoadjustierte Zinssätze zugrunde liegen. Während Hansen (1979) für die 1960er und den Anfang der 1970er Jahre noch einen Zinssatz von 8% annahm, so schätzten DiMasi et al. (1991) für den Zeitraum von 1970 bis 1982 einen angemessenen Realzins von 9%, für die Jahre

²⁸ DiMasi / Hansen / Grabowski (2003) weisen Gesamtkosten i.H.v. 802 Mrd. \$ zur Basis des Jahres 2000 aus. Unter Verwendung entsprechender BIP-Deflatoren für die USA ergeben sich somit für das Jahr 2007 Kosten von 966 Mrd. \$. Adams / Brantner (2006) übernehmen teilweise Schätzparameter von DiMasi / Hansen / Grabowski (2003), verwenden jedoch ein anderes, aktualisiertes Sample. Sie beziffern die Kosten auf 868 Mrd. \$ zur Basis des Jahres 2000, respektive 1045 Mrd. \$ auf Basis 2007.

von 1980 bis 1999 hingegen bereits einen Realzins von etwa 11% (vgl. DiMasi / Hansen / Grabowski 2003, S. 153).²⁹ Die Entwicklungskosten versechsfachten sich etwa seit den 1960er Jahren (siehe Tab. 8).³⁰

Tabelle 8: Schätzungen über die Kosten von New Chemical Entities

Quelle und Zeitraum	Präklinische Phase	Klinische Phasen	„Out of Pocket“-Kosten [Mio. 2007- $\text{\$}$]	Kapitalkosten [Mio. 2007- $\text{\$}$]	Gesamtkosten [Mio. 2007- $\text{\$}$]
Hansen (1979); 1963-1975	101	65	87	79	166
DiMasi et al. (1991); 1970-1982	258	125	189	194	383
DiMasi / Hansen / Grabowski (2003); 1980-1999	403	562	485	480	966
Adams / Brantner (2006); 1989-2002	459	586	533	512	1045

Quelle: Berechnet aus Hansen (1979), DiMasi et al. (1991), DiMasi / Hansen / Grabowski (2003) und Adams / Brantner (2006), Hochrechnungen für 2007 mithilfe der BIP-Deflatoren der OECD.

Wesentliche Einflussfaktoren stellen bei Kostenschätzungen die Länge des Forschungsprozesses und die Übergangswahrscheinlichkeiten zwischen den Phasen dar. Je höher das phasenspezifische Schwundrisiko, desto stärker steigen die

²⁹ Die hier dargestellten Kostenschätzungen basieren auf Analysen von Mikrodatensätzen weniger amerikanischer Firmen. Im Falle der Studie von DiMasi / Hansen / Grabowski (2003) entsprach dies zehn multinationalen Großunternehmen. Die genannte Kostenstudie verglich nur In-House und keine lizenzierten Substanzen. Alle Angaben beziehen sich auf Kosten vor Steuern, um den tatsächlichen Ressourcenaufwand zu beziffern und eine intertemporale Vergleichbarkeit zu gewährleisten. U.S. Congress / Office of Technological Affairs (1993) berechneten im Rahmen einer Nachsteuerbetrachtung basierend auf den Kostenschätzungen von DiMasi et al. (1991) eine Verringerung der Gesamtkosten um 46% in den 1980er Jahren unter der Annahme, dass alle Kosten steuerlich absetzbar seien (vgl. ebd., S. 69). Dieser Prozentsatz dürfte jedoch im Laufe der Zeit erheblich gesunken sein. Einerseits nahm die Grenzbelastung der Unternehmen aufgrund von Steuerreformen deutlich ab, wodurch die Abzugsfähigkeit an Bedeutung verliert. Andererseits vernachlässigt dies, dass diverse Ausgaben nicht berücksichtigungsfähig sind und vermehrt Forschungsaufträge ausgelagert wurden. Für die Jahre 1999 bis 2001 beziffern DiMasi / Hansen / Grabowski (2003) die Steuervergünstigungen der betrachteten Firmen auf durchschnittlich 2,1% der F&E-Ausgaben. Selbst bei einer Kapitalisierung dieser Kosten dürfte dies die Größenordnungen der Gesamtkostenschätzungen nur gering beeinflussen (vgl. ebd., S. 173ff.).

³⁰ Angell / Relman (2002), Angell (2005) oder Public Citizen (2001) geben alternative Werte für die Gesamtkosten von Arzneimitteln an, die sich in einer Größenordnung von um die \$100 jährlich belaufen. Die Hauptkritikpunkte der Autoren beziehen sich auf die nicht repräsentative Auswahl von New Chemical Entities (NCE), der Vorsteuer-Betrachtung und der (aus ökonomischer Perspektive unabdingbaren) Ausweisung von Opportunitätskosten als „Rechentrick“ (Angell 2005, S. 65), die im Zusammenhang mit pharmazeutischen Produkten nicht hinzuzurechnen seien (vgl. Angell 2005, S. 66).

Entwicklungskosten an. Gleichermaßen steigen die Kosten c.p. mit der Dauer einer entsprechenden Entwicklungsphase.

Sowohl die Erfolgswahrscheinlichkeiten als auch die Entwicklungsdauer (vgl. Pharmaprojects Pharmapredict 2007a, Pharmaprojects Pharmapredict 2007b und DiMasi 1995) variieren jedoch erheblich zwischen den Anwendungsgebieten und auch innerhalb der Phasen. Die Ursachen für variierende Schwundraten sind vielschichtig, die Aufgabe der Weiterentwicklung eines neuen Wirkstoffes wird i.d.R. mit Fragen der Wirksamkeit, der Toxikologie, der Bioverfügbarkeit, aber auch des zu erwartenden kommerziellen Erfolges begründet. Als weitere Erklärung dient die Zugänglichkeit des entsprechenden Therapiefeldes zur biomedizinischen und -technologischen Forschung, deren Kandidaten unterdurchschnittliche Schwundraten aufweisen (vgl. Kola / Landis 2004, S. 711 ff.). Die Erfolgswahrscheinlichkeit steigt signifikant an, sofern bereits vergleichbare Substanzen existieren und es sich somit nicht um ein neuartiges Molekül handelt (vgl. Ma / Zimmel 2002, S. 571f. und Lehman Brothers 2007, S. 206). Ma / Zimmel (2002) schätzen bspw. die Erfolgswahrscheinlichkeiten seit Beginn des Entwicklungsprozesses einer neuen „unprecedented“ Substanz auf ca. 5%. Demgegenüber stehen Erfolgsquoten von geschätzten 8% von bereits bekannten Wirkungsweisen (vgl. ebd., S. 572.).

Um das Risiko weitergehend zu verringern, lagern Unternehmen oft Teilbereiche der Forschung aus oder lizenzieren neue Forschungsvorhaben. Die Erfolgsraten für lizenzierte Substanzen übersteigen die Quoten für In-House Entwicklungen deutlich (vgl. Gambardella / Orsenigo / Pamolli 2000, S. 52).³¹ Die Ursachen für ein verstärktes Aufkommen von Auslagerungen liegt jedoch nicht nur im Versuch der pharmazeutischen Industrie, die Risiken zu begrenzen, sondern auch in den sich veränderten Forschungsbedingungen. Seit dem Aufkommen neuer biotechnologischer Technologien sind vor allem Großkonzerne auf das hoch spezialisierte Wissen und damit auch auf den Austausch angewiesen (siehe auch Powell 1996). In den Vereinigten Staaten arbeiten die multinationalen Unternehmen bereits in den frühen Forschungs- und Entwicklungsstadien mit kleineren und spezialisierten Biotechnologieunternehmen oder öffentlichen Forschungseinrichtungen, die zumeist als Lizenzgeber fungieren, zusammen. In den europäischen Ländern findet eine Kooperation oft zu einem erheblich späteren Zeitpunkt — teilweise erst in der Vermarktungsphase — statt (vgl. Gambardella / Orsenigo / Pamolli 2000, S. 44ff.).³²

³¹ Gambardella / Orsenigo / Pamolli (2000) beziffern die relative Erhöhung der Erfolgswahrscheinlichkeiten beim Übergang von der präklinischen Phase zur Phase I auf 47%, von Phase I auf Phase II um 14% und von Phase II auf Phase III auf 38%.

³² Angell / Relman (2002) kritisieren u.a., dass viele Innovationen amerikanischer Unternehmen auf der staatlich finanzierten Grundlagenforschung basieren und teilweise staatliche In-

2.5.2.3 Einflussfaktoren auf die Erträge von neuen Arzneimitteln

Neben der Kostenseite spielen die erwarteten Erträge eines Arzneimittels den zweiten entscheidenden Faktor der Investitionsentscheidung bei Aufnahme des Forschungsprozesses. Ohne vertiefend darauf eingehen zu wollen, finden zu diesem Zeitpunkt folgende marktseitigen Faktoren Berücksichtigung:

- Die Erwartungen bzw. die Wahrscheinlichkeit, ein Arzneimittel hervorzu- bringen, welches den Markt durchdringen kann,
- die Größe und die Wachstumsaussichten des und innerhalb des therapeutischen Marktsegmentes,
- die Größe und die Wachstumsaussichten der und innerhalb der (bedeuten- den) regionalen Absatzmärkte,
- Patentsicherheit i. Allg. und ggf. in wichtigen Absatzmärkten,
- Regulierungsformen in den relevanten Absatzmärkten.

Da es sich beim Forschungsprozess um einen relativ langen Entwicklungszeit- raum handelt, sind diverse Einflussfaktoren ex ante nur schwer bestimmbar. Ferner spielen die Größe und die Wachstumsaussichten eines potenziellen Marktes eine Rolle. Dies betrifft bspw. Arzneimittel für Krankheiten gegen sel- tene Leiden, aber ebenso für Krankheiten, die vornehmlich in kleinen oder un- terentwickelten Ländern auftreten. Unter Vernachlässigung ethischer Aspekte bieten bspw. Arzneimittel für Tropenkrankheiten deutlich geringere Ertragsaus- sichten als Präparate für Volkskrankheiten großer Industrieländer. Dies gilt nicht zuletzt vor dem Hintergrund fehlender Versicherungssysteme und der Proble- matik mangelhafter Patenschutzrechte und Arzneimittelfälschungen ebendort.

Hinsichtlich der Bedeutung von therapeutischen Teilmärkten ergeben sich zu- mindest für die großen Arzneimittelmärkte keine wesentlichen Unterschiede (siehe im weiteren Verlauf Tab. 3). Bei Betrachtung der Bedeutung regionaler Absatzmärkte wird jedoch deutlich, dass es vor allem die USA sind, die den

stitutionen sogar die Patentrechte besitzen, die sie im Lizenzverfahren an die pharmazeuti- schen Hersteller abgeben. Hierdurch werde der Bürger quasi doppelt zur Finanzierung heran- gezogen: einmal im Rahmen staatlich unterstützter Forschungszentren und ein weiteres Mal bei der Bezahlung der Arzneimittel durch die Versicherungen (vgl. ebd., S. 103f.). Diese Be- trachtung verkennt zum einen, dass die Zusammenarbeit von staatlichen Einrichtungen, klei- nen Biotechnologieunternehmen und großen, kapitalstarken Herstellern eines der wesentli- chen Gründe für den relativen Erfolg des amerikanischen Standortes gegenüber europäischen Ländern zu sein scheint (vgl. Gambardella / Orsenigo / Pamolli 2000, S. 39ff.). Zum anderen ergibt sich auch für Erfolg versprechende Lizenzen ein Markt, auf welchem sich grundsätzlich Anbieter (tendenziell Biotechnologieunternehmen und staatliche Institutionen) und Nachfra- ger (tendenziell multinationale Großunternehmen) gegenüberstehen. Auch staatliche Träger können Lizenzgebühren erheben, die den (risikoadjustierten) Gegenwert der Lizenzen wider- spiegeln.

Umsatz der multinationalen Unternehmen treiben. Die Umsatzanteile des US-Marktes liegen bei den meisten international aufgestellten Unternehmen in einer Größenordnung von rund 50%. Die großen europäischen Märkte schwanken meist um die fünf bis zehn Prozent in Abhängigkeit des jeweiligen Unternehmens, wobei deren Bedeutung grundsätzlich für europäischstämmige Unternehmen größer ist als für nordamerikanische. Die Bedeutung des jeweiligen „Heimatmarktes“ nahm jedoch im Zeitverlauf tendenziell ab (siehe im weiteren Verlauf Tab. 11). Hinsichtlich der Entscheidung über die Aufnahme von Forschungsaktivitäten sind somit die Absatzstrukturen der USA von überragender Bedeutung und dies gilt, wenn auch in geringerem Ausmaß, für multinationale europäische Unternehmen, bei denen quantitativ die Heimatmärkte noch eine größere Bedeutung besitzen. Insofern dürfte der Einfluss der individuellen europäischen Absatzmärkte auf die Entscheidung der Aufnahme einer spezifischen Forschungsaktivität von nachrangiger Bedeutung bleiben.³³

2.6 Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie im internationalen Vergleich

Wie zuvor angesprochen sind Statistiken hinsichtlich internationaler Vergleiche oft verzerrt. Dies gilt insbes. für Daten, bei denen wertmäßige Umrechnungen vorgenommen werden oder unterschiedliche länderspezifische Preisniveaus den Vergleich erschweren. Die Beschäftigtenzahlen sind unabhängig von Preisbereinigungen und daher ohne weitere Datenaufbereitungen international einfach vergleichbar und hauptsächlich von den Abgrenzungen eines pharmazeutischen Unternehmens abhängig.³⁴ Dennoch wird an dieser Stelle wieder ein Vergleich des Datensatzes der EFPIA, von Eurostat sowie der OECD vorgenommen, der für einzelne Länder erhebliche Abweichungen verdeutlicht.

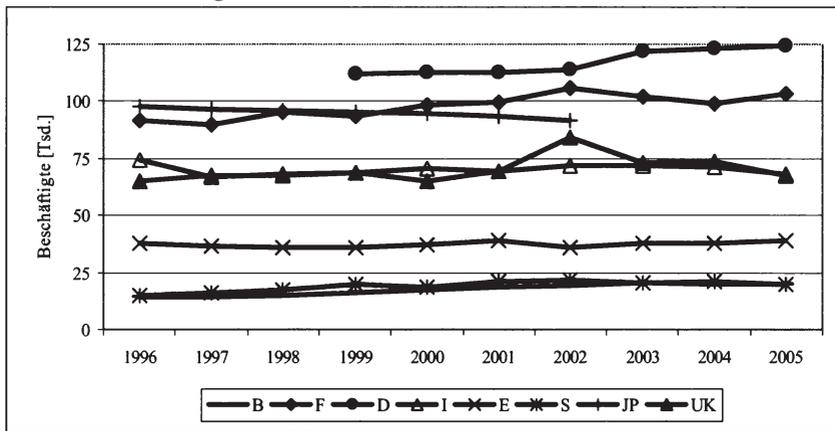
Die meisten Angestellten in der pharmazeutischen Industrie stellt in Europa nach wie vor Deutschland, lediglich in den hier nicht aufgeführten USA existieren mit ca. 269.000 Mitarbeitern (2003 nach OECD-STAN) mehr als doppelt so viele Beschäftigungsverhältnisse als in Deutschland (siehe Abb. 19 bis 21). Für Deutschland ergibt sich über die Datenquellen hinweg ein relativ einheitliches Bild. Im Jahr 2005 beschäftigte die deutsche pharmazeutische Industrie knapp 125.000 Beschäftigte, wobei die Mitarbeiterzahl zu Beginn der 1990er Jahre zu-

³³ Kleine und mittelständische forschende Unternehmen sowie vor allem Generikahersteller fixieren sich dagegen deutlich stärker auf ihre Heimatmärkte und sind zusätzlich oft von wenigen Präparaten abhängig, so dass deren Umsätze und damit auch ihre Investitionsneigung erheblich stärker von heimischen Regulierungsstrukturen abhängen.

³⁴ Geringe absolute Abweichungen kann es etwa geben durch die Verwendung von Stichtages- bzw. Jahresdurchschnittsdaten oder von Full Time Equivalent (FTE), die Beschäftigungsverhältnisse in Vollzeitstellen umrechnen. Insbes. Veränderungsdaten sollten sich, sofern keine erhebliche Änderung der Angestelltenstruktur vorliegt, ähnlich verhalten.

rückging und erst seit Mitte der Dekade wieder leicht ansteigt. Ein ähnlicher Verlauf lässt sich für Frankreich erkennen, wobei hier insbes. die Niveauunterschiede erheblich sind. So steigen die Beschäftigtenzahlen in Frankreich nach EFPIA und Eurostat/UNIDO seit Mitte der 1990er Jahre von einem Niveau von um die 90.000 Mitarbeitern auf teilweise über 100.000 Mitarbeiter an, wohingegen der OECD-Datensatz zwar ebenfalls einen deutlichen Anstieg verzeichnet, aber lediglich bis auf einen Wert von rund 80.000 Beschäftigten.³⁵ Alle Variablen beziehen sich auf die Anzahl der Beschäftigten und nicht auf Vollzeitäquivalente (siehe Fußnote 34). Eine vergleichbare Differenz ergibt sich für Japan, dessen Beschäftigtenstand nach der UNIDO um gut 30.000 Mitarbeiter unter dem Vergleichswert der OECD liegt, welche das Beschäftigungsniveau ähnlich hoch bemisst wie in Deutschland. Für Italien ergeben sich nicht nur erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Höhe, sondern auch der Entwicklung. Während die Eurostat-Daten eine Stagnation oder nur ein geringeres gleichmäßiges Wachstum nahe legen, zeigen die beiden anderen Quellen seit 1997 einen zwischenzeitlichen Aufwärtstrend an.

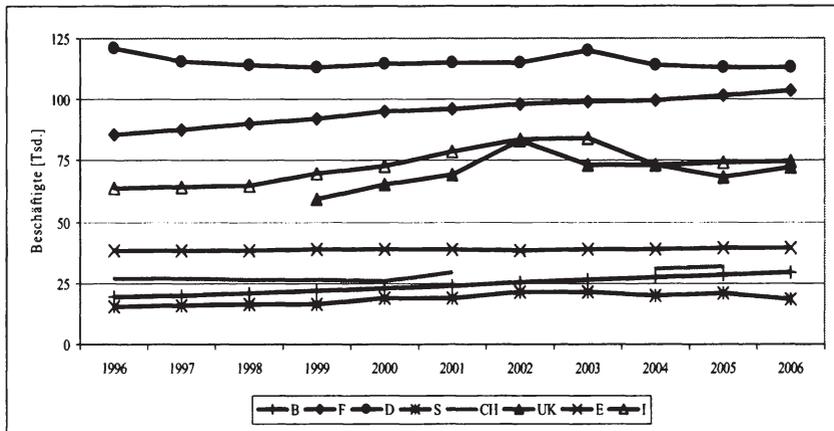
Abbildung 19: Entwicklung der Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen in ausgewählten Ländern nach Eurostat/UNIDO, 1995-2005



Quelle: Eurostat / UNIDO (ISIC, Rev. 2423 bzw. DG 244).

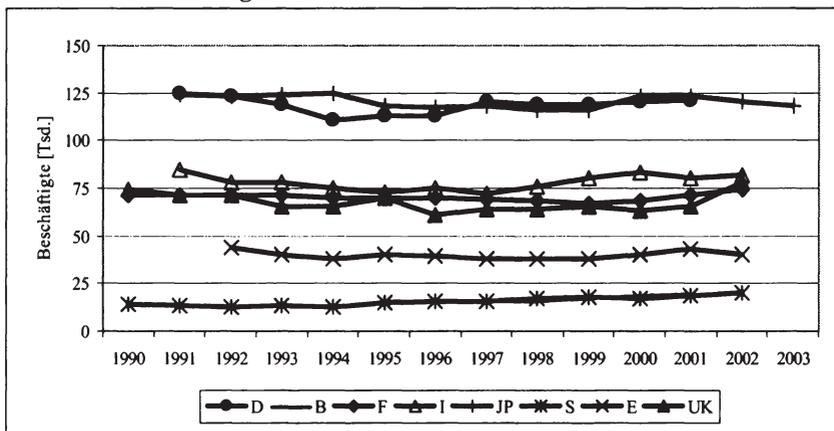
³⁵ Allerdings bieten hierbei wiederum Angaben der LEEM Aufschluss, da sie die Anzahl der Beschäftigten disaggregieren in Beschäftigte der Gesamtindustrie sowie Beschäftigte im Bereich der Herstellung humanpharmazeutischer Produkte. Laut LEEM sind im Jahr 2005 insgesamt 101.500 Mitarbeiter in der Gesamtindustrie beschäftigt, hingegen lediglich 84.900 Angestellte im Bereich Humanpharma. Diese Differenz entspricht in etwa den Unterschieden der Datensätze (vgl. LEEM 2007). Auf die anderen Variablen (Produktion etc.) lässt sich dies jedoch nicht übertragen.

Abbildung 20: Entwicklung der Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen in ausgewählten Ländern nach EFPIA, 1996-2006



Quelle: EFPIA (diverse Jahrgänge); die Angaben basieren teilweise auf Schätzungen der Jahre.

Abbildung 21: Entwicklung der Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen in ausgewählten Ländern nach OECD, 1990-2003



Quelle: OECD STAN / Health Data 2008.

Derartige Abweichungen existieren nicht nur bei großen Staaten, sondern finden sich auch bei Betrachtung der Graphen Belgiens und Schwedens. So liegen sie nach der OECD-Abgrenzung nahezu exakt gleich auf, wohingegen Eurostat/UNIDO Schweden tendenziell mehr pharmazeutische Mitarbeiter zuschreibt als Belgien. Gemessen an den Zahlen der EFPIA entwickeln sich zumindest beide Länder in nahezu gleichem Maße, die pharmazeutische Industrie Belgiens

scheint hier deutlich mehr Personen anzustellen als jene in Schweden. Die Vergleiche der Beschäftigtenzahl und –entwicklung in Abhängigkeit der diversen Datenquellen bestätigen erneut die Beobachtung der identischen Problematik hinsichtlich verzerrender Aggregationen, die bereits für die Bewertung der Entwicklung der Produktionswerte Relevanz besaß. Bezogen auf den Indikator der Beschäftigung ergeben sich jedoch weitaus größere Differenzen als erwartet, da sich für nahezu kein Land — mit Einschränkungen vielleicht für Deutschland und Spanien — eine ähnliche Entwicklung und ein vergleichbares Niveau darstellen.

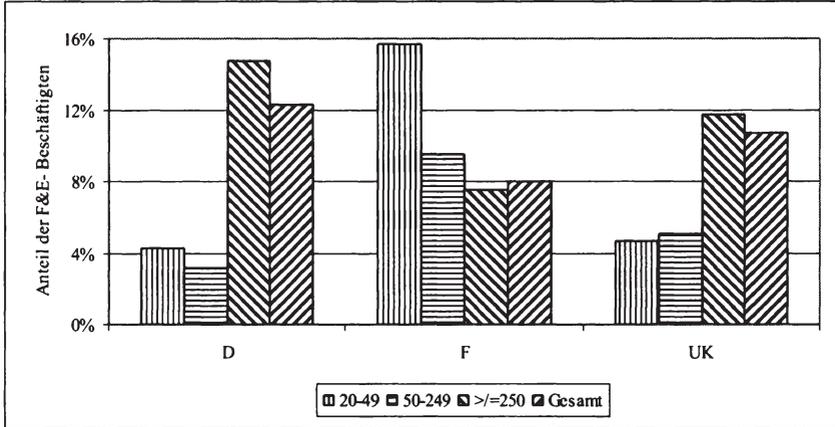
Nicht nur die allgemeine Beschäftigtenzahl ist von Bedeutung, sondern auch die Aufteilung der Beschäftigten nach Arbeitsbereich und hier insbes. der Anteil in der F&E (siehe Abb. 22). Dieser liegt in Deutschland in der Gesamtbetrachtung immer noch deutlich höher als in vergleichbaren Ländern wie Frankreich oder Großbritannien. In kleineren forschungsstarken Ländern wie etwa Schweden beläuft er sich auf etwa 25%. Dies erklärt sich aber nicht nur mit der starken Forschungsausrichtung dieser Länder, sondern auch mit der geringen Relevanz als Absatzmarkt und vermutlich der damit verbundenen relativ geringen Anzahl an einheimischem Vertriebspersonal. Relativ zur Unternehmensgröße beschäftigen in Deutschland und in Großbritannien die größeren Unternehmen das meiste Forschungspersonal, wohingegen in Frankreich auch kleinere Unternehmen ähnlich forschungsintensiv agieren. Die feingliedrige Aufteilung aus dem Jahr 2001³⁶ weist für Deutschland darauf hin, dass es hier vor allem die relativ großen Firmen mit über 1000 Mitarbeitern sind, die eine starke Ausrichtung auf den Bereich der Forschung legen.

Der in Abb. 22 für das Jahr 2001 ersichtliche Anteil des Forschungspersonals scheint bezogen auf die sehr großen Unternehmen (≥ 1000 Mitarbeiter) in etwa konstant geblieben zu sein. Werden alternativ die Statistiken des VFA zu Grunde gelegt, bezifferte sich dieser Mitarbeiteranteil bei den VFA-Mitgliedsunternehmen im Jahr 2006 auf 17,4%, im Jahr 2000 auf 18,0% und im Jahr 1995 sogar auf 19,8% (vgl. VFA 2007, S. 2 und andere Jahrgänge). Insofern kann seit 1995 für die großen forschenden Arzneimittelhersteller ein relativer Anteilsverlust der forschenden Mitarbeiter festgestellt werden, nicht aber ein absoluter, da die Mitarbeiter im Bereich F&E der VFA-Mitgliedsunternehmen im Zeitraum zwischen 1995 und 2006 immerhin um 12,0% zunahmen, die Gesamtarbeitnehmerzahl jedoch im gleichen Zeitraum um 16,3% (vgl. VFA 2007, S. 2 und andere Jahrgänge). Dabei geht der Anstieg der F&E-Mitarbeiter im Wesentlichen auf die Jahre 2004 bis 2006 zurück, wohingegen die Gesamtmitar-

³⁶ Eurostat veröffentlichte letztmalig die feingliedrige Aufteilung für das Jahr 2001. Seit 2002 werden nur noch die Aufteilungen, die in Abb. 22 dargestellt sind, publiziert.

beiterzahl abgesehen von einem kleinen Sprung im Jahr 2001 auf 2002 relativ konstant innerhalb des angesprochenen Zehnjahreszeitraumes anwuchs.

Abbildung 22: Anteil der F&E-Beschäftigten an der Gesamtzahl der Beschäftigten nach Unternehmensgröße, 2005



Mitarbeiter	20-49	50-99	100-249	250-499	500-999	≥ 1000
Anteil	3,0%	4,4%	2,9%	3,4%	7,5%	16,9%

Quelle: Eurostat; Abgrenzung 244; Deutschland gesamt: 2004.

2.7 Positionierung von pharmazeutische Unternehmen internationalen Wettbewerb

2.7.1 Positionierung und Größe pharmazeutischer Hersteller

Weltweit existieren vermutlich weit über 8000 Unternehmen, die im Bereich der Arzneimittelherstellung, -forschung und im -vertrieb tätig sind. Von den ca. 4200 innerhalb der EU25 ansässigen Unternehmen (2004) stammen 686 Unternehmen aus Deutschland, 583 aus Frankreich und 540 aus dem Vereinigten Königreich (vgl. Eurostat). Allerdings herrscht bereits unter den großen pharmazeutischen Unternehmen eine relativ starke Konzentration vor. So besaß etwa Pfizer, mit ca. 45 Mrd. \$ Umsatz (2006) der größte Hersteller humanpharmazeutischer Produkte, einen Marktanteil von weltweit rund 7%. Die nach Umsatz fünf größten Unternehmen erreichten bereits einen akkumulierten Marktanteil

von 26% und die umsatzstärksten 15 Unternehmen einen Umsatzanteil von 50% des Gesamtmarktes.³⁷

Tabelle 9: Unternehmenskonzentration auf weltweiten Arzneimittelmärkten, akkumulierte Marktanteile in ausgewählten Ländern, 2005 [%]

Kum. Firmenanzahl	B	D	E	F	I	J	UK	US
1	9,7	5,7	5,7	11,3	8,8	6,9	10,5	11,7
5	32,5	23,8	25,7	32,5	27,6	25,1	30,7	35,4
10	50,1	38,2	43,2	46,1	42,3	41,7	46,5	49,9
25	75,2	61,1	68,2	68,1	66,4	68,3	70,3	70,3
50	92,1	77,3	85,2	83,1	82,7	87,9	87,9	84,1
75	98,2	84,9	93,0	90,9	91,9	94,8	94,9	91,1
100	99,6	89,9	96,9	95,5	96,5	97,3	97,9	94,8
125	99,9	93,2	98,7	97,9	98,5	98,6	99,1	97,0
150	100	95,4	99,4	99,1	99,3	99,3	99,6	98,2
175	100	96,8	99,8	99,7	99,7	99,6	99,9	98,8
200	100	97,7	99,9	99,9	99,9	99,8	100	99,2

Quelle: Farmindustria nach IMS.

Dies gilt sowohl global betrachtet, wie auch auf den einzelnen nationalen Märkten. In nahezu jedem der in Tab. 9 betrachteten Länder lässt sich eine erhebliche Konzentration auf einige wenige pharmazeutische Unternehmen konstatieren. So machten im Jahr 2005 die fünf umsatzstärksten pharmazeutischen Firmen in den Vereinigten Staaten ca. 35% des Gesamtumsatzes aus, in Frankreich vereinigen sie immerhin noch knapp 33% und im Vereinigten Königreich ca. 31% des Gesamtmarktes auf sich. Die Unternehmenskonzentration des deutschen Absatzmarktes ist im internationalen Vergleich gering, so dass die größten fünf Unternehmen lediglich knapp 24% des Gesamtmarktes abdecken, die größten zehn immerhin 38%.

Dies verdeutlicht, dass international betrachtet nur wenige pharmazeutische Unternehmen eine bedeutsame Rolle spielen. Andererseits sind die Arzneimittelmärkte in vielerlei Hinsicht stark segmentiert. So existieren zum einen die in Tab. 9 dargestellten nationalen Markt- und Konzentrationsstrukturen, in denen diverse Regulierungsbedingungen vorherrschen, und zum anderen Differenzierungen nach therapeutischen Märkten. Eine Vielzahl der Unternehmen, vornehmlich der mittleren, aber auch der führenden, spezialisieren sich auf bestimmte therapeutische Märkte und besitzen oder kämpfen in diesen um die Marktführerschaft. Beispiele hierfür sind etwa die einstige Schering AG (jetzt Bayer-Schering AG), die im Bereich der Frauenheilkunde mehrere Präparate anbietet,

³⁷ Dem liegt ein weltweiter Absatz von 643 Mrd. \$ (2006) zugrunde und die Umsätze aus Tab. 10.

oder NovoNordisk, die vor allem Arzneimittel im Bereich der Diabetikerver-
sorgung herstellen.

Eine Übersicht der weltweit führenden Arzneimittelhersteller gemessen an ih-
rem Umsatz gibt Tab. 10. Unter die größten fünfzehn Arzneimittelhersteller
reicht sich mit Böhringer Ingelheim nur ein deutsches Unternehmen ein. Selbst
BayerSchering Pharma hätte es im Jahr 2006 nicht geschafft, in die Top-Fünf-
zehn zu gelangen. Im Jahr 1990 befanden sich mit Höchst und Bayer immerhin
noch zwei deutsche Großunternehmen an den Positionen vier und fünf (vgl. Bo-
roch 1994, S. 23f.). Insbes. amerikanische Unternehmen konnten sich insoweit
im internationalen Wettbewerb durchsetzen, dass sich alleine sieben Hersteller
unter den größten fünfzehn befinden. Die Übersicht legt zunächst den Zusam-
menhang nahe, dass es insbes. diejenigen Unternehmen vermögen, sich interna-
tional durchzusetzen, die über einen starken Heimatmarkt verfügen. Es handelt
sich dabei um Firmen, deren Stammsitze sich in den USA, dem Vereinigten Kö-
nigreich, Frankreich, Deutschland oder Japan befinden.

Indes sprechen gegen die These der starken Bedeutung des Heimatmarktes für
die vergangene und auch derzeitige Entwicklung mehrere Argumente. Für
schweizerische Hersteller wie etwa Novartis und Roche nimmt der heimische
Absatzmarkt nur eine sehr untergeordnete Rolle ein. Der Marktwert pharmazeu-
tischer Produkte der Schweiz lag im Jahr 2006 mit ca. 2,7 Mrd. € (zu Hersteller-
preisen) bei etwa 11% des Marktwertes Deutschlands und in etwa gleichauf mit
Schweden (2,8 Mrd. €), Österreich (2,5 Mrd. €) und Portugal (3,3 Mrd. €, vgl.
EFPIA 2008, S. 16). Dennoch konnten beide Unternehmen ihre Positionen stär-
ken und mit gezielten Zukäufen weiter ausbauen. Sie erzielten annähernd 99%
ihres Umsatzes außerhalb der Schweiz (jeweils bezogen auf das Gesamtunter-
nehmen), sind somit absatzseitig fast vollständig unabhängig von der Marktent-
wicklung innerhalb ihres Stammlandes. Dies gilt jedoch nicht nur für die
schweizerischen Unternehmen, sondern auch für Unternehmen aus Ländern mit
erheblich kleineren Märkten wie etwa Dänemark, dessen größtes Unternehmen
NovoNordisk immerhin einen Umsatz von 6,5 Mrd. \$³⁸ (2006) erzielte, oder
Belgien, den Standort des zum JNJ-Konzern gehörenden Unternehmens Jans-
sen-Cilag sowie des aufstrebenden Biotechnologieunternehmens UCB-Pharma,
das im Jahr 2006 die deutsche Schwarz Pharma übernahm.

³⁸ Gemäß Informationen des Unternehmens.

Tabelle 10: Kennziffern ausgewählter führender Unternehmen im Bereich Humanpharma, 2006

		Pharma-umsatz [Mrd. \$]	F&E-Ausgaben (Pharma)		SGA-Ausgaben		Mitarbeiter [Tsd.]	Mitarbeiter F&E (Pharma)		Mitarbeiter Vertrieb	
			Abs. [Mrd. \$]	[%] zu Umsatz	Absolut [Mrd. \$]	[%] zu Umsatz		[Tsd.]	[%] zu Mitarbeiter	[Tsd.]	[%] zu Mitarbeiter
Pfizer	US	45,0	7,6 ³⁾	16%	15,6 ³⁾	32% ³⁾	98 ³⁾	~13 ^{2,3)}	~12% ^{2,3)}	~38 ^{2,3)}	~36% ^{2,3)}
GSK	UK	36,5	6,1	17%	13,2 ³⁾	31% ³⁾	102 ³⁾	15,7 ³⁾	15% ³⁾	53,7 ³⁾	53% ³⁾
Sanofi-Aventis	F	35,5	5,5	16%	10,0	28%	100	18,9	19%	35,9	36%
Roche	CH	26,6	4,7	18%	7,0	26%	53	~7	~13%	-	-
Astra Zeneca	S / UK	26,5	3,9	15%	9,1	34%	67	11,9	18%	25,0	37%
J&J	US	23,3	5,0	21%	16,9 ³⁾	32% ³⁾	122 ³⁾	-	-	-	-
MSD	US	22,6	4,8	21%	8,2	36%	60	~7,8	~13%	-	-
Novartis (Pharma)	CH	22,6	4,3	19%	7,1	31%	54 / 100 ³⁾	16,8 ³⁾	17% ³⁾	42,7 ³⁾	42% ³⁾
Wyeth	US	16,9	3,1 ³⁾	18% ⁴⁾	6,3 ³⁾	31% ³⁾	50 ³⁾	~6 ³⁾	~13% ³⁾	-	-
Eli Lilly	US	14,8	3,1	20%	4,9	31%	42	8,3	20%	-	-
BMS	UK	13,9	3,1 ³⁾	17%	4,9 ³⁾	27%	43 ³⁾	7,8 ³⁾	18% ³⁾	-	-
Amgen	US	13,9	3,4	24%	3,4	24%	20	8,2	41%	6,6	33%
Abbott	US	13,5	2,3 ³⁾	17% ⁴⁾	6,4 ³⁾	28% ³⁾	66 ³⁾	-	-	-	-
BI	D	12,7	2,0	15%	-	-	38	6,0	16%	14,4	37%
Takeda ¹⁾	JP	10,5	1,7	15%	4,9	43%	12	~1	~7%	-	-
Andere											
Schering-Plough	US	8,6	2,2 ³⁾	21% ³⁾	4,7 ³⁾	45% ³⁾	34	3,5 ^{2,3)}	11% ^{2,3)}	-	-
Astellas ¹⁾	JP	8,0	1,5	18%	3,9	48%	14	-	-	4,8	32%
Teva	IRS	7,8	0,5	6%	1,6	19%	27	~2,4	9%	-	27%
Daiichi-Sankyo ¹⁾	JP	7,1	1,5 ³⁾	18% ³⁾	3,1 ³⁾	38% ³⁾	16	-	22% ³⁾	-	51% ⁵⁾
Sandoz, Novartis	CH	6,0	0,5	8%	-	-	21	-	-	-	-
Bayer, Pharma	D	5,1 ²⁾	0,9 ²⁾	17% ²⁾	-	-	17	-	-	-	-
Schering	D	5,0	1,3 ³⁾	18% ³⁾	2,2 ³⁾	31% ³⁾	23 ³⁾	4,0 ³⁾	17% ³⁾	9,0 ³⁾	35% ³⁾
Baxter, Bio Sc.	US	4,4	0,6 ³⁾	14% ⁴⁾	2,3 ³⁾	22% ³⁾	48 ³⁾	-	-	-	-
Merck Ethicals	D	2,4	0,5	25%	-	-	10	~1,2	12% ^{2,3)}	-	31% ^{2,3)}
-Serono	CH	2,8	0,6	25%	1,0	34%	5	1,3	28%	2,3	45%

Quelle: Eigene Recherchen basierend auf Angaben von Unternehmen und Verbänden; die Angaben können sich insoweit von anderen Auflistungen unterscheiden, als dass Bereiche wie Consumer Care, sofern nicht anders vermerkt, nicht zum Bereich Pharmazeutische Produkte zählt. Ferner können Abweichungen durch Wechselkursumrechnungen und Rundungen entstehen; 1) Geschäftsjahr April 2006 bis März 2007; 2) 2005; 3) Gesamtunternehmen; 4) F&E-Ausgaben/Umsatz Pharma; 5) Daiichi Japan, 2004.

Wäre die Größe des Heimatmarktes ausschlaggebend, so müssten unter den führenden Unternehmen wesentlich mehr japanische, französische und italienische Unternehmen erscheinen. Unter den Top-15 Unternehmen befindet sich mit Takeda nur ein japanisches Unternehmen, obwohl Japan mit einem Volumen von fast 59 Mrd. \$ (2006) nach den Vereinigten Staaten den zweitgrößten Arzneimittelmarkt weltweit besitzt. Immerhin bildeten sich in den vergangenen Jahren mit Astellas (Zusammenschluss aus Fujisawa und Yamanouchi) sowie Daiichi-Sankyo (Zusammenschluss von Daiichi und Sankyo) zwei dem Umsatz nach international kompetitive Unternehmen. In Frankreich setzte sich lediglich Sanofi-Aventis durch, ein Unternehmen, welches durch zahlreiche Übernahmen und Zusammenschlüsse entstand und daher neben seiner französischen Herkunft (Sanofi, Synthelabo, Rhône Poulenc) auch starke Wurzeln in Deutschland (Höchst) und den Vereinigten Staaten (Rorer, Marion Merrel Dow) aufweist. Sanofi-Aventis daher als rein französische Unternehmen zu bezeichnen, ließe insoweit dessen historische Entwicklung außer Acht. Das zweitgrößte französische Unternehmen Servier erzielte 2006 nur ca. 4,1 Mrd. \$ Umsatz², wenn auch mit stark steigender Tendenz, etwa ein Drittel des fünfzehntgrößten Unternehmens Takeda. Italienische Unternehmen vermochten sich in den vergangenen Jahren nicht durchzusetzen.

Der weltweit größte Hersteller von Generika, die israelische Teva Pharmaceuticals, verzeichnete im Jahr 2006 einen Umsatzanstieg von ca. 60% und mit 7,8 Mrd. \$ ungefähr einen vergleichbar hohen Umsatz wie Schering-Plough. Ähnlich verhält es sich bezüglich der Entwicklung der Novartis-Tochter Sandoz, der Generikasparte des Schweizer Unternehmens, die knapp 6 Mrd. \$ Umsatz erreichte und somit bereits mehr als die damaligen Pharmasparten von Schering und Bayer. Hält der Anstieg im Bereich der Generika an, ist damit zu rechnen, dass in den kommenden Jahren mindestens ein Generikaunternehmen zu den weltgrößten Pharmaproduzenten zählt. Die Bedeutung des Heimatmarktes nimmt bei den forschenden, international agierenden Unternehmen zunehmend ab. Dies gilt nahezu unbeschadet des Herkunftslandes bzw. des Landes, in welchem der Hauptsitz liegt. Jedes der zwanzig in Tab. 11 dargestellten Unternehmen, für welche die Umsatzentwicklung am Heimatmarkt verfügbar war, gewann zwischen 2001 und 2006 zunehmend an Unabhängigkeit von seinem heimischen Absatzmarkt. Diese Tendenz hängt einerseits mit der starken und stetig zunehmenden Internationalisierung der Pharmaindustrie zusammen und folgt andererseits aus diversen Übernahmen von Unternehmen, die auf anderen Regionalmärkten eine stärkere Stellung einnahmen. Die Bedeutung des Heimatmarktes ist traditionell bei japanischen Unternehmen besonders hoch (vgl. Mahlich 2001, S. 157ff.), insofern überrascht es vor allem im Falle Eisais und Takedas, dass der in Japan erwirtschaftete Umsatzanteil der Unternehmen weit überdurchschnittlich sank verglichen mit anderen europäischen und amerikanischen Konzernen.

Tabelle 11: *Anteile des Umsatzes ausgewählter pharmazeutischer Unternehmen auf internationalen Märkten in %, 2006, 2001*

	D [4,9%]	F [5,3%]	I [4,2%]	UK [3,5%]	US [47,8%] ⁶⁾	JP [11,1%]	Heimat- markt
Abbott, US	4%, 4% ²⁾	3% ²⁾	2% ²⁾	3% ²⁾	51%, 63%	5% ²⁾ , 5%	51%, 63%
Astellas, JP	5%	1% ²⁾	0% ²⁾	1% ²⁾	17% ¹⁾	58%	58%
BMS, US	2%, 3%	5%, 6%	2%, 2%	2%	54%, 52%		54%, 52%
Eisai, JP	2%	4%	0%, /	0%, 0%	42%, 28%	47%, 67%	47%, 67%
EliLilly, US	4%, 3%	4% ²⁾ , 3%	4% ²⁾ , 3%	4% ²⁾ , 3%	55%, 64%	5%	55%, 64%
MSD, US	3%, 3%	5% ²⁾ , 4%	2% ²⁾ , 2%	2% ²⁾ , 1%	61%, 64%	11% ²⁾ , 7%	61%, 64%
Pfizer, US	4%, 3%	4% ²⁾	3% ²⁾	4% ²⁾ , 5%	54%, 64%	7% ²⁾ , 6%	54%, 64%
Schering- Plough, US	3% ²⁾ , 4%	8%, 5%	4%, 3%	4% ²⁾ , 2%	39% ²⁾ , 61%	6% ²⁾ , 3%	40%, 61%
Takeda, JP	3%, 2%	3%, 1%	2%, 1%	1%, 0%	28%, 18%	56%, 71%	56%, 71%
Wyeth, US	2% ²⁾ , 2%	4% ²⁾ , 3%	4% ²⁾ , 3%	5% ²⁾ , 5%	54%, 64%	n.a.	54%, 64%
Astra Ze- neca, UK/S	4%, 4%	6%, 6%	5%, 3%	3%, 5%	47%, 52%	6%, 5%	UK: 3%, 5% S: 1%, 3%
Novartis, CH	9%, 6%	5%, 5%	4%, 4%	3%, 3%	41%, 43%	7%, 8%	1%, 2%
GSK, UK	3%, 3%	4%, 5%	4%, 3%	5%, 4%	52%, 53%	4%, 2%	5%, 4%
Roche, CH	6% ²⁾	6% ²⁾	4% ²⁾ , 2%	n.a.	40% ¹⁾ , 37% ¹⁾	9%, 5%	1%, 2%
Serono, D/CH ⁵⁾	10%, 10%	6%, 6%	9%, 8%	3% ²⁾ , 3%	29%, 27%	n.a.	7%, 8%
Sanofi- Aventis, F	6% ²⁾ , 0% / 6% ³⁾	13% ²⁾ , 23% / 14% ³⁾	5%, 7% / 4% ³⁾	n.a., 4% / 3% ³⁾	35%, 18% / 36% ³⁾	n.a., 7% / 6% ³⁾	13% ²⁾ 23% / 14% ³⁾
Servier, F	1% ²⁾	18%, 22%	3%, 4%	6%, 4%)	/	n.a.	18%, 22%
Altana, D	19% ²⁾ , 24%	7% ²⁾ , 6%	5% ²⁾ , 6%	1% ²⁾ , 1%	28% ²⁾ , 22%	n.a.	19% ²⁾ , 24%
Bayer Pharma, D	10%, 11% ⁴⁾	n.a., 6% ⁴⁾	6%, 5% ⁴⁾	6% ⁷⁾ , 3% ⁴⁾	24% ¹⁾ , 46% ¹⁾	8% ⁴⁾ , 13% ⁴⁾	10%, 11% ⁴⁾
Böhringer Ingelheim, D	8%, 9%	2% 4%	3%, 4%	3%, 3%	48% ¹⁾ , 46% ¹⁾	10% ²⁾ , 13%	8%, 9%
Merck, D	14%, 22%	22%, 22%	4%	n.a.	22%	n.a.	14%, 22%
Schwarz- Pharma, D ⁵⁾	22%, 27%	6%, 7%	5%, 7%	3%, 4%	45%, 30%	n.a.	22%, 27%

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf Informationen der Unternehmen sowie Unternehmensdatenbanken; 1) Nordamerika; 2) 2005; 3) Sanofi-Synthelabo/ Aventis Pharma; 4) Schering; 5) vor der Übernahme durch UCB, Nycomed bzw. Merck; 6) US/CAN; die hinter den Ländern vermerkte Zahl steht für den Anteil des Landesmarktes am internationalen Gesamtmarkt im Jahre 2004, 7) Anteil Bayer HealthCare UK und Irland (2006); nur Pharma.

Die Bedeutung des deutschen Marktes schwankt je nach Herkunft des Konzerns. Nordamerikanische und japanische Unternehmen erzielen zumeist zwischen 2 und 5% ihres Umsatzes in Deutschland, die international agierenden europäischen Unternehmen variieren relativ stark, wobei insbes. Sanofi-Aventis sowie die schweizerischen Unternehmen traditionell überdurchschnittlich viel in Deutschland absetzen. Heimische Unternehmen sind ebenfalls weit überproportional vom deutschen Absatzmarkt abhängig, wobei diese Abhängigkeit tendenziell mit zunehmender Unternehmensgröße abnimmt, was nicht nur für deutsche, sondern auch für andere europäische Unternehmen gilt. Die Bedeutung des deutschen Absatzmarktes aus Sicht der „nichtheimischen“ Unternehmen verblieb seit dem Jahr 2001 mit einigen Ausnahmen etwa konstant, ähnliches lässt sich für Frankreich und Großbritannien konstatieren. Hinsichtlich der Vereinigten Staaten zeichnet sich ein sehr unterschiedliches Bild ab. So erzielten dort insbes. japanische Firmen erhebliche Umsatzgewinne, vermutlich auch als Folge einer verstärkten Öffnung der Unternehmen auf dem internationalen Markt, wohingegen die Entwicklung der amerikanischen und der meisten großen europäischen Unternehmen in Richtung einer geringeren Abhängigkeit vom nordamerikanischen Markt tendiert. Italien hingegen gewann als Absatzmarkt eine relativ größere Bedeutung, wobei bezogen auf den Anteil Italiens am internationalen Gesamtumsatz sich die meisten Unternehmen diesem Wert annäherten.

Der Anteil der F&E-Ausgaben am Umsatz beläuft sich bei den meisten international agierenden forschenden Arzneimittelherstellern in einer Größenordnung von 15 bis 20% und scheint weitgehend unabhängig von der Höhe des erzielten Umsatzes. Dementsprechend investiert im Jahr 2006 Pfizer mit ca. 7,6 Mrd. \$ am meisten in F&E, gefolgt von GlaxoSmithKline (6,1 Mrd. \$) und Sanofi-Aventis (5,5 Mrd. \$). Ein häufig kritizierter Fakt besteht darin, dass die meisten pharmazeutischen Unternehmen einen erheblich größeren Anteil ihres Umsatzes für Vertrieb und Administration ausgeben, anstatt ihn in F&E zu reinvestieren (vgl. Glaeske et al. 2003, S. 33ff.). Die SGA³⁹-Ausgaben liegen bei den meisten betrachteten Unternehmen in etwa doppelt so hoch wie die Ausgaben für F&E und erreichen einen Anteil von um die 30% am Umsatz, bei einigen aber auch bis über 40%. In einer ähnlichen Größenordnung liegt der Anteil der F&E-Mitarbeiter verglichen mit denen im Bereich Vertrieb. Pfizer etwa beschäftigt weltweit ca. 106.000 Mitarbeiter (2005⁴⁰), davon ca. 13% im Bereich F&E und ca. 36% im Vertrieb. Damit liegt der größte F&E-Investor relativ gesehen eher unterhalb des Durchschnitts, die meisten Großunternehmen stellen zwischen 13% und 20% ihrer Angestellten für F&E ein, wohingegen sie im Vertrieb i.d.R. zwi-

³⁹ Selling, General and Administrative.

⁴⁰ Pfizer baute zwischen 2005 und 2007 rund 20.000 Stellen weltweit ab, so dass in 2007 nur noch etwa 87.000 Mitarbeiter bei Pfizer arbeiten (vgl. www.pfizer.com).

schen 35% und 45% der Mitarbeiter beschäftigen.⁴¹ Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die VFA-Mitgliedsunternehmen in Deutschland ca. 17,4% (2006) ihrer Mitarbeiter in F&E anstellen (vgl. VFA 2007, S. 13), besitzt Deutschland bezogen auf die Mitarbeiterzahl der jeweiligen pharmazeutischen Großunternehmen nach wie vor einen verhältnismäßig hohen Anteil an F&E-Beschäftigten.

Darüber hinaus zeigt Tab. 12 die Bedeutung der vier großen europäischen Arzneimittelmärkte für ausgewählte Firmen sowie die Entwicklung ihrer Beschäftigtenanteile innerhalb eines Landes zwischen den Jahren 2001 und 2005. Grundsätzlich handelt es sich um die gesamte Anzahl an Mitarbeitern und nicht um die Entwicklung der Mitarbeiter im Bereich F&E oder Produktion. So führt auch ein vergrößerter Vertriebsstab zu einer zunehmenden Mitarbeiterzahl, ohne jedoch direkten Einfluss auf die Produktions- oder Innovationstätigkeit des Unternehmens innerhalb eines Landes zu nehmen.

Viele der angegebenen Unternehmen stellten in den Jahren zwischen 2000 und 2005 in erheblichem Umfang Mitarbeiter ein, nur wenige bauten absolut und auf das Gesamtunternehmen bezogen Mitarbeiterstellen ab (z.B. GSK oder Takeda). Dies spricht wiederum dafür, dass der Bereich der Arzneimittelindustrie auch als „Jobmotor“ bezeichnet werden kann. Beim Vergleich der Entwicklung einzelner Länder lässt sich zumindest für Frankreich und Italien eine Tendenz erkennen. Die meisten pharmazeutischen Hersteller beschäftigten in Italien zwischen ein und drei Prozent ihrer Belegschaft, allerdings mit stark abnehmender Tendenz. Insofern bestätigt auch die unternehmensspezifische Betrachtung die negative Entwicklung, die im vorangegangenen Kapitel bereits dargelegt wurde. Italien ist aus Sicht vieler Unternehmen vornehmlich ein Absatzmarkt und relativ betrachtet erst nachrangig ein Produktionsstandort.

Die Entwicklung Frankreichs hingegen scheint bezogen auf die Zunahme von Mitarbeitern sehr positiv verlaufen zu sein. Unabhängig von der Situation des pharmazeutischen Unternehmens stockten die meisten Firmen Personalstellen auf. Auch bei Unternehmen, die im gleichen Zeitraum tendenziell Personal abbauten, litt der Standort Frankreich eher unterproportional. Für Deutschland und Großbritannien ergibt sich kein einheitliches Bild, so dass hier vermutlich die allgemeinen standortspezifischen Faktoren weniger Einfluss auf die Entwicklung der Beschäftigungszahlen hatten. Bezogen auf die Bedeutung des Standort-

⁴¹ Da sich die in Tab. 10 angeführten Zahlen meistens auf den Bereich Pharma beziehen, abweichend hiervon aber auch einige nur für das Gesamtunternehmen ausgewiesen sind, besteht keine direkte Vergleichbarkeit. Relevante Verzerrungen sind insbes. dann zu erwarten, wenn das jeweilige Unternehmen große Anteile seines Geschäftes außerhalb des Bereiches Pharma erwirtschaftet. Gleichzeitig handelt es sich um Angaben der Unternehmen und es ist nicht gesichert, dass jedes Unternehmen dieselbe Abgrenzung hinsichtlich der Tätigkeit eines Arbeitnehmers vornimmt.

tes lässt sich auch anhand der Mitarbeiterzahlen zeigen, dass Deutschland insbes. bei den schweizerischen Herstellern eine traditionell starke Stellung besitzt.

Tabelle 12: Mitarbeiterentwicklung pharmazeutischer Unternehmen in ausgewählten Ländern, 2001 auf 2005

Mitarbeiteranteil in... Unternehmen	D	UK	F	I	US	Mitarbeiterentwicklung, 2001-2005, Heimat-/Ausland
Abbott →	6% →	5% →	2% ↑↑	3% →	43% ⁴⁾	
Altana ↑↑	42% ↑↑	2% ↓	3% ↑↑	4% ↓	23% ↑↑	~+26%/ ~+34%
Amgen ↑↑	1% ↑	2% ↑↑	1% ↑↑	1% ↓↓	65% ↑↑	+91%/ +278%
AstraZeneca ↑	4% ↑↑	18% ↑	4% ⁴⁾	3% ⁴⁾	20%	+ 14%/ + 26%
Baxter ↓↓	4% ↑↑	3% ↗	2% → ⁽¹⁾	2%	43% ↓↓	-11% / -6%
BMS →	2% →	6% ↑	8% ↑↑	6% →	40%	n.a.
Böhringer Ingelheim ↑↑	28% ↑	2% ↑↑	4% ↑	3% ↑	22% ↑↑	+15% / +42%
EliLilly →	3% ↗	6% ↑	7% ↑	3% ↓↓	53% →	0% / +2%
GSK ↘	4% ↓	25%	6% ↑↑	3% ↘	24% →	n.a.
MSD →	2% ↑↑	3% ↗	4% →	3% →	54% →	-1% / -1% ⁸⁾
Novartis Gruppe ↑↑	8% ↗ ³⁾	4% ↑ ³⁾	4% ↑ ³⁾	2% →	35% ²⁾ ↑	+18% / +20% ³⁾
NovoNordisk ↑↑	2% ↗	1% ↘	4%	1%	11% ↑↑	+20% / + 65%
Pfizer	5%	6%	5%	3%	40%	
Roche Pharma ↑↑	17% ↓↓	3% →	4% ↗	3% ↓↓	31% ^{2),8)} ↑↑	+20% / +22%
Sanofi-Aventis	10%	3%	29%	3%	17%	/ ; -5% / +21% ⁷⁾
Schering (00-04) ↑	36% →	0% ↘	6% ↑	3% →	14% ↑↑	+1% / +16%
Schering-Plough ↗	3% ↑	2% ↗	4% ↑	2% ↓↓	42% →	-1% / +18%
Takeda ↘	3% ↘ ⁶⁾	1% ↘	3% ↑	4% ↓	20% ²⁾ ↑↑	-24% / +55%
Wyeth →	1% → ¹⁾	3% ↑ ¹⁾	1% ↘	4% →	53% ↘	-6% / +2%

Quelle: Informationen der Unternehmen sowie eigene Recherchen basierend auf Unternehmensdatenbanken; → Mitarbeiterentwicklung als Zu-/Abnahme von max. ± 5%; ↗ (↘) Zu-/ Abnahme zwischen 5% und 10%; ↑ (↓) Zu- / Abnahme zwischen 10 und 20%; ↑↑ (↓↓) Zu-/ Abnahme um mehr als 20%; zwischen 2001 und 2005 absolut. Aufgrund zahlreicher Fusionen (z.B. Pfizer und Pharmacia oder Sanofi-Aventis) oder Abspaltungen (z.B. Abbott von Hospira) fehlt für einige Firmen die Tendenzangabe; 1) 2001-2004; 2) Nordamerika; 3) Novartis Pharma; 4) 2006; 5) 2004; 6) Deutschland und Österreich; 7) Sanofi-Synthelabo 1999-2003; 8) Gesamtunternehmen.

Hinsichtlich der Bedeutung des Heimatlandes bleibt festzustellen, dass immer noch ein relativ großer Anteil der Beschäftigten innerhalb dieser Länder angestellt ist. Bezüglich der Entwicklung gilt dies grundsätzlich nicht. Hier findet das Wachstum auf den Auslandsmärkten überproportional stark statt. Das beste Beispiel hierfür stellt Takeda dar, welches innerhalb Japans erheblich Personal abbaute und gleichzeitig international stark expandierte. Ebenso erhöhte Böhringer Ingelheim zwischen 2001 und 2005 seine Beschäftigtenzahl um 42% außerhalb Deutschlands im Vergleich zu 15% innerhalb des Heimatlandes.

Bei Betrachtung der Standorte der internationalen Unternehmen fällt zunächst einmal der hohe Grad der Internationalisierung auf (siehe Tab. 13). Die meisten Unternehmen besitzen zwar nach wie vor in ihren Heimatländern umfangreiche Produktions- und Forschungseinrichtungen, dennoch sind sie in den größten Märkten weltweit vertreten. Insbes. für europäische Unternehmen stellt Deutschland immer noch einen wichtigen Produktionsstandort dar, wohingegen amerikanische Unternehmen und vor allem auch japanische Produzenten andere Länder wie etwa Frankreich bevorzugen. Auch in Italien oder Spanien existieren eine Vielzahl an Produktionsstätten, wobei im iberischen Raum vor allem europäische Unternehmen ansässig wurden. Besonders auffällig im europäischen Kontext zeigt sich Irland, welches binnen einer Dekade zu einem der wichtigen Produzentenländer aufstieg. Beispielhaft genannt seien Servier und Amgen, die in Irland neue Produktionsstätten planen bzw. bereits bauen oder Wyeth Biotech, die im Jahr 2005 eine neue Produktionsstätte mit über 1.100 neuen Mitarbeitern fertig stellte.

Viele Unternehmen verlagern ihre Produktion in Schwellenländer, nach Lateinamerika, Südostasien, China oder Indien. Dies hängt einerseits mit den angebotsseitigen ökonomischen Vorzügen zusammen, andererseits stellen insbes. China und Indien aufgrund ihrer Bevölkerungszahl große erschließbare Absatzmärkte dar. Fast alle Großunternehmen halten in beiden oder zumindest in einem dieser Länder Produktionsstätten vor, teilweise entstehen dort auch schon Forschungseinrichtungen (vgl. Weinmann 2005).

Die Hauptzahl der Forschungseinrichtungen befindet sich in den Vereinigten Staaten, Großbritannien, Deutschland, Frankreich sowie Japan. Die Mehrzahl der aufgeführten europäischen Firmen unterhält in Deutschland Forschungseinrichtungen. Große amerikanische Unternehmen haben insbes. im Vergleich zu Frankreich und Deutschland eine hohe Präsenz in Großbritannien, wobei dies sowohl für die Produktion als auch die Ansammlung von Forschungseinrichtungen gilt. Großbritannien stellt damit vor allem für die nordamerikanischen Konzerne den wichtigsten europäischen Forschungs- und Produktionsstandort dar.

Tabelle 13: Standorte für Produktion und F&E in ausgewählten Ländern, 2006/2007

	CAN		US		CH		D		E		F		I		IRL		UK		JP		VRC & IND	
	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE	P	FE
AstraZeneca	-	1	2	2	-	-	1	-	2	-	3	1	1	-	-	-	≥3	2	1	2	2	1
Bayer Health (ex Schering)	-	-	5	4	-	-	4	2	2	-	1	-	1	-	1	-	2	-	1	1	2	-
Böhringer-Ingelheim	1	1	≥3	1	1	-	3	2	2	-	2	-	2	1	-	-	1	-	3	1	1	-
GSK	1	-	7	3	-	-	3	1	2	1	4	1	6	1	6	-	10	7	1	2	7	-
Novartis Gruppe	3	2	4	5	5	3	7	3	2	1	3	1	2	1	1	-	3	2	1	2	3	-
Novo Nordisk	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Nycomed	-	-	1	1	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1
Roche Gruppe	-	-	✓	6	✓	2	3	2	✓	-	1	-	✓	-	✓	-	-	-	✓	1	✓	1
Sanofi-Aventis /-Pasteur	2	1	2	6	-	-	2	2	2	2	20	15	6	1	1	-	3	1	1	2	3	-
Servier	-	-	-	-	-	-	-	1	-	✓	3	1	-	2 ¹⁾	-	-	3	-	-	1	-	-
UCB ¹⁾ (ex Schwarz)	-	-	1	2	1	1	1	-	1	-	-	-	1	-	-	-	2	1	1	1	1	-
Serono ¹⁾	-	-	1	1	2	1	-	-	1	1	1	1	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-
Abbott ¹⁾	2	-	25	3	-	-	2	1	-	-	1	-	1	-	6	-	3	-	1	-	1	-
Amgen	-	-	6	4	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-
Astellas	-	-	2	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	3	-
Baxter ⁴⁾		2		~20		2		2			2		4		2		2		1		4	
BMS	-	1	10	4	-	-	-	-	1	-	4	-	2	-	2	-	3	2	1	1	2	-
Daiichi-Sankyo	-	-	✓	✓	-	-	✓	✓	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓
Eisai	-	-	1	2	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	✓	✓	2	-	-
EliLilly	-	1	8	4	-	-	2	1	1	1	1	1	-	1	-	1	2	1	1	1	1	-
Genzyme	-	-	≥5	≥3	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	2	2	-	-	-	-
JNJ ²⁾	1	-	na	≥4	1	1	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	1	na	-	1	-	-
MSD	3	1	9	5	-	-	-	3	1	2	1	1	1	1	1	-	3	2	2	1	3	-
Pfizer	2	1	18	6	-	-	3	-	-	-	4	2	3	-	6	-	3	1	1	1	4	-
PGP	-	-	2	na	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Schering-Plough	1	-	✓	4	-	1	✓	-	1	-	✓	-	1	1	✓	-	✓	-	✓	-	✓	-
Takeda	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	2	-	-	1	3	2	1	-
Wyeth	1	1	7	6	-	-	-	-	1	-	-	-	2	2	4	1	1	1	-	-	3	0

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf Unternehmensangaben in Geschäftsberichten und Verlautbarungen. Daher sind die Angaben grds. horizontal interpretierbar und bilden Schwerpunkte eines Unternehmens ab. Vertikale Aggregationen sind auf Grund der uneinheitlichen Abgrenzung einer Produktions- und Forschungsstätte nur eingeschränkt möglich; U.S. beinhaltet Puerto Rico; 1) Hauptstandorte; 2) nur die Standorte der JNJ-Pharmaceutical Research Centers; hinzu treten kleinere Forschungszentren der akquirierten Unternehmen wie Tibotec, Alza etc., die sich vornehmlich in den USA befinden; 3) jeweils eine Stätte in Planung; 4) Trennung zwischen Produktionsstätten und R&D-Zentren nicht möglich; 5) nur große F&E-Zentren.

Die Bedeutung Großbritanniens als Standort der außereuropäischen pharmazeutischen Hersteller unterstreicht Übersicht 3. Eine Mehrheit der internationalen Pharmakonzerne wählte Großbritannien als regionalen, europäischen Hauptsitz.

Die Präferenz von England als europäischer Basis scheint sich auch im Zeitverlauf nicht geändert zu haben, da sich dort sowohl viele Unternehmen, die bereits seit langem in Europa tätig sind, als auch biotechnologische Newcomer ansiedelten. Die Entscheidungsfaktoren eines derartigen Engagements innerhalb einer „Region“ sind vielfältig; zu den wichtigsten Faktoren zählen jedoch steuerliche Anreize, Absatznähe, Wissenstransfer, Infrastruktur sowie Regulierungsstrukturen. Berghe (2005) zeigt für diverse Unternehmen, dass die Standortwahl der regionalen Hauptsitze zumeist als Folge oder zeitgleich mit weiteren Investitionen von statten geht. Mittel- bis langfristig steht zu erwarten, dass aus der Standortwahl Folgeinvestitionen hervorgehen, sofern das Unternehmen gute Erfahrungen mit dem bisherigen Standort machte (vgl. Berghe 2005, S. 38).

Übersicht 3: Europäische Hauptsitze ausgewählter nichteuropäischer pharmazeutischer Unternehmen, 2007

Europäischer Hauptsitz	Unternehmen
Belgien	Janssen-Cilag (JNJ), Schering-Plough
Deutschland	Amylin, Abbott Diagnostics, Daiichi-Sankyo
Niederlande	Genzyme
Schweiz	Amgen, Baxter, Biogen Idec, Celgene, CSL Bering
Großbritannien	Allergan, Astellas, Eisai, EliLilly, Forest Laboratories, Gilead, MedImmune, Mitsubishi Pharma, Otsuka, Pfizer (R&D), Takeda, Taisho, Valeant, Wyeth

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf Informationen der Unternehmen.

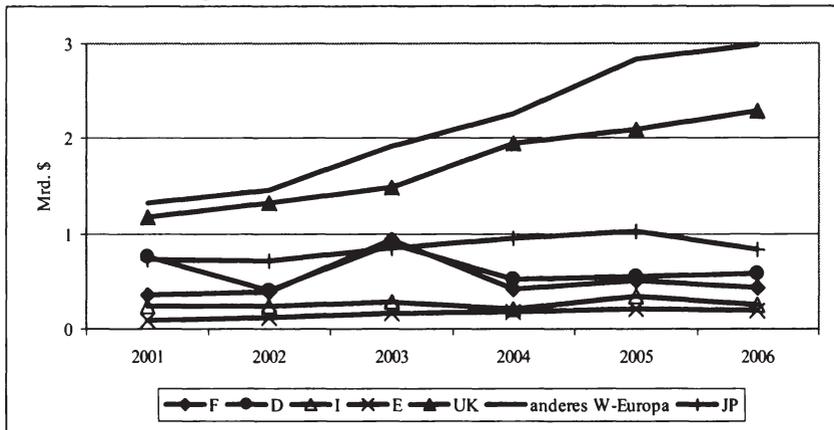
Deutschland und Frankreich vermochten nur begrenzt, Unternehmen an sich zu binden, im Falle von Abbott dürfte diese Entscheidung darüber hinaus auf die Übernahme von Knoll zurückgehen. Interessanterweise siedelten sich in der Schweiz in den letzten Jahren zahlreiche Biotechnologieunternehmen an. Dies spricht einerseits für das positive Investmentklima dieses Landes, andererseits auch für eine Förderung und Unterstützung insbes. der Biotechnologiebranche (vgl. Gassmann / Reepmeyer / Zedtwitz 2004, S. 53ff.).

Den Vorsprung Großbritanniens gegenüber Deutschland und Frankreich hinsichtlich der Investitionstätigkeit US-amerikanischer Unternehmen im Bereich der F&E zeigt eindrücklich Abb. 23. Nordamerikanische Firmen tätigten 2006 mit 2.280 Mio. \$ ungefähr das Vierfache an Forschungsaufwendungen in Großbritannien verglichen mit Deutschland (574 Mio. \$) und Frankreich (424 Mio. \$). Während sich für Deutschland und Frankreich kein eindeutiger Verlauf erkennen lässt, stiegen die F&E-Ausgaben in Großbritannien und vor allem im übrigen Westeuropa kontinuierlich an.

Die Mehrzahl der weltweit führenden, innovativen Hersteller stammt aus Nordamerika und entwickelte somit weniger enge, historisch gewachsene Bindungen an spezifische regionale Standorte in Europa. Vor allem vor diesem Hintergrund scheint Deutschland, aber auch Frankreich im internationalen Wettbewerb um

F&E-Standorte das Nachsehen zu haben, vor allem zugunsten kleinerer Länder und dem Vereinigten Königreich.

Abbildung 23: F&E-Ausgaben amerikanischer Pharmaunternehmen (PhRMA-Mitgliedsunternehmen) in Europa und Japan, 2001-2006



Quelle: The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), eigene Darstellung; Internationale F&E-Ausgaben von US-amerikanischen PhRMA-Mitgliedsunternehmen sowie amerikanischen Abteilungen ausländischer Unternehmen.

2.7.2 Marktkonzentration

2.7.2.1 Konzentration auf das pharmazeutische Kerngeschäft

Die meisten der weltweit führenden Pharmaunternehmen verfügen über eine Jahrzehnte, teilweise Jahrhunderte zurückreichende Unternehmenstradition, die zumeist in der chemischen Industrie und der Herstellung von Farbstoffen wurzelt. Beispielhaft seien hier Novartis und das zu Sanofi-Aventis gehörende ehemalige Farbenwerk Höchst erwähnt. Die Ursprünge von Novartis reichen bis in die Mitte des 18. Jahrhundert zurück mit der Gründung der Geigy mit dem Handel von „Materialien, Chemikalien, Farbstoffen und Heilmitteln aller Art“ in Basel, die sich 1970 mit der Ende des 19. Jahrhunderts gegründeten Firma Ciba zusammenschloss und im Jahr 1996 durch die erneute Fusion mit Sandoz die Novartis AG begründete (vgl. Zeller 2001, S. 207ff.). Die Anfänge der Höchst AG reichen auf die im Jahr 1863 im Frankfurter Stadtteil Höchst aufgebaute „Theerfarbenfabrik Meister, Lucius & Co“ zurück und wandelte sich erst zu Ende des 19. Jahrhunderts zu einen Chemie- und Pharmaunternehmen (vgl. Metternich 2005, S. 2ff.).

Übersicht 4: Bedeutung der Humanpharmazeutika bei ausgewählten Unternehmen, 2006

Unternehmen	Land	Anteil Humanpharma am Gesamtkonzern ¹⁾	Andere wesentliche Geschäftsfelder
Pfizer	USA	93% ²⁾	Tiermedizin
GlaxoSmithKline	UK	86%	Consumer Care
Sanofi-Aventis	F	<100%	
Roche	CH	79%	Diagnostika
AstraZeneca	S/UK	<100%	
Johnson & Johnson	USA	44%	Diagnostika, Consumer Care
MSD	USA	<100%	
Novartis	CH	77% (inkl. 16% Sandoz)	Consumer Care, Tiermedizin, Diagnostika
Wyeth	USA	83%	Consumer Care, Tiermedizin
EliLilly	USA	<100%	
Bristol Myers Squibb	UK	77%	Consumer Care
Amgen	USA	<100%	
Abbott	USA	60%	Diagnostika, Nahrungsergänzungsmittel
Böhringer Ingelheim	D	96%	Mikrosystemtechnik, Tiermedizin
Takeda	JP	84%	Diagnostika, Chemie
Schering-Plough	US	81%	Consumer Care, Tiermedizin
Astellas	JP	<100%	
Bayer	D	43%/15% ^{3,4)}	Consumer Care, Diagnostika, Chemie
-Schering	D	71%	Chemie
Baxter	US	44%	Diagnostika, Medizinprodukte
Merck	D	66%	Chemie
-Serono	CH	<100%	

Quelle: Eigene Recherchen basierend auf Berichten und Verlautbarungen der Unternehmen; 1) „<100%“: das Unternehmen stellt nahezu ausschließlich Humanpharmazeutika her; 2) Pfizer veräußerte 2006 seine Consumer Care Sparte an JNJ, so dass die verbleibenden 7% der Tiermedizinisparte zukommt; 3) 2005; 4) Anteil der Sparte Pharma/Biologische Produkte an Bayer Health Care/Bayer gesamt.

Die Ausrichtung der Unternehmen und der pharmazeutischen Industrie als Ganzes verschob sich seither erheblich. Wurden zunächst im Wesentlichen bekannte Stoffe und Substanzen gefertigt, so schlug mit der „therapeutischen Revolution“ ab Mitte der 1930er Jahre und später mit der Möglichkeit der Patentierung von Arzneimitteln die Geburtsstunde der forschenden pharmazeutischen Industrie (vgl. Kaufer 1976 und Boroch 1994, S. 26).

Diese traditionelle Zusammengehörigkeit der pharmazeutischen und chemischen Industrie lockerte sich (siehe Übersicht 4). Von den führenden 15 Pharmaunternehmen besitzt heute bestenfalls die japanische Takeda eine relevante heimische chemische Sparte, die aber bezogen auf den Gesamtumsatz des Unternehmens, der mit 84% im Bereich der Humanarzneimittel anfällt, kaum ins Gewicht fällt. Im Zeitverlauf fand eine zunehmende Fokussierung auf den Bereich Pharma statt. Im Jahr 1990 erzielten noch sieben der größten 15 pharmazeutischen Un-

ternehmen maßgebliche Umsätze im Bereich der Chemie bzw. Agrochemie (vgl. Boroch 1994, S. 27). Neben den „reinen“ pharmazeutischen Unternehmen, wie etwa Sanofi-Aventis, konzentrieren sich insbes. amerikanische Unternehmen auch auf Segmente wie Nahrungsergänzungsmittel bzw. inkorporieren große Consumer Care-Sparten. Des Weiteren etablierte sich etwa Johnson and Johnson als das weltweit führende Medizintechnikunternehmen und macht im Gegensatz zu den meisten anderen führenden Arzneimittelherstellern mit 44% nur einen relativ kleinen Umsatzanteil im Bereich Humanarzneimittel. Ähnliches gilt für Baxter, Abbott und eingeschränkt Roche, wobei sich die Diversifizierungsstrategien in Abhängigkeit der Tradition des Unternehmens unterscheiden. Baxter etwa stellt seit seiner Unternehmensgründung Medizinprodukte und Blutpräparate her und expandierte später insbes. in den Bereich der Biopharmazeutika, wohingegen Roche den entgegengesetzten Weg beschritt und von einem Arzneimittelunternehmen ausgehend seine Diagnostikadivision erst langsam auf- und im Jahr 1997 mit der Übernahme z.B. von Böhlinger Mannheim erheblich ausbaute.

Darüber hinaus etablierten sich einige branchenfremde Unternehmen im Markt pharmazeutischer Produkte, so etwa Procter and Gamble oder diverse japanische Konzerne, wobei auch in Japan in den letzten Jahren verstärkte M&A-Aktivitäten zu vermerken sind, so dass die Konzentration auf die Herstellung pharmazeutischer Produkte auch dort tendenziell zunimmt (siehe auch Mahlich 2001 und Tewes 1997).

Wie in vielen Branchen entwickelte sich in den vergangenen 20 Jahren in der pharmazeutischen Industrie ein starker Trend zu Unternehmenskonzentrationen (siehe Übersicht 5). So erzielten im Jahr 1985 die zehn umsatzstärksten Unternehmen einen akkumulierten Marktanteil von ca. 20% (vgl. Danzon / Epstein / Nicholson 2004, S. 2), der bis ins Jahr 2006 auf rund 42% anstieg. Ein Großteil dieser Konzentration lässt sich auf Zusammenschlüsse und Übernahmen von Unternehmen zurückführen. Als mögliche Gründe für den Zusammenschluss benennt die Literatur insbes. eine bessere Kapazitätsauslastung, die Erzielung von Skalen- und Verbundeffekten gleichermaßen in F&E wie auch in der Administration und im Vertrieb, die Glättung der Erlöse über diverse Produkte und Präparate, eine Diversifizierung der Produktpipeline, die Inkorporierung neuer Vertriebswege oder neuer Technologien, vor allem wenn der eigenständige Aufbau aufwendiger erscheint als die Übernahme von bereits am Markt existierenden Strukturen (vgl. Danzon / Epstein / Nicholson 2004, Schweizer 2002 und Holmström / Kaplan 2001).

Übersicht 5: Ausgewählte Firmenzusammenschlüsse und Übernahmen im Bereich der pharmazeutischen Industrie seit 1995

1995	Glaxo, UK	+	Wellcome, UK	⇒	Glaxo-Wellcome, UK
	Hoechst, D	+	Marion Merrel Dow, US	⇒	Hoechst Marion Roussel, D
	Janssen, US	+	Cilag, B	⇒	Janssen-Cilag / JNJ(US)
	Pharmacia, S	+	Upjohn, US	⇒	Pharmacia & Upjohn, UK/US
1996	Ciba-Geigy, CH	+	Sandoz, CH	⇒	Novartis, CH
1997	Roche, CH	+	Corange, Boehringer Mannheim, D, & DePuy	⇒	Roche, CH
1999	Astra, S	+	Zeneca, UK	⇒	AstraZeneca, UK
	Sanofi, F	+	Synthelabo, F	⇒	Sanofi-Synthelabo, F
	Rhône-Poulenc Rorer, F	+	Hoechst Marion Roussel, D	⇒	Aventis, F
2000	Abbott, US	+	Knoll, D	⇒	Abbott, US
	Glaxo-Wellcome, UK	+	SmithKline Beecham, UK	⇒	GlaxoSmithKline, UK
	Pfizer, US	+	Warner Lambert, US	⇒	Pfizer, US
	Pharmacia & Upjohn, UK/US	+	Monsanto (inkl. Searle), US	⇒	Pharmacia Corp., US
2001	Roche, CH	+	Chugai, JP	⇒	Roche
2003	Pfizer, US	+	Pharmacia, US	⇒	Pfizer, US
	Biogen, US	+	Idec Pharmaceuticals, US	⇒	Biogen Idec Inc., US
2004	Sanofi-Synthelabo, F	+	Aventis, F	⇒	Sanofi-Aventis, F
2005	Fujisawa, J	+	Yamanouchi, JP	⇒	Astellas Pharma, JP
	Solvay, B	+	Fournier, F	⇒	Solvay, B
	Sankyo, JP	+	Daiichi, JP	⇒	Daiichi-Sankyo, JP
	Novartis, CH	+	Hexal, D	⇒	Novartis / Sandoz, CH
	Novartis, CH	+	Chiron, US	⇒	Novartis, CH
2006	Merck, D	+	Serono, CH	⇒	MerckSerono, D
	Nycomed, DK	+	Altana, D	⇒	Nycomed, DK
	UCB Pharma, B	+	Schwarz Pharma, D	⇒	UCB Pharma, B
2007	Bayer, D	+	Schering, D	⇒	BayerSchering, D
	ScheringPlough, US	+	Organon, NL	⇒	ScheringPlough, US
	AstraZeneca, UK	+	MedImmune, US	⇒	AstraZeneca, UK

Quelle: Eigene Darstellung und Recherchen.

Neben den Skalen- und Verbundeffekten selbst ergibt sich innerhalb des F&E-Prozesses die Möglichkeit, die umfangreichen fixen Kosten auf eine größere Menge abgesetzter Produkte zu verteilen. Des Weiteren könnten größere Firmen Vorteile bei der Attrahierung von Risikokapital gegenüber kleineren Kontrahenten besitzen (vgl. Cockburn / Henderson 2001, S. 1035ff.). Diverse Studien zeigen ein sehr uneinheitliches Bild hinsichtlich der Effekte, die von der Unternehmensgröße und damit indirekt von Zusammenschlüssen und Fusionen auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit, mögliche Skaleneffekte sowie die Produktivität ausgehen. Während Schwartzman (1976) die These zunehmender Skalenerträge bestätigt (vgl. ebd., S. 87ff.), stellte die Mehrzahl der Studien keine oder teilweise sogar abnehmende Skalenerträge fest (vgl. Comanor 1965,

S. 184ff. und Odagiri / Murakami 1992, S. 337ff.). Diese älteren Studien basierten jedoch zumeist auf aggregierten Firmendaten, so dass sie nur eingeschränkt Aussagekraft besitzen.

Henderson / Cockburn (1996) und Cockburn / Henderson (2001) unterteilten den Forschungs- und Entwicklungsprozess in zwei getrennte Abschnitte, nämlich den der Forschung, also der Entdeckung neuer Wirkstoffe, und der Entwicklung, d.h. der Umsetzung dieser Ideen in vermarktbare Produkte, und verwendeten für ihre Analysen disaggregierte Daten auf dem Niveau der einzelnen Projekte. Im Bereich der Forschung wiesen Henderson / Cockburn (1996) sowohl signifikante Skalen- als auch Verbundeffekte nach, wobei sich die Skaleneffekte nicht auf der Ebene der Forschungsprogramme, sondern auf Firmenniveau manifestierten. Forschungsprogramme, die größere Unternehmen tätigten, waren signifikant produktiver als diejenigen kleinerer Firmen. Gleichsam bestätigten sie die Hypothese erheblicher Verbundeffekte, die etwa durch die verbesserte Wissensdiffusion innerhalb eines Unternehmens entstehen können (vgl. ebd., S. 45ff.). Im Rahmen des Entwicklungsprozesses spielen Skaleneffekte keine signifikante Rolle, wohingegen Verbundeffekte, ausgedrückt durch eine Diversifizierung des Entwicklungsportfolios, die Wahrscheinlichkeit des Hervorbringens neuer vermarktbarer Arzneimittel erhöht. Gleichermaßen scheinen vor allem firmenspezifische Variablen den Erfolg der Entwicklungstätigkeiten zu beeinflussen (vgl. Cockburn / Henderson 2001, S. 1053). Bei der Betrachtung der umsatzstärksten Unternehmen fällt auf, dass die meisten in den vergangenen zehn Jahren erhebliche Merger-Aktivitäten entwickelten und die Hälfte der zehn größten Unternehmen als Folge von „Mega-Mergern“, also der Fusion oder Übernahme von zwei bereits weltweit führenden pharmazeutischen Herstellern, entstanden (Pfizer, GSK, Sanofi-Aventis, Novartis und AstraZeneca).

Die alleinige Betrachtung von Zusammenschlüssen und Fusionen würde jedoch zu kurz greifen, um die verstärkte Konzentrierung auf pharmazeutische Kernbereiche darzustellen. Neben den zunehmenden M&A-Aktivitäten verkauften oder lagerten viele der führenden Hersteller diverse Konzernbereiche aus und verstärkten bzw. konzentrierten ihr Engagement auf die Forschung und Herstellung innovativer Arzneimittel. Andererseits gliederten zahlreiche Chemiekonzerne ihre Pharmasparten aus (siehe Übersicht 6).

Übersicht 6: *Ausgewählte Ausgliederungen und Verkäufe von pharmazeutischen Unternehmen seit 1995*

Jahr	Verkäufer	Veräußerte Sparte	Käufer / neues Unternehmen
1996	Baxter	Alliance Corporation (Health Care Provider und Kostenmanagement)	
1997	Novartis	Ciba Spezialitäten Chemie	
	Solvay	Tierarzneimittel	Wyeth
1998	Roche	De Puy (Orthopädische Produkte)	JNJ
1999	Elf Aquitaine	Sanofi (Pharma)	Sanofi-Synthelabo
	L' Oreal	Synthelabo (Pharma)	
	Smith Kline Beecham	Clinical Laboratories, Diversified Pharmaceutical Businesses (PBM)	Quest Diagnostics
2000	Roche	Givaudan (Aromen und Duftstoffe)	
	BASF	Knoll (Pharma)	Abbott
	Novartis	Agrosparte	Syngenta
	AstraZeneca	Agrosparte	
2001	Aventis	Crop Science	Bayer
	Degussa	Asta Medica Oncology	Baxter
	BMS	Zimmer Orthopaedics	
2002	Wyeth	ESI Lederle (Krankenhaus, Injektionen)	Baxter
	Wyeth	Immunex (Biotech)	Amgen
	Pharmacia	Monsanto (Agrosparte)	
2003	MSD	MedCo Health (PBM)	
2004	Abbott	Hospira (Krankenhaustechnik)	
	Roche	Consumer Care	Bayer
	Merck	Merck-Eurolab (Labordistribution)	CD&R Investmentgesellschaft
	Bayer	Chemie/Teile Kunststoff	Lanxess
2006	Pfizer	Consumer Care	JNJ
	Schering (Chemie)	Pharmasparte	Bayer
2007	AkzoNobel (Chemie)	Organon (Pharma)	ScheringPlough
	Merck	Generikasparte	Mylan
	Novartis	Nutritionals	Nestlé

Quelle: Eigene Recherchen.

Um das Beispiel des Schweizer Pharmaunternehmens Novartis wieder aufzunehmen, gliederte es in den 1990er Jahren zunächst die Ciba Spezialitätenchemie aus, bevor im Jahr 2000 die Agrobusinessbereiche von Novartis und AstraZeneca fusionierten, woraus das selbstständige Unternehmen Syngenta hervorging. Damit konzentrierte sich AstraZeneca ausschließlich auf die Arzneimittelforschung und –herstellung, wohingegen Novartis noch weitere Kernbereiche, insbes. die Diagnostika, integrierte und darüber hinaus mit der Übernahme der Hexal AG seine Generikasparte stärkte. Andererseits trennten sich Chemiekonzerne wie etwa die AkzoNobel von ihrer Pharmatochter Organon, Schering von seiner Pharmasparte oder Merck von seiner Generikasparte, um den Kauf der schweizerischen Serono zu finanzieren. Nur in sehr seltenen Ausnahmefällen veräußerten Unternehmen Teilbereiche forschender pharmazeutischer Tochter-

gesellschaften, wie etwa die Verkäufe von ESI Lederle und Immunex von Wyeth an Baxter bzw. Amgen, sondern trennten sich vor allem von ihren Agrochemie-, Chemie-, Medizinprodukte- oder Consumer Care-Bereichen. Die zunehmende Konzentrierung auf den pharmazeutischen Kernbereich findet somit nicht nur aufgrund der verstärkten Fusionsaktivitäten statt, sondern gleichzeitig durch gezielte Abstoßung von Unternehmensbereichen jenseits des pharmazeutischen Kerngeschäftes.

2.7.2.2 Wachstum durch Blockbuster

Die Abhängigkeit der großen pharmazeutischen Hersteller von ihren Blockbusterprodukten, d.h. ihren Präparaten, die jährlich mindestens einen Umsatz von einer Mrd. \$ erzielen, hält ungebrochen an (siehe Tab. 14). Der weltweite Blockbustermarkt betrug im Jahr 2002 ca. 116 Mrd. \$ und machte damit 29% des Weltmarktes für Arzneimittel aus. Insgesamt erzielten 23 Unternehmen mit mindestens einem Produkt weltweit Blockbusterstatus. Innerhalb von vier Jahren verdoppelte sich die Anzahl der Blockbusterprodukte, ihr aggregierter Verkaufswert erreichte im Jahr 2006 eine Summe von über 225 Mrd. \$ und damit ca. 35% des Weltmarktes.⁴² Während im Jahr 2002 noch 58 Präparate Blockbusterstatus erreichten, so stieg deren Anzahl binnen vier Jahren bis auf über 110 Arzneimittel. Würde man die Anzahl der Produkte mit weltweit über 2 Mrd. \$ Umsatz zählen, so wären es im Jahr 2002 19 Produkte und im Jahr 2006 mit 39 Produkten gut doppelt so viele. Neben Fusionen und Übernahmen stellt damit die F&E-Tätigkeit in Märkten mit Blockbusterpotenzial nach wie vor eine wesentliche Wachstumsstrategie dar. Gleichzeitig verbleiben die Unternehmen von ihren umsatzstärksten Produkten abhängig. Besonders anfällig zeigen sich Firmen gegenüber bevorstehenden Patentabläufen oder konkreten Marktregulierungen. In den vergangenen Jahren mussten vor allem Schering-Plough und MSD erhebliche Umsatzeinbußen aufgrund von Patentabläufen verkraften. Als Beispiel für die Auswirkungen von Erstattungsregulierungen dient der Fall des patentgeschützten, weltweit am häufigsten verkauften Wirkstoffes Atorvastatin, dessen Verordnungen nach der FB-Gruppenzuordnung im GKV-Arzneimittelmarkt um 82,5% abstürzten (vgl. Klose / Schwabe 2007, S. 697).

Im Jahr 2006 vereinte AstraZeneca mit 11 Produkten die meisten Blockbuster auf sich, verglichen mit lediglich 3 Produkten vier Jahre zuvor. Durch dieses erhebliche Umsatzwachstum baute das Unternehmen gleichzeitig seine Abhängigkeit von einzelnen Präparaten ab. So machte etwa Zoladex, mit 1,008 Mrd. \$ noch immer ein Blockbuster, nur 3,8% des Gesamtumsatzes aus. Die stärkste Abhängigkeit ergibt sich für Amgen, deren 5 Blockbuster ca. 97% des Umsatzes erbringen. Die meisten Unternehmen erhöhten die Anzahl der Blockbusterpräpa-

⁴² Eigene Recherchen basierend auf den Angaben der Unternehmen.

rate binnen vier Jahren, sei es durch ein erhebliches Umsatzwachstum oder durch Übernahmen, wie bei Pfizer und Pharmacia im Jahr 2002. Viele Unternehmen hängen zu einem ganz erheblichen Anteil von ihren „Top-Sellern“ ab, unabhängig davon, ob diese die Blockbustermarke von einer Mrd. \$ jährlich erreichen oder nicht. Tab. 14 stellt für Unternehmen, die entweder in den Jahren 2002 oder 2006 mindestens einen Blockbuster besaßen, die Abhängigkeit von ihren Hauptumsatzträgern dar. Als Verteilungskennziffern dienen sowohl die aggregierten Umsatzanteile als auch der Herfindahl-Hirschmann-Index (HHI)⁴³, der sich aus der Summe der quadrierten Umsatzanteile eines Unternehmens berechnet. Der HHI erreicht per Konstruktion bei 10.000 Punkten seinen Maximalwert, d.h. je geringer der Indexwert, desto geringer die Umsatzkonzentration. Viele der großen Unternehmen besitzen einen HHI um die 1.000 Punkte, was als relativ gute Umsatzstreuung angesehen wird. Die Abhängigkeit von ihren Top-Sellern hat sich bezogen auf die Gesamtheit der forschenden Arzneimittelhersteller zwischen 2002 und 2006 sowohl bezogen auf die Anzahl der umsatzstärksten Produkte als auch gemessen am HHI weder einheitlich verbessert noch verschlechtert. Erwartungsgemäß ging lediglich der Konzentrationsindex bei fast allen Unternehmen, die an großen Fusionen beteiligt waren, zurück.

⁴³ Der HHI des Umsatzes über alle Produkte n eines Unternehmens i berechnet sich wie folgt:

$$HHI_i = 10000 * \sum_1^N (x_i^n)^2, \text{ wobei } x_i^n \text{ den Umsatzanteil des Produktes } n \text{ von Unternehmen } i \text{ dar-}$$

stellt. Für die meisten Unternehmen ist nur der Umsatz der meistverkauften Präparate bekannt. Somit tritt für fast alle Firmen eine leichte Verzerrung des HHI nach unten auf. Sofern jedoch ein ausreichender Umsatzanteil bekannt ist, fällt diese Verzerrung marginal aus. Damit die qualitative Vergleichbarkeit gewahrt bleibt, wird der HHI nur für die Firmen angegeben, bei denen mind. 75% des Umsatzes (sortiert nach Höhe) bekannt sind. Die verbliebenen nicht bekanntem Umsätze verteilen sich i. d. R. auf eine Vielzahl von Präparaten mit unter 1% Umsatzanteil (1% Umsatzanteil entspricht einer HHI-Erhöhung um einen Punkt), so dass die Verzerrung vernachlässigbar scheint.

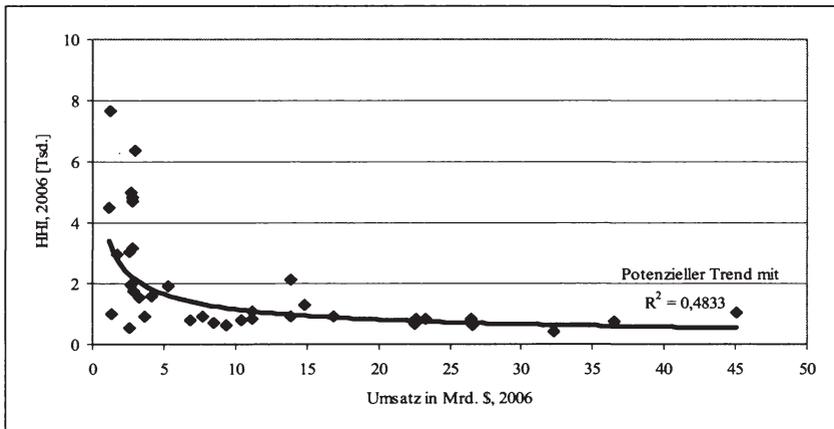
Tabelle 14: Abhängigkeit der Unternehmen von ihren umsatzstärksten Arzneimitteln, 2002 und 2006

Unternehmen	Anzahl Blockbuster		Umsatzanteil Blockbuster		Anzahl Arzneimittel mit ... Umsatz								HHI	
	>5%	>10%	>25%	akk. 50%	2006	2002	2006	2002	2006	2002	2006	2002	2006	2002
AstraZeneca	11	3	80%	41%	6	3	2	2	0	0	5	5	823	883
GSK	10	8	49%	49%	2	3	1	1	0	0	9	9	736	534
Pfizer	9	8	64%	79%	2	6	2	2	1	1	5	3	1057	1276
Pharmacia		1		25%		3		1		1		n.a.		n.a.
Sanofi-Aventis; (-Synthelabo) Aventis	9	1	33%	19%	6	4	0	2	0	0	9	6	418	685
		3		28%		4		2		0		10		345
J & J	8	6	68%	70%	7	6	3	3	0	0	4	4	826	1050
Roche	7	1	60%	13%	6	6	2	1	0	0	5	7	625	484
Wyeth	5	3	59%	43%	6	4	3	2	0	0	6	4	901	716
EliLilly	5	2	64%	45%	6	6	1	1	1	1	4	3	1281	1641
Takeda	5	2	68%	28%	7	6	3	4	0	0	4	5	1079	703
Amgen	5	2	97%	73%	5	5	4	2	1	2	2	2	2108	3025
MSD	4	5	56%	65%	4	5	4	4	0	1	4	4	842	n.a.
BMS	4	2	49%	28%	6	3	1	2	0	0	5	8	901	528
Novartis	4	2	42%	20%	4	3	2	1	0	0	6	9	665	423
BI	4	0	50%	0%	6	8	4	2	0	0	4	7	782	651
Abbott	4	1	50%	14%	7	5	2	2	0	0	5	6	830	n.a.
Astellas (Yamanouchi)	2	0	68%	50%	5	4	3	3	0	1	4	2	928	1451
Eisai	2	0	61%	0%	3	4	2	2	2	0	2	3	1916	1289
Schering-Plough	1	3	15%	47%	6	6	2	3	0	0	5	4	695	956
Biogen (-Idec)	1	1	64%	90%	2	1	2	1	2	1	1	1	4987	8113
BayerSchering (Bayer / Schering)	1	1	43%	30%	6	6	3	2	0	1	0	3	617	1368
		0		0%		2		1		0		8		673
TAP	1	1	77%	78%	2	2	2	3	1	0	1	1	6362	6586
Forest	1	1	67%	66%	2	3	2	2	1	1	1	1	4842	4534
Daiichi-Sankyo (Daiichi)	1	0	19%	0%	3	3	3	2	0	0	5	7	772	n.a.
Serono	1	0	81%	0%	3	4	2	2	1	2	1	2	3148	2636
Gilead	1	0	46%	0%	5	2	2	2	2	2	2	1	3042	4765
Genzyme	1	0	35%	0%	4	2	3	2	1	1	2	1	1742	2854
Altana	1	0	69%	0%	1	n.a.	1	n.a.	1	1	1	1	4714	n.a.
Servier	1	0	31%	0%	6	n.a.	4	n.a.	1	n.a.	3	n.a.	1591	n.a.
Teva	1	0	18%	0%	n.a.	n.a.	1	1	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
MedImmune	1	0	76%	0%	2	2	1	2	1	1	1	1	7668	7326
Purdue	0	1	0%	83%	n.a.	1	n.a.	1	n.a.	1	n.a.	1	n.a.	6989
	111	58												

Quelle: Eigene Recherchen und Darstellung; NovoNordisk wurde im Jahr 2002 nicht berücksichtigt.

Grundsätzlich scheint ein Zusammenhang zwischen dem Umsatz und der Umsatzkonzentration bei großen forschenden Unternehmen zu bestehen (siehe Abb. 24). Mit zunehmendem Unternehmensumsatz nimmt die Umsatzkonzentration tendenziell ab. Interessanterweise gilt dies nicht notwendigerweise für kleinere forschende Pharmaunternehmen, deren Umsätze unter einer Milliarde \$ jährlich liegen. Bei diesen Unternehmen ergeben sich erhebliche Unterschiede, die vor allem mit ihrer strategischen Positionierung im Markt einhergehen. Brachten sie als Ergebnis ihrer erfolgreichen Forschung ein vermarktungsfähiges Arzneimittel hervor, so ergibt sich zumeist eine erhebliche Abhängigkeit von diesem einen Produkt und damit eine hohe Umsatzkonzentration (z.B. Amylin). Andererseits sind forschende Hersteller oftmals an kleinere Regionalmärkte gebunden und lizenzieren ihre Produkte aus bzw. vertreiben sie in ihren Heimatmärkten gemeinsam mit anderen Firmen oder stellen auch in größerem Ausmaße Generika her, welches die Aussagekraft der Umsatzkonzentration bezogen auf die Abhängigkeit von ihren neuen Arzneimitteln erheblich vermindert.

Abbildung 24: Umsatzkonzentration und Umsatz

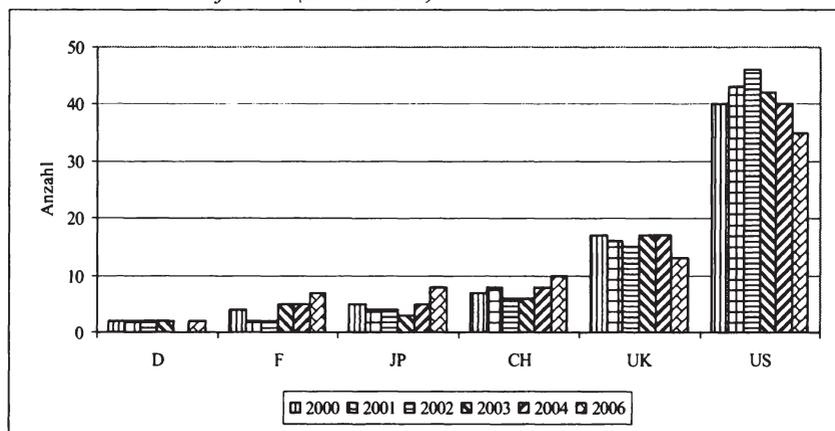


Quelle: Eigene Berechnungen nach Angaben von 36 Unternehmen (Mitgliedsunternehmen von EFPIA oder PhRMA), sofern die Umsatzzahlen (mind. kumulierte 75% des Umsatzes oder das letzte nach Umsatz sortierte Produkt erzielt nicht mehr als 1% des Gesamtumsatzes) verfügbar sind und die Unternehmen einen Umsatz von mind. 1 Mrd. \$ in 2006 erwirtschafteten (alle in Tab. 14 genannten Unternehmen sowie Celgene, Lundbeck, UCB, Ipsen, Cephalon, Sepracor, Solvay).

Da die zunehmende Vermarktung von Blockbusterprodukten bzw. die Förderung des Absatzes der umsatzstärksten Produkte als mögliche Wachstumsstrategie angesehen werden kann, fällt bei der Betrachtung von Tab. 14 auf, dass nur zwei deutsche Unternehmen Arzneimittel mit einem Umsatz von mehr als einer Milliarde \$ im Portfolio besitzen, wobei die skandinavische Nycomed mittler-

weile Altana übernahm. Werden nicht die gesamten Blockbuster, sondern die umsatzstarken Arzneimittel weltweit betrachtet, so ergibt sich ein relativ ähnliches Bild (siehe Abb. 25). Deutsche Arzneimittelhersteller vertreiben von den führenden 75 Präparaten im Jahr 2006 lediglich zwei (Tiotropium von Boehringer Ingelheim und Pantoprazol von Altana), der größte Anteil der führenden Produkte stammt von amerikanischen Unternehmen, wenn auch die Anzahl rückläufig ist. Die meisten der Top-75-Präparate vereinten Pfizer, GlaxoSmithKline und Sanofi-Aventis mit jeweils sieben auf sich, gefolgt von Johnson&Johnson, AstraZeneca und Roche mit jeweils sechs Produkten. Der Fall von 2003 auf 2004 in Deutschland erklärt sich weniger durch den Rückgang des Umsatzes der Produkte als vielmehr durch die Übernahme von Aventis durch Sanofi-Synthelabo. Sanofi-Aventis konnte in den vergangenen Jahren verstärkt Blockbusterprodukte vermarkten, so dass ein Teil der Erträge auch durch die Forschung der Aventis zustande kam. Der „Aufstieg“ Japans relativiert sich insoweit, als drei japanischstämmige Präparate unter den letzten acht Produkten der 75-TopSeller zu finden sind und somit nur knapp aufgenommen wurden. Dagegen nimmt die Menge an schweizerischen Produkten, die auf die Firmen Novartis und Roche und hier insbes. das Umsatzwachstum im Bereich der onkologischen Präparate zurückgeht, stetig zu.

Abbildung 25: Verteilung der umsatzstärksten 75 Arzneimittel nach dem Herkunftsland (Konzernsitz)



Quelle: Pharmaceutical Industry Task Force 2006 nach IMS Health (2000-2004), eigene Recherchen (2006).

Bei der Betrachtung zweier wesentlicher Wachstumsstrategien, d.h. einerseits das externe Wachstum durch die verstärkte Übernahme von Konkurrenzunternehmen bzw. Fusionen und andererseits die Entwicklung und Vermarktung von Blockbustern, die hohe Wachstumsraten und stetige Einnahmen ermöglichen, können Unternehmen, die ihren Stammsitz in Deutschland besitzen, im interna-

tionalen Wettbewerb nur schwer mithalten. In den vergangenen Jahren waren es in erster Linie deutsche Unternehmen, die von ausländischen Konkurrenten übernommen wurden, wodurch sich die Positionierung der deutschstämmigen Pharmaindustrie zunehmend verschlechterte.

2.8 Zwischenfazit

Unterschiedliche Datenquellen und Begriffsdefinitionen erschweren den internationalen Vergleich diverser Produktions-, Beschäftigungs- und F&E-Kennziffern von verschiedenen Ländern. Inwieweit sich Deutschland als Forschungs- oder Produktionsstandort im internationalen Wettbewerb zu behaupten oder verbessern vermochte, kann somit nicht abschließend beantwortet werden. In der Tendenz sprechen die vergleichbaren Kennziffern jedoch dafür, dass der Produktions- und Forschungsstandort Deutschland seit 1990 an Position einbüßte, sich aber in der jüngsten Vergangenheit eine Trendumkehr andeutet.

Weltweit läßt sich eine generelle Neigung zur Internationalisierung und zur Abkehr von bisherigen Standorten feststellen. Dies äußert sich neben verstärkten Forschungsaktivitäten in kleinen europäischen Ländern auch in der Hinwendung zu aufstrebenden asiatischen oder südamerikanischen Märkten verbunden mit dem Aufbau entsprechender Kapazitäten. Die Bedeutung des Stammlandes sowohl als Produktionsstandort als auch als Absatzmarkt ist für die meisten Unternehmen noch relativ hoch, die jeweilige Bindungswirkung nimmt jedoch sowohl im Aggregat als auch in der Einzelbetrachtung ab und zwar weitgehend unabhängig vom Stammland. Die Ursachen hierfür liegen etwa in der zunehmenden internationalen Öffnung, der regionalen Diversifikation und in veränderten internationalen Absatzbedingungen. Hierzu zählt etwa die Verringerung der Umsatzwachstumsraten in diversen europäischen Absatzmärkten, allen voran in Deutschland. Rationalisierungstendenzen in nahezu allen westlichen Ländern, die vornehmlich zulasten der forschenden Hersteller und zugunsten der Generikahersteller tendieren, unterstützen dies.⁴⁴

Das Wachstum des deutschen Absatzmarktes für pharmazeutische Produkte blieb in den vergangenen Jahren im internationalen Vergleich sehr gering. Hieraus abzuleiten, dass multinationale pharmazeutische Unternehmen ihre globalen F&E-Aktivitäten alleine aufgrund der Umsatzstruktur in Deutschland einschrän-

⁴⁴ Hinsichtlich dieses Befundes stellt Deutschland bei sehr kurzfristiger Betrachtung eine Ausnahme dar, längerfristig jedoch eher einen Vorreiter. Deutschland verfügte im internationalen Vergleich über längere Zeit über einen sehr hohen Generikaanteil bei relativ stabilen und hohen Generikapreisen und -umsätzen. Daher zielten diverse Regulierungen seit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) nicht auf eine zunehmende Stärkung des Generikamarktes, sondern vor allem auch auf eine stärkere Konkurrenzsituation innerhalb des Generikamarktes. In anderen Ländern hingegen versuchten staatliche Regulierungen vornehmlich, Generika überhaupt am Markt in nennenswertem Ausmaß einzuführen.

ken, überschätzt vermutlich c.p. die Bedeutung Deutschlands im internationalen Vergleich.⁴⁵ Die Auswirkungen von vergleichbaren prozentualen Umsatzrückgängen in den USA fallen grundsätzlich deutlich höher ins Gewicht. Stärker betroffen dürften kleinere, meist auf bestimmte Länder fixierte Unternehmen sein oder die Forschung in therapeutischen Teilbereichen, sofern diese eine besondere Stellung innerhalb weniger Länder einnehmen.

Als bedeutende internationale Wachstumsstrategien dienten in den vergangenen Jahren vor allem die Generierung hoher Umsätze durch einzelne Präparate oder gezielte Aufkäufe bzw. Zusammenschlüsse. Deutschstämmige Hersteller vermochten nur wenige internationale Blockbuster zu platzieren und standen meist auf der Liste der aufgekauften Unternehmen. Darüber hinaus dienen als europäische Einstiegsländer für außereuropäische Unternehmen vor allem Großbritannien und im Bereich der Biotechnologie auch die Schweiz. Sofern sich aus diesen Argumenten Standort- oder Investitionsentscheidungen ableiten lassen, so kann sich dies in Zukunft zuungunsten des Standortes Deutschland auswirken.

⁴⁵ Zu beachten bleibt jedoch, dass sich die meisten europäischen Länder über die europäische Referenzierung bei der Preissetzung vor allem an Deutschland und Großbritannien orientieren. Dies verstärkt die Wirkung von Preissenkungen „über Bande“ erheblich. Damit steigt die Bedeutung Deutschlands und Großbritanniens über die inländischen Umsatz hinaus und beeinflusst nachhaltig die Erträge in anderen Ländern und damit auch die Investitionsneigung und –fähigkeit insgesamt. Auch wenn dies nicht als Begründung für höhere Renten für Unternehmen in Deutschland dienen kann, so folgt daraus doch, dass allen voran in Deutschland einer Arzneimittelinnovation ein fairer Gegenwert gegenüberstehen sollte, welcher einerseits die Finanzierung zielgerichteter Forschung sicherstellt und andererseits die Interessen der Patienten und Versicherten langfristig wahrt.

3. Zur Notwendigkeit von Regulierungen auf Arzneimittelmärkten

3.1 Marktversagen als Ursache für staatliche Regulierung im Arzneimittelmarkt

Die Literatur begann erst in den 1950er Jahren mit der ökonomischen Betrachtung des Gesundheitsbereiches, zuvor wurde das Gesundheitswesen mit der Begründung ignoriert, Gesundheit unterliege als höchstes Gut nicht ökonomischen Prozessen. Insbes. Arrow (1963) erläuterte ausführlich die ökonomischen Zusammenhänge des Gesundheitsmarktes, die Ursachen des Marktversagens im Gesundheitswesen und begründet teilweise die daraus resultierenden Institutionen und Regulierungsmechanismen. Marktversagen tritt theoretisch dann auf, wenn der wettbewerbliche Markt-/Preismechanismus nicht zu einer (Pareto-)optimalen Allokation im Gleichgewicht führt, d.h. gesamtgesellschaftlich betrachtet zu einer Gleichgewichtsmenge unter- oder oberhalb der optimalen Versorgungsmenge. Die folgenden Kapitel skizzieren die wesentlichen Eigenschaften, die das Versagen des Marktes im Bereich der Gesundheitsversorgung hervorrufen. Diese Eigenschaften finden sich jedoch nicht nur auf Gesundheits- bzw. Arzneimittelmärkten, sondern sind gleichermaßen in anderen Märkten anzutreffen, stellen somit keine „einmaligen“ Charakteristika des Gesundheitswesens oder des Arzneimittelmarktes dar.⁴⁶

3.1.1 Externe Effekte

Individuen lösen dann externe Effekte aus, sofern ihre Entscheidungen sich auf einen oder mehrere andere Akteure auswirken. Während in vielen Bereichen negative externe Effekte größere Bedeutung erlangen, spielen in der Gesundheitsversorgung auch positive Externalitäten eine wichtige Rolle. Zieht ein Akteur den positiven oder negativen Einfluss auf ein anderes Individuum nicht bei seiner eigenen Optimierung in Betracht, so führt dies aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive zu einer Unter- bzw. Überkonsumption eines Gutes. Im Bereich der Gesundheitsgüter gilt dies z.B. für Impfstoffe, die einerseits die individuelle Wahrscheinlichkeit verringern, an einer Infektionskrankheit zu erkranken, aber gleichzeitig die Ansteckungs- und Übertragungsfahr für die umgebenden Mitmenschen vermindern. Die Verringerung der Ansteckungswahrscheinlichkeit

⁴⁶ Die in den folgenden Abschnitten dargestellten Ursachen des Marktversagens behandeln diverse Grundlagenbücher ausführlich, weswegen auf eine genaue Zitierung verzichtet wird, sofern es sich nur auf die Darstellung der entsprechenden Eigenschaft handelt und nicht Meinungen oder Einschätzungen der Autoren herangezogen werden. Für eine ausführliche Darstellung siehe u.a. Breyer / Zweifel / Kifmann 2005, Henderson 2002, Hurley 2000, Folland / Goodman / Stano 2001, Schulenburg 1987. Auf eine analytische Darstellung wird in diesem Zusammenhang verzichtet.

stellt somit einen positiven externen Effekt dar, der gleichzeitig Kollektivgutcharakter besitzt. Kein Individuum kann vom „Genuss der Verringerung der Ansteckungswahrscheinlichkeit“ ausgeschlossen werden und gleichzeitig rivalisieren sie nicht, da sie hinsichtlich des individuellen Vorteils der Verringerung der Ansteckungsgefahr nicht miteinander konkurrieren. Als Folge der Nicht-Ausschließbarkeit entwickeln Konsumenten keinen Anreiz, sich an den Kosten der Bereitstellung zu beteiligen, können aber gleichzeitig von den Vorteilen profitieren.

Für den Bereich des Arzneimittelmarktes und insbes. unter Bezugnahme auf die innovative Arzneimittelforschung spielt die Eigenschaft der Nicht-Ausschließbarkeit eine hervorgehobene Rolle. Die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln kennzeichnet sich durch die Schaffung von neuem Wissen z.B. für die Entwicklung oder Weiterentwicklung neuer oder bereits bekannter Wirkstoffe. Diese Generierung neuen Wissens erfolgt äußerst zeit- und ressourcenaufwendig und ist vergleichsweise schwer zu schützen. Nachahmern entstehen diese Kosten nicht, da relativ einfache chemische Analyseverfahren die Identifizierung der Präparatzusammensetzungen ermöglichen. Das forschende Unternehmen kann die Hersteller von Nachahmern somit nicht von der Nutzung des Wissens ausschließen.

Kurzfristig entspricht im Gleichgewicht bei vollkommenem Wettbewerb der Verkaufspreis den Grenzkosten der Produktion. Langfristig müssen forschende Hersteller jedoch in der Lage sein, die Kosten der F&E mit zu tragen, der Preis müsste somit mindestens die Durchschnittskosten der verkauften Produkte decken. Wären sie durchgängig gezwungen, in den Wettbewerb mit reinen Nachahmerfirmen zu treten, so erwirtschaften sie auf lange Frist Verluste und ziehen sich vom Markt zurück. Die Einführung des Patentschutzes ermöglicht es den forschenden Unternehmen, ihre Produkte in Form eines Monopols auf Zeit anzubieten und zusätzliche Renten abzuschöpfen, wodurch Innovationsanreize entstehen. Hierbei handelt es sich um einen Trade-Off von kurzfristigen Effizienzverlusten durch das entstandene Monopol und langfristigen Effizienzgewinnen, welche künftige Innovationen erzielen.

3.1.2 Unvollkommene und asymmetrische Informationen

Die Erzielung eines Pareto-optimalen Marktgleichgewichtes bei perfektem Wettbewerb setzt eine vollkommene Markttransparenz voraus. Das Aufsuchen von Ärzten oder die Einnahme von Arzneimitteln stellt in vielen Fällen — ggf. mit Ausnahmen bei chronisch Erkrankten — einen einmaligen, nicht unendlich reproduzierbaren Vorgang dar. Damit eröffnet sich für die meisten Patienten nicht die Möglichkeit des Vergleichs von unterschiedlichen Behandlungsalternativen. Ferner bilden Dienstleistungen einen wesentlichen Bestandteil der Therapie, was eine direkte Qualitätsmessung erschwert. Gleichzeitig mangelt es den Patienten an Wissen sowohl hinsichtlich der Diagnosefindung als auch einer an-

gemessenen Therapie. Ärzte verfügen somit gegenüber ihren Patienten über einen erheblichen Informationsvorsprung, der es ihnen prinzipiell ermöglicht, Therapien durchzusetzen, ohne dass sich dem Patienten dessen Notwendigkeit erschließt. Der Patient delegiert die diagnostische und therapeutische Entscheidung in das Kompetenzfeld des Arztes (sog. Principal-Agent-Beziehung). Sofern sich der Arzt als perfekter Sachwalter verhält, also vollständig im Sinne des Patienten handelt, unterbleiben negative Allokationswirkungen. Berücksichtigt der Arzt jedoch seine eigenen Interessen, können Verzerrungen entstehen. Verhält er sich etwa als „Einkommensmaximierer innerhalb ethischer Grenzen“, so dehnt er ggf. die Leistungsmenge aus, um ein höheres Einkommen zu erzielen. Patienten vermögen die Korrektheit der Diagnose sowie die Angemessenheit der Therapie etwa aufgrund fehlenden Fachwissens oder mangelnder Entscheidungsfähigkeit in Krankheitssituationen nicht richtig einzuschätzen.

Die angebotsinduzierte Nachfrage spielt insbes. im Bereich der ambulanten Versorgung und bei Fragestellungen der optimalen Vergütung von Ärzten eine bedeutende Rolle, bezogen auf den Arzneimittelmarkt in Deutschland besitzt sie jedoch zunächst nur eine untergeordnete Bedeutung. Stehen sich etwa die ambulante ärztliche Leistungserbringung und die Medikamenteneinnahme substitutiv gegenüber, so könnte der Arzt jene Therapieform bevorzugen, die ihm ein höheres Einkommen garantiert. Grundsätzlich besteht die Gefahr der angebotsdeterminierten Ausdehnung der Arzneimittelnachfrage in Ländern, in denen die Verschreibung von Arzneimitteln den Ärzten ein zusätzliches Einkommen generiert. Das japanische Recht etwa ermöglicht es (wenn auch eingeschränkt) zu dispensieren und die Ärzte erzielen ein erhebliches Einkommen aus der Verschreibung von Arzneimitteln (vgl. Ikegami / Ikeda / Kawai 1998, S. 97f.). Mögliche Regulierungsstrategien, die versuchen das Risiko der angebotsinduzierten Nachfrage einzudämmen, bestehen entweder in der Trennung der Einkommenserzielung von der Häufigkeit der Leistungserbringung oder in der Mengensteuerung wie etwa durch Budgets oder Richtgrößen. Während ersteres nicht dazu anregt, zusätzliche Verordnungen vorzunehmen, entstehen durch die letztgenannten Mechanismen Anreize, die Verordnungsmengen eher klein zu halten.

Andere Formen der Informationsasymmetrien treten im Bereich des Arzneimittelwesens etwa zwischen den pharmazeutischen Herstellern, den Ärzten sowie den Krankenkassen auf. Insbes. Krankenversicherungen können die Wirkungsweise von Arzneimitteln nicht im Detail nachvollziehen und auch Ärzten sind vor allem bei neuen Arzneimitteln etwa die Wirkungsweise oder Dosierungen zunächst unbekannt, so dass sie von transparenten Informationsprozessen abhängig sind. Dem Abbau derartiger Asymmetrien dienen z.B. Transparenzlisten, Leitlinien oder Kosten-Nutzen-Analysen, welche die Wirkungen und Kosten von Verfahren und Produkten aufbereiten und — sofern objektiv dargestellt — gleichzeitig in qualitativer Hinsicht eine Entscheidungsgrundlage liefern.

3.1.3 Moral Hazard als Folge des Krankenversicherungsschutzes

Durch die Mitgliedschaft in einer Krankenversicherung entstehen dem Individuum nicht die vollen Kosten, die er ohne Versicherung im Krankheitsfalle tragen müsste. Die Erscheinung des Moral Hazard, ins Deutsche oft mit „moralische Versuchung“ übersetzt, geht dabei davon aus, dass Akteure basierend auf dem Versicherungsschutz ihr Verhalten anpassen und Versicherungen nicht vermögen, diese Verhaltensänderung zu registrieren oder zu regeln. Hierbei unterscheidet sich der ex ante vom ex post Moral Hazard. Der ex ante Moral Hazard bezieht sich darauf, dass die Versicherten vor dem Eintritt eines Schadens ihr Verhalten im Vergleich zum versicherungslosen Zustand dergestalt ändern, dass die Schadeneintrittswahrscheinlichkeit steigt. Bezogen auf die Gesundheitsversorgung bedeutet dies, dass Individuen etwa zu geringe Gesundheitsvorsorge betreiben — wohl wissend, dass sie die Kosten im Krankheitsfall nicht vollständig tragen. Der ex post Moral Hazard geht hingegen von einem bereits eingetretenen Schaden, also dem Krankheitsfalle, aus. Aufgrund der weitgehenden Versicherungsdeckung besteht für den Patienten grundsätzlich kein Anreiz, die Leistungsanspruchnahme gering zu halten. Da der Preis für den Nachfrager bei vollständigem Versicherungsschutz dem Wert Null entspricht, fragt der Patient jede beliebige Menge nach, die ihm einen positiven zusätzlichen (Netto-) Nutzen verspricht. Gekoppelt mit geringen Anreizen vonseiten des Arztes, die Nachfrage einzudämmen, führt dies zu einer Überkonsumption von medizinischen Leistungen i. Allg. und von Arzneimitteln im Besonderen. Hierbei gilt einschränkend, dass nicht alle Gesundheitsleistungen aufgrund ihrer Art unendlich ausdehnbar sind. Auf die Begrenzung des Moral Hazard zielen etwa Selbstbeteiligungsformen ab, welche somit dem Grundsatz nach keine echten Regulierungen darstellen, sondern aus wettbewerblicher Sicht vielmehr die Folgen eines Eingriffes in den Marktmechanismus abmildern.⁴⁷

⁴⁷ Dem wettbewerblichen Grundgedanken des unbehinderten Zusammenspiels aus Angebot und Nachfrage folgend, stellt die volle oder teilweise Übernahme der Kosten eines Arzneimittels durch den Patienten kein „echtes“ Regulierungsinstrument dar, sofern der Begriff „Regulierung“ als staatlicher Eingriff in den Markt verstanden wird. Die Existenz der GKV und damit verbunden die Übernahme der entstehenden Kosten verhindert eine Wettbewerbslösung. Der Ausschluss eines Präparates von der Erstattungsfähigkeit stellt insoweit die originäre Nachfrage nach einem Arzneimittel wieder her. Somit bildet aus dem reinen ökonomischen Verständnis heraus eher die Übernahme der Kosten eine Regulierung als deren Abschluss. Dies wirft die Frage auf, von welchem Punkt die Analyse der Arzneimittelversorgung ausgehen sollte: entweder dem wettbewerblichen Blickwinkel des Markt-Preis-Mechanismus oder dem Versicherungsmodell bei vollem Versicherungsschutz. Da die Perspektive dieser Arbeit auf den systemimmanenten Effekten der GKV liegt, wird hier weitgehend letzteres als Grundgerüst angenommen, wohl wissend, dass dies aus anderer Perspektive einen sachlogischen Bruch darstellt. Neben Negativlisten gilt dies dem Grundsatz nach für Selbstbeteiligungsformen wie Zuzahlungen oder auch für Rabattverträge.

3.2 Gerechtigkeit als Begründung staatlicher Regulierung im Arzneimittelmarkt

Perfekte Wettbewerbsmärkte führen als Ergebnis des Marktprozesses zu einer Pareto-effizienten Allokation bzw. einer Pareto-optimalen Aufteilung der begrenzten Ressourcen. Die effiziente Allokation von Gütern und Leistungen entspricht jedoch nicht notwendigerweise den ethischen und moralischen Gerechtigkeitsansprüchen einer Gesellschaft als Ganzes oder den politisch handelnden Akteuren. Insofern erweitert sich die Dimension der Effizienz vor dem Hintergrund der Gerechtigkeitstheorien um die Dimension der Distribution, d.h. die grundsätzliche Frage des Zuganges und Umfangs nach Gesundheitsleistungen, deren Kontrolle und letztlich auch deren Finanzierung.

Im freien Markt zahlt jeder eine risikoäquivalente Prämie für eine Krankenversicherung, d.h. die Höhe der Prämie entspricht grundsätzlich dem Erwartungswert der krankheitsbedingten Ausgaben, die das Individuum im Laufe seines Lebens verursacht. Als Folge der Prämienfestsetzung basierend auf dem individuellen Risiko müssten Individuen mit höheren Krankheitsrisiken höhere Zahlungen an die Versicherung leisten. Diese Ungleichbehandlung von relativ gesunden und relativ kranken Menschen wird weithin als ungerecht empfunden, vor allem dann, wenn die Ursache des krankheitsbedingten Risikos nicht vom Individuum zu verantworten ist. Aus Gerechtigkeitsaspekten sollen Akteure mit einem relativ höheren Risiko finanziell ebenso gestellt werden wie gesunde Mitmenschen.

Eine theoretische Fundierung dieses Gerechtigkeitsgedankens liefert Rawls mit der Idee des Schleiers des Nichtwissens (vgl. Rawls 1973) bzw. Daniels, der diese auf Gesundheitsleistungen anwendete (vgl. Daniels 1985, S. 42ff.). Dementsprechend wird Umverteilung dann als gerecht angesehen, wenn die Akteure *ex ante*, also ohne vorheriges Wissen über ihre individuellen Merkmale oder etwaige Vorteile aus dem System, sich für einen Umverteilungsmechanismus entscheiden. *A priori* kennen die Akteure somit ihr Risiko bzw. die damit verbundenen Aufwendungen nicht, weswegen sie unter der Annahme risikoaverser Präferenzen eine allgemeine Versicherung gegenüber in der Höhe unsicheren und stark variierenden Krankheitsausgaben bevorzugen.

Mit dem Gerechtigkeitskonzept des Schleiers des Nichtwissens lässt sich der finanzielle Ausgleich zwischen relativ höheren und relativ niedrigeren Risiken und als eine mögliche Alternative auch eine originäre Krankenversicherung bezogen auf das „Risiko Gesundheit“ begründen. Damit verbunden sind etwa weitere Marktregulierungen wie das Diskriminierungsverbot der GKV oder die Pflicht zur Versicherung, d.h. der Kontrahierungszwang.

3.3 Regulierungsversagen, Vollzugsversagen und Folgeregulierungen

Sofern das Marktergebnis nicht zu den „gewünschten“ Ergebnissen führt, rechtfertigen prinzipiell sowohl Gerechtigkeits- als auch Allokationsaspekte Eingriffe in das Marktgeschehen, auch wenn sie die genaue Form des Eingriffes nicht

festlegen. Gleichzeitig sollte bei jedem regulierenden Eingriff abgewogen werden, ob dieser zielgenau wirkt, die Ursache des Problems behebt, unerwünschte Auswirkungen zu reversieren vermag und die Ausgestaltung der Regulierungsform nicht wiederum Fehlanreize bei den handelnden Akteuren erzeugt, welche die ursprüngliche Zielsetzung konterkarieren. Zudem entstehen Zielkonflikte, wobei es durchaus gewollt sein kann, Abstriche hinsichtlich eines Ziels hinzunehmen, um die Erreichung eines anderen Ziels zu gewährleisten. Beispielhaft hierfür wäre etwa die Reduzierung des ex post Moral Hazard im Rahmen einer Krankenversicherung durch die Einführung von Selbstbeteiligungsformen, welche ihrerseits aus Gerechtigkeitsgründen sowohl in ihrer absoluten Höhe als auch in Abhängigkeit des individuellen Einkommens einer Begrenzung unterliegen. Ein derart vielschichtiges Zielsystem führt bereits zu einer großen Anzahl an möglichen Regulierungsmechanismen, welche durch die Schaffung neuer Anreizstrukturen wiederum Fehlentwicklungen hervorrufen, und so grundsätzlich erneut Eingriffe politisch und partiell betrachtet auch ökonomisch rechtfertigen.

Ebenso bedarf es bei der Errichtung eines neuen Regulierungsmechanismus nicht nur der Betrachtung des zu behebenden singulären Problems oder möglicher Folgen unter Einbeziehung absehbarer Reaktionen der Akteure, sondern auch der daraus entstehenden Kosten. Hierzu gehören einerseits die potenziellen Wechselwirkungen mit anderen Mechanismen, andererseits aber auch direkte Aufwendungen, die bei der Errichtung eines Verwaltungsapparates anfallen oder der Aufwand für die Überwachung und Einhaltung des Eingriffes. Hinzukommt, dass jeder weitere geschaffene Mechanismus i.d.R. eine Add-On-Regulierung darstellt, welche die Transparenz des Systems i. Allg. und aus der Sicht der einzelnen Akteure schmälert, und somit Friktions- und Effizienzverluste hervorruft.

Abb. 26 zeigt auszugsweise einige Regulierungsstrukturen, die in den deutschen Arzneimittelmarkt eingreifen, wobei unter Vernachlässigung fiskalischer Gesichtspunkte davon ausgegangen wird, dass ein Regulierungsmechanismus zunächst als Begründung für die Beseitigung oder Abschwächung eines politisch und ökonomisch unerwünschten Mangels eingerichtet wurde. Zwischen den einzelnen Regulierungsmechanismen entstehen hierbei Interdependenzen, etwa weil dies der Gesetzgeber, die maßgeblichen Institutionen bzw. die verhandelnden Vertragsparteien durch eine explizite Berücksichtigung vorsehen oder diese durch bestimmte Berechnungsgrundlagen und -vorgänge miteinander verknüpfen. Andererseits entstehen derartige Verbindungen auch durch die tatsächlichen Handlungsoptionen der einzelnen Akteure im Arzneimittelmarkt, also der Arzneimittelhersteller, -distributeure, anderer Leistungserbringer, der Krankenkassen sowie der Patienten und Kunden. Beziehen sich die Regulierungsstrukturen auf einzelne Akteure oder Produkte, so bedarf es des Weiteren der Aufgliederung nach einer Regulierung auf der Mikro-Ebene, d.h. einem Eingriff, der sich z.B. auf den einzelnen Arzt, Hersteller oder auch ein Präparat bezieht, der Meso-

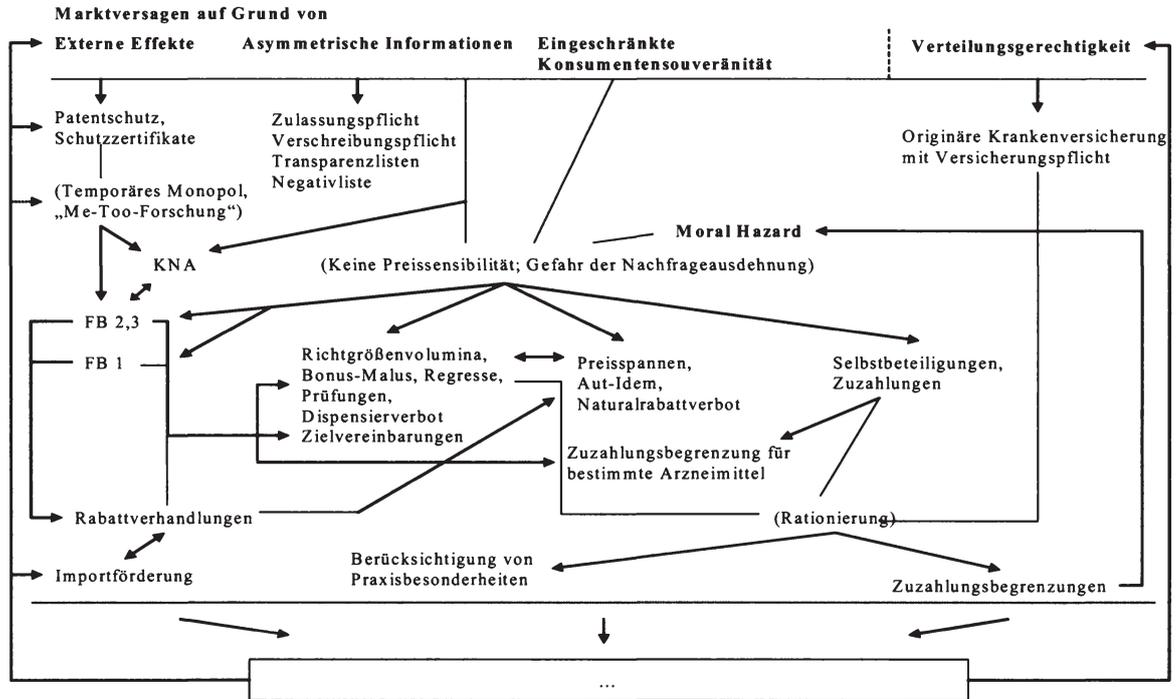
Ebene, z.B. auf Arztgruppen, pharmazeutische Teilmärkte oder Patientengruppen sowie der Makro-Ebene, z.B. auf kassenartenübergreifende Maßnahmen mit Wirkung für den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt (vgl. Cassel / Wille 2006, S. 391ff.). Grundsätzlich bedarf es aber auch einer Berücksichtigung der Rückkopplungen etwa mit der Versorgung im stationären Sektor, der Versorgung innerhalb der PKV sowie Einflüssen, die aus dem Ausland nach Deutschland einwirken.

Optimalerweise entwickelt jeder Eingriff eine Anreizwirkung, welche die „Problemstellung“ löst und keine weiteren „Nebenwirkungen“ nach sich zieht. Unter Vernachlässigung der Tatsache, dass diverse Mechanismen das gleiche Ziel verfolgen (etwa die Intensivierung des Preiswettbewerbes), können jedoch die teilweise unbeabsichtigten „Nebenwirkungen“ die Neutralisierung oder Verstärkung anderer Eingriffe verursachen und so die Zielgenauigkeit beeinflussen.

Beispielhaft und stark vereinfachend stellt Abb. 26 mögliche Ursachen-Folgen-Verkettungen dar. Aufgrund von positiven externen Effekten des Gutes Forschung bzw. des daraus gewonnenen Wissens könnte sich die F&E innovativer Arzneimittel aus der Sicht eines Unternehmens wegen der hohen Entwicklungskosten und eines damit verbundenen hohen Risikos nicht mehr rentieren. Ohne einen staatlichen Eingriff entwickelt sich ein Preiswettbewerb, der zwar die statischen Effizienzverluste gering hält, dynamisch betrachtet jedoch die Entstehung neuwertiger Arzneimittel behindert. Ein voraussichtlich deutlich höherer, langfristiger Effizienzverlust folgt einem kurzfristigen Effizienzgewinn.

Im Falle des vollkommenen Wettbewerbes mit vollständiger Information, uneingeschränkter Konsumentensouveränität und Kostenübernahme durch den Patienten bedürfte es jedoch weder der FB noch der Kosten-Nutzen-Analyse. Da Patienten aufgrund des Versicherungsschutzes sehr preisunsensibel bzw. im Bedarfs- sprich Krankheitsfall nur eingeschränkt handlungsfähig sind und die Ärzte ihrerseits zunächst keine Anreize besitzen, günstige Arzneimittel zu verschreiben, würden sie prinzipiell jedes Arzneimittel erhalten — unabhängig der jeweiligen Kosten. Aus wohlfahrtstheoretischer Sicht sollten sich Begrenzungen der Erstattungshöhe basierend auf Kosten-Nutzen-Bewertungen an der maximalen Zahlungsbereitschaft oder dem Mehrwert eines Präparates orientieren. Als Folge der beschriebenen preisunsensiblen Nachfrage wurden Zuzahlungen und Selbstbeteiligungsformen eingeführt, die jedoch wiederum aus Gerechtigkeitsabwägungen einerseits gedeckelt und andererseits für einige Einkommensgruppen nur mit Einschränkung Anwendung finden.

Abbildung 26: Stilisierte Skizze der Verkettungen ausgewählter Regulierungsmechanismen



Quelle: Eigene Darstellung, FB nach Stufe; KNA: Kosten-Nutzen-Analyse.

Die zentrale Botschaft von Abb. 26 ist die Unübersichtlichkeit und Verkettung der Regulierungsmechanismen. Dabei wurde bisher von fiskalischen Gesichtspunkten abstrahiert, die sich im Grundsatz der Beitragssatzstabilität wieder finden. Hierbei handelt es sich zunächst um das finanzpolitische Argument der Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung, welches jedoch in Abhängigkeit von der Beitragsgestaltung und den Finanzierungsträgern allokativer und distributive Auswirkungen besitzt. Beispielhaft seien hier die Zuzahlungsregelungen genannt, die grundsätzlich zwar mit der Behebung allokativer Mängel (Moral Hazard) begründet werden könnten, jedoch in einem erheblichen Maße fiskalische Ziele verfolgen. Übersicht 7 stellt die wichtigsten Regulierungsstrukturen auf dem GKV-Arzneimittelmarkt dar, auf die in den folgenden Kapiteln weiter eingegangen wird. Die Unterscheidung erfolgt nach dem Akteur, bei welchem das Instrument ansetzt bzw. wo es den stärksten Einfluss entfaltet.

Übersicht 7: Ausgewählte Mechanismen zur Steuerung der Preise, der Erstattungspreise und der Mengen auf dem GKV-Arzneimittelmarkt nach Akteuren

Pharmazeutische Unternehmen:

- Festbeträge nach §35
- Kosten-Nutzen-Analyse nach §35b
- Höchstbeträge nach §31 IIa
- Gesetzliche Abschläge nach §130a I bis III
- Preismoratorium, Preissenkungen nach §130a IIIa
- Rabattverhandlungen nach §130a VIII

Apotheke/Großhandel:

- Aut-Idem-Regelung nach §129 I 1 Nr. 1
- Importförderung nach §129 I 1 Nr. 2
- Gesetzliche Abschläge nach §130 I 1
- Preisspannenverordnung
- Naturalrabattverbot nach §7 HWG

Arzt/Krankenhaus:

- Ausgabenvolumina §84 I 2 Nr. 1
- Zielvereinbarungen nach §84 I 2 Nr. 2
- Bonus nach §84 III
- Arztgruppenspezifische Richtgrößen nach §84 VI
- Bonus-Malus nach §84 VIIa
- Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 II
- Zweitmeinung nach §73d
- Preisvergleichsliste nach §92 II 1 (als Teil der Arzneimittelrichtlinien)
- Krankenhausanschlussbehandlung nach §115c

Patient:

- Zuzahlungen und deren Beschränkungen nach §§61 ff., 53, 34, 31 III 1
- Negativliste nach §34 (und als Teil der Arzneimittelrichtlinien)

3.4 Leitbilder für ein Regulierungssystem der GKV

Aus ordnungspolitischer Perspektive bedarf es grundsätzlich einer normativen Begründung für staatliche Eingriffe in den Marktprozess. Musgrave (1969) rechtfertigte staatliche Eingriffe mit drei teilweise konfligierenden Ziel-, „Abteilungen“, dem Allokationsziel, dem Verteilungsziel und dem Stabilisierungsziel. Das Allokationsziel erlaubt einen staatlichen Eingriff dann, wenn der Marktprozess zu einem ineffizienten Einsatz von Ressourcen führt, etwa basierend auf den Ursachen des Marktversagens. Im Rahmen der Gesundheitsversorgung finden sich im SGB V Aspekte des Allokationsziels z.B. durch die Beschränkung der medizinischen Versorgung auf ausreichende und zweckmäßige Leistungen, die das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen und in fachlich gebotener Qualität sowie wirtschaftlich zu erbringen sind (vgl. §70 I 2). Das Verteilungsziel setzt sich mit der Frage auseinander, ob das Ergebnis des Marktprozesses einer „gerechten“ Aufteilung der Vorteile sowie der Finanzierungslasten entspricht. In diesem Zusammenhang beauftragt §70 I 1 die Krankenkassen und Leistungserbringer, eine gleichmäßige und bedarfsgerechte Versorgung zu gewährleisten. Das Stabilisierungsziel beinhaltet die Glättung der durch den Marktprozess entstehenden Konjunktur- und Wachstumsschwankungen und zielt insbes. auf ein stabiles Preisniveau und eine gleich bleibend hohe Auslastung der Produktionsfaktoren ab (vgl. Musgrave 1969, S. 3ff.). Da sich die Nachfrage für Arzneimittel im Besonderen und für Gesundheitsleistungen i. Allg. insbes. aus medizinisch-therapeutischen Determinanten ergibt, eignen sich diese Märkte nicht zur konjunkturellen Steuerung. Im weiteren Verlauf wird daher von der Betrachtung des Stabilitätsziels abgesehen (vgl. Cassel / Wille 2006, S. 381f.). Das häufig erwähnte fiskalische Ziel nimmt grundsätzlich eine untergeordnete Position zu den zuvor genannten Zielen ein, da es bei finanztheoretischer Betrachtungsweise keine eigenständige Zieldimension bildet (vgl. Andel 1998, S. 18). Aufgrund der hervorgehobenen Position der Bereitstellung der Ressourcen und deren wirtschaftlicher Verwendung insbes. vor dem gesetzlichen Hintergrund des Postulates der Beitragssatzstabilität nach §71 I findet auch das fiskalische Ziel Berücksichtigung

Aufbauend auf den finanztheoretischen Zieldimensionen konstruieren Cassel / Wille (2006) Leitbilder für die Arzneimittelversorgung auf einer tieferen Abstraktionsebene. Sie bieten ihrerseits noch keinen konkreten, operationalisierbaren Kriterienkatalog und konfligieren teilweise wie ihre übergeordneten Ziele miteinander. Daher erlauben auch sie prinzipiell keine abschließende Beurteilung eines Regulierungsinstrumentes per se bzw. des Gesamtsystems. Dennoch dienen sie der Orientierung der Zielerfüllung und Abgrenzung gegenüber ande-

ren Instrumenten und bieten somit auch eine Legitimierung konkreter Marktein-
griffe.⁴⁸ Cassel / Wille (2006) leiten folgende Leitbilder ab:

- Finanzierbarkeit,
- Wirtschaftlichkeit,
- Sicherung der Versorgungsqualität,
- Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit,
- Solidarität, Erreichbarkeit und Zugänglichkeit,
- Eigenverantwortung,
- Transparenz, Planbarkeit und Stringenz sowie
- Fairness.

Das Leitbild der Wirtschaftlichkeit fordert einerseits die optimale Allokation knapper Ressourcen auf effektive und effiziente Behandlungsmethoden und verbessert bzw. erleichtert hierdurch die Finanzierbarkeit des Gesamtsystems. Im Bereich der Arzneimittel manifestiert sich dies etwa durch die Verordnung preisgünstiger Präparate beim Vorliegen gleicher Outcomes, des Wirksamkeitsnachweises als Voraussetzung der Verordnungsfähigkeit oder des Abwägens von zusätzlichen Kosten zu zusätzlichem Nutzen von neuen, innovativen Behandlungsalternativen. Gleichzeitig trägt die Arzneimittelversorgung ihrerseits zu einer Erhöhung der Lebensqualität und Lebenserwartung bei. Ziel der Gesundheitspolitik muss es daher sein, einen Wettbewerb zu fördern, welcher nicht nur über den Preis, sondern auch über die Versorgungsqualität wirkt. Dies beinhaltet einerseits die gesellschaftlich angemessene Vergütung von Arzneimittelinnovationen, aber andererseits auch eine ähnliche Vergütung vergleichbarer Interventionen. Gleichzeitig wirken sich Veränderungen im Arzneimittelsektor, sei es durch Innovationen, regulatorische Eingriffe oder die Schaffung neuer Verwaltungsstrukturen auch auf andere Sektoren aus. So können z.B. Arzneimittelinnovationen teurere stationäre Eingriffe und Aufenthalte ersetzen. Vor dem Hintergrund der Wirtschaftlichkeit bedarf es daher der Berücksichtigung etwaiger negativer oder positiver Externalitäten bzw. Folgekosten oder -einsparungen.

Versicherte besitzen durch das Solidarprinzip unabhängig ihrer Beitragszahlungen einen einheitlichen Anspruch auf Erbringung und Erstattung medizinischer Leistungen. Dies impliziert, dass Arzneimittel i. Allg. jedem Versicherten unabhängig seiner finanziellen Situierung, seines Bildungsstandes oder seines

⁴⁸ Vgl. Cassel / Wille 2006, S. 381ff. Die folgende Darstellung der Leitbilder basiert mit Modifizierungen auf Cassel / Wille (2006), weswegen von einer Zitierung im Einzelfall abgesehen wird. Abweichend erfolgt eine Ergänzung des Leitbildes der Finanzierbarkeit um die Wirtschaftlichkeit sowie eine Umbenennung des Leitbildes der Schlüssigkeit in Stringenz.

Krankheitsbildes zugänglich sind und die Inanspruchnahme ihn nicht finanziell überfordert. Gleichmaßen beinhaltet dies auch den Abbau impliziter Barrieren etwa in Form von Informationsdefiziten. Die Inanspruchnahme der Solidargemeinschaft entbindet einen Versicherten jedoch nicht von der Verantwortung seiner eigenen Person, seiner Gesundheit und auch der Versicherungsgemeinschaft gegenüber. Zur Sicherung des Solidarprinzips bedarf es auch eines angemessenen Beitrages im Rahmen der individuellen finanziellen und intellektuellen Möglichkeiten.

An der Arzneimittelversorgung nehmen diverse Akteure teil, die auf unterschiedlichste Weise in den Marktprozess eingreifen. Insbes. aus allokativer Perspektive spielt in diesem Zusammenhang das Verständnis und die Verlässlichkeit des Regulierungssystems für alle beteiligten Akteure eine zentrale Rolle. Die Akteure bedürfen eines Mindestmaßes an Planbarkeit, sowohl um kurzfristig handlungsfähig zu sein als auch um langfristige (Investitions-) Entscheidungen zu treffen. Ein transparentes und stringentes Regulierungssystem, welches zudem eine gewisse Stetigkeit aufweist, erhöht die Informationsbasis und versetzt die Akteure in die Lage, nachhaltige Entscheidungen zu treffen. Hierzu gehören neben einer hohen Verfahrenstransparenz auch der frühzeitige Einbezug aller Beteiligten bzw. Betroffenen, die notwendige Legitimität des Entscheidungsgremiums und die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse. Dies legt auch den Grundstein für einen als fair angesehenen Ordnungsrahmens. Das Leitbild der Fairness bedarf der Berücksichtigung insbes. vor dem Hintergrund, dass einerseits die meisten Eingriffe mit den individuell-rationalen Zielen eines oder mehrerer Akteure konfliktieren und andererseits oft bereits die Ablehnung einer betroffenen Gruppe, wie z.B. die der Ärzte, ausreichen kann, um die Arzneimittelversorgung insgesamt und damit die Versorgungsqualität und das politisch bedeutsame Leitbild der Finanzierbarkeit negativ zu beeinflussen.

Abb. 26, Übersicht 7 und die genannten Leitbilder bilden ein Grundgerüst für die folgenden Kapitel, die sich mit der konkreten Gestaltungsform der jeweiligen Regulierungsinstrumente auseinandersetzen, hierbei aber nicht nur die singuläre Wirkung betrachten, sondern vor allem auf eine Darstellung der Zusammenhänge abzielen. Die Ziele und Leitbilder dienen hierbei auch als Orientierung und Maßstab zur Bewertung der Instrumente und ihrer Interdependenzen.

4. Komplexität der Preis- und Erstattungsregulierungen

4.1 Zum Begriff des Arzneimittelpreises

Arzneimittelpreise setzen sich im Rahmen der ambulanten Versorgung aus mehreren wesentlichen Bestandteilen zusammen, wobei der Blickwinkel darüber entscheidet, welcher Preis für Vergleiche und als Berechnungsbasis herangezogen wird:

- Herstellerabgabepreis (bzw. Preis des pharmazeutischen Unternehmens),
- Vertriebskosten, d.h. Großhandels- und Apothekenzuschläge,
- Steuern,
- Selbstbeteiligungen, Zuzahlungen etc. und
- Rabatte, Abschläge etc.

Der Herstellerabgabepreis (HAP) erhöht sich in Deutschland um die Großhandelszuschläge und ergibt den Apothekeneinkaufspreis (AEP). Nach Berücksichtigung der Apothekenspanne sowie der Mehrwertsteuer (MwSt) folgt der Apothekenverkaufspreis (AVP), also der Preis, zu welchem das Arzneimittel in der Apotheke angeboten wird. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel besteht gemäß §78 AMG eine einheitliche Preisbindung für den AVP einer Packung. Aus Sicht des Patienten ist es jedoch relevant, was ihn das Medikament unmittelbar kostet, also die direkte Zuzahlung beim Kauf des Arzneimittels. Um die Kosten des Versichertenkollektivs zu berechnen, müssen vom AVP wiederum die Zuzahlungen sowie etwaige Rabatte von den Spannen der vorangegangenen Ebenen abgezogen werden. Für die pharmazeutische Industrie ist grundsätzlich nur der Preis entscheidend, den sie für ihr Produkt auch tatsächlich erhält, also der HAP abzüglich möglicher Rabatte und Abschläge.

Diese Zusammenhänge seien im Folgenden formelhaft dargestellt. Bezeichne a den prozentualen Apothekenzuschlag (von derzeit 3%), FZ den Apothekenfestzuschlag (derzeit 8,10€), $b(HAP)$ den nach HAP gestaffelten Großhandelszuschlag und t den Mehrwertsteuersatz (derzeit 19%), z die prozentuale Zuzahlung der Patienten (derzeit 10%), U dessen Untergrenze (derzeit 5€) und O dessen Obergrenze (derzeit 10€), so lässt sich der Preis eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels wie folgt beschreiben:

$$AEP = (1 + b(HAP)) * HAP,$$

$$AVP = ((1 + a) * AEP + FZ) * (1 + t) \text{ und somit}$$

$$AVP = ((1 + a) * ((1 + b(HAP)) * HAP) + FZ) * (1 + t),$$

wobei der maximale Großhandelszuschlag $b(\text{HAP})$ abhängig ist vom HAP, so dass er maximal 15% des HAP (falls $\text{HAP} \leq 3,00\text{€}$) bzw. 72,00€ (falls $\text{HAP} > 1200,00\text{€}$) ausmacht. Die Zuzahlung Z ergibt sich im Regelfall⁴⁹ durch

$$Z = Z(\text{HAP}) = \min\{0; \max\{U; z * \text{AVP}(\text{HAP})\}\},$$

d.h. dass die Zuzahlung $z\%$ des AVP ausmacht, jedoch nicht weniger als die Unter- oder mehr als die Obergrenze. Um den für die GKV relevanten Erstattungspreis EP^{GKV} zu beziffern, bedarf es der Bereinigung des oben genannten AVP um die gesetzlichen Abschläge auf den diversen Handelsstufen (h sei der Prozentsatz des Herstellerabschlages HR, f die fixe Komponente des Apothekenabschlages AR). Der Fall, in welchem ein Arzneimittel einer FB-Gruppe zugeordnet ist und dessen AVP den FB übersteigt, wird hier explizit ausgeschlossen. Gegebenenfalls verringert sich der Erstattungspreis um Rabattzahlungen nach §130a VIII, von denen die folgenden Formeln ebenfalls abstrahieren:

$$\text{HR} = h * \text{HAP}$$

$$\text{AR} = f$$

$$\text{EP}^{\text{KV}} = \text{AVP} - \text{AR} - \text{HR} - Z = ((1 + a) * ((1 + b(\text{HAP})) * \text{HAP}) + \text{FZ}) * (1 + t) - h * \text{HAP} - f - Z(\text{HAP})$$

$$\text{EP}^{\text{KV}} = [(1 + t) * (1 + a) * (1 + b(\text{HAP})) - h] * \text{HAP} + (1 + t) * \text{FZ} - f - Z(\text{HAP})$$

Die GKV-Ausgaben für Arzneimittel ergeben sich somit aus den erstatteten Mengen und den dazugehörigen Erstattungspreisen für jedes Arzneimittel abzüglich der Zuzahlungen. Der AVP für verschreibungspflichtige Arzneimittel setzt sich skizziert wie folgt zusammen:

$$\text{AVP} = \underbrace{\underbrace{((1 + a)((1 + b(\text{HAP})) * \underbrace{\text{HAP}}_{\text{Herstellerabgabepreis}})) + \text{FZ}}_{\text{Apothekeneinkaufspreis}} * (1 + t)}_{\text{Apothekenverkaufspreis exklusive Mehrwertsteuer}} = \underbrace{\hspace{10em}}_{\text{Apothekenverkaufspreis inklusive Mehrwertsteuer}}$$

Das Beispiel der obigen Gleichungen für die Zusammensetzung der Preise in Deutschland verdeutlicht, dass sich der Arzneimittelpreis aus einer Vielzahl an

⁴⁹ Mathematisch korrekt wäre die Zuzahlung beschrieben durch:

$Z(\text{HAP}) = \min\{\min\{0; \max\{U; z * \text{AVP}(\text{HAP})\}; \text{AVP}(\text{HAP})\}\}$, da die Höhe der Zuzahlung den Wert des Arzneimittels nicht überschreiten darf. Von Zuzahlungsbefreiungen wird an dieser Stelle abgesehen.

Komponenten zusammensetzt und beim Vergleich immer klar ersichtlich sein muss, um welchen Preis es sich handelt.

Für die Entscheidungen der pharmazeutischen Industrie sind grundsätzlich alle Preise relevant, wobei die größte Bedeutung sicherlich dem jeweiligen HAP (abzüglich etwaiger Rabatte und Abschläge) zukommt, da dieser den Verkaufspreis darstellt, für den der Hersteller seine Güter abgibt und aus welchem seine Erträge resultieren. Die Höhe der Selbstbeteiligungen steuert in gewissem Rahmen die Nachfrage der Versicherten und die Handelsspannen gewinnen an Bedeutung, wenn die Distributeure die Auswahl der Arzneimittel beeinflussen und somit ebenfalls eine gewisse Nachfragesteuerung übernehmen. Daraus ergibt sich letztendlich der AVP und abzüglich der Rabatte der Erstattungspreis der GKV, der wiederum über alle erstatteten Arzneimittel einen Kostenfaktor darstellt, worauf sich aus Finanzierungsgesichtspunkten das Interesse der politischen Entscheider konzentriert.

Übersicht 8: Preise, bei denen ausgewählte Regulierungsmechanismen ansetzen

Regulierungen/ Preisansatzpunkt	HAP	AEP	AEP inkl. MwSt	AVP	Nettowerte
Großhandelszuschlag	X				
Apothekenzuschlag		X			
Festbeträge		FB-Linien		X	
Höchstbetrag				X	
Zuzahlung				X	
Zuzahlungsbefreiungsgrenze			Berechnung		
Rabatte (Rabattverträge)	Keine einheitliche Aussage möglich; Hersteller berechnen den maximal möglichen Rabatt voraussichtlich auf Basis der HAP, die Formel z.B. der AOK basiert auf Schwellenwerten zu AVP.				
Herstellerabschlag	X				
Importförderung nach §129 I 1 Nr. 2				X	
Richtgrößen				X	
Ausgabenvolumina					X
Regress (Auffälligkeitsprüfung)				X	X
Zielvereinbarungen (je nach konkreter Gestaltung)				X	(X)
Bonus nach §84 III f. (je nach konkreter Gestaltung)				X (meist bei Zielvereinbarungen)	X (Unterschreitung der Ausgabenvolumina)
Bonus-Malus nach §84 VII a				X	
Internationale Referenzpreise	X	(X)			

Quelle: Eigene Darstellung.

In Deutschland herrscht für Arzneimittel grundsätzlich die freie Preisgestaltung, jedoch gilt dies im Bereich der von der GKV zu erstattenden, verschreibungspflichtigen Arzneimittel ausschließlich auf der Ebene der HAP und einge-

schränkt für den Großhandel, da die Großhandelszuschläge die Form von Höchstbeträgen annehmen. Die Auswahl der Preisebene als Ansatzpunkt von Regulierungen erlangt daher nicht nur hinsichtlich der Erträge der betroffenen Akteure besondere Bedeutung, sondern entwickelt auch unterschiedliche Wirkungen. Je nachdem an welcher Ebene ein Instrument ansetzt, unterscheiden sich seine Resultate.

Die diversen Instrumente setzen an mindestens fünf⁵⁰ unterschiedlichen Preisbegriffen an (siehe Übersicht 8), wobei etwa im Falle der FB an mehreren Preisstufen eine Berechnung stattfindet. Die größte Bedeutung entfalten jedoch diejenigen Mechanismen, die sich entweder auf den AVP, d.h. den Preis, der für den Konsumenten bzw. die GKV entscheidend ist, oder den HAP beziehen. Vor allem der AVP fungiert für die meisten Preis- und Mengenregulierungen als Berechnungsbasis. Relevanz entwickelt dies etwa im Rahmen von Rabattverhandlungen, bei welchen die Hersteller oftmals Rabatte als Prozentsatz des AVP gewähren, diesen jedoch aus den Herstellererträgen finanzieren müssen.

4.2 Festbeträge

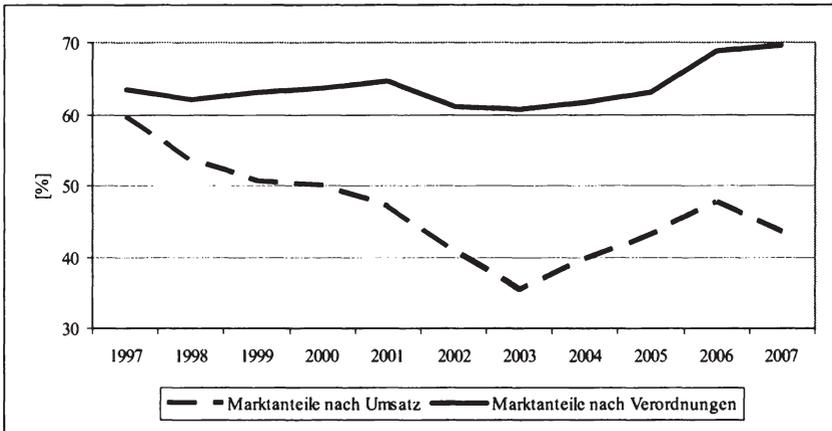
4.2.1 Bildung der Festbeträge, Probleme und Interaktionen

FB bilden aufgrund ihrer mengenmäßigen Bedeutung die wichtigste Regulierung auf dem deutschen GKV-Arzneimittelmarkt und entwickelten sich seit ihrer Einführung mit dem Gesundheitsreformgesetz im Jahr 1989 als „Export-schlager“, so dass seither andere europäische Länder ihre Preisfindung auf Referenzpreissystemen aufbauten. FB greifen nicht direkt in den Preismechanismus ein, sondern bilden vielmehr Erstattungshöchstgrenzen der GKV. Der FB eines Arzneimittels bezieht sich somit auf den AVP inkl. MwSt, wodurch sich rekursiv der korrespondierende HAP berechnen lässt.

Die Bedeutung des FB-Segementes bezogen auf den Gesamtmarkt hielt sich in den vergangenen Jahren gemessen am Verordnungsvolumen zumeist bei Marktanteilen zwischen 60% und 70%. Der Anteil des Umsatzes fiel jedoch seit 1997 von ca. 60% auf 44% im Januar 2007. Die Schwankungen dieser im Zeitverlauf hängen abgesehen von Verschiebungen innerhalb der FB-Gruppen vor allem damit zusammen, dass es keinen „fixen“ FB-Markt gibt. Das maximale Verordnungsvolumen von FB-Arzneimitteln verändert sich ständig. So verringert sich das Volumen gemessen am Gesamtmarkt, wenn neuartige Arzneimittel in den Markt eintreten oder vergrößert sich ggf. durch das Auftreten von Analogpräparaten oder den Patentablauf eines Wirkstoffes.

⁵⁰ Prinzipiell könnte noch die Grundlage der MwSt-Berechnung als sechstes Element genannt werden, d.h. den AVP ohne MwSt, worauf hier jedoch aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichtet wird.

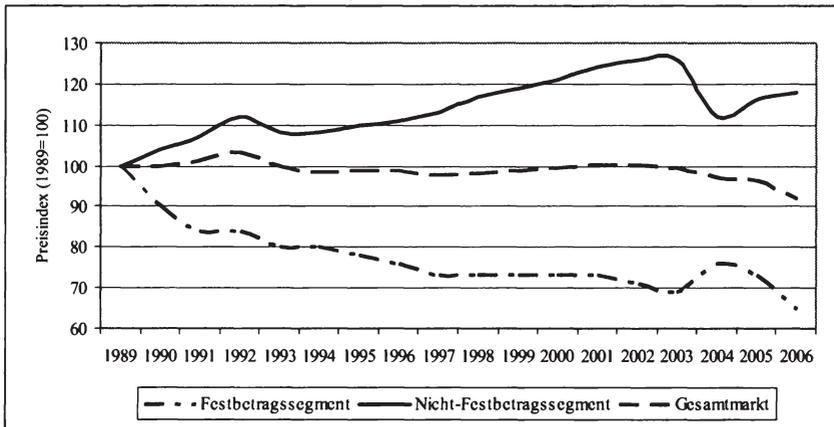
Abbildung 27: Marktanteile des Festbetragssegmentes, 1997-2007



Quelle: BKK Bundesverband (div. Jg.); eigene Darstellung, jeweils Januar des Jahres.

Die Abb. 27 und 28 verdeutlichen, dass die FB-Regelungen im Sinne der Kostendämpfung erfolgreich waren. Einerseits ging der spezielle Preisindex dieses Segmentes tendenziell zurück, wobei gleichzeitig der Wettbewerb im FB-Segment die steigenden Preise im Nicht-FB-Segment auszugleichen vermochte. Der gewichtete Preisindex des Gesamtmarktes blieb somit nach der Einführung der FB-Regelung im Jahr 1989 weitgehend stabil und sank in den letzten Jahren ab (vgl. Coca / Nink / Schröder 2007, S. 165ff.).

Abbildung 28: Preisentwicklung im Festbetragsmarkt, 1989-2006



Quelle: vgl. Coca / Nink / Schröder 2007, S. 167, geglättet.

§35 SGB V⁵¹ bildet in Verbindung mit §31 II die gesetzliche Grundlage zur Bildung von FB. §31 II 1 legt hierbei fest, dass die Krankenkassen dazu verpflichtet sind, die Kosten des Arzneimittels bis zur FB-Höhe zu übernehmen. Die Gruppenbildung obliegt gemäß §35 i.V.m. §92 I 2 Nr. 6 dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der Gesetzgeber gibt nur die grundsätzlichen Voraussetzungen zur Gruppenbildung an. Nach §35 I 2 beinhalten diese Gruppen Arzneimittel mit

- denselben Wirkstoffen (Stufe 1),
- pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbes. mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2) und
- therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbes. Arzneimittelkombinationen (Stufe 3).

Die beiden ersten FB-Gruppen beziehen sich somit auf die Vergleichbarkeit der Wirkstoffe, wohingegen die FB-Stufe 3 eine gleiche Wirkung der Arzneimittel voraussetzt. Die Bedeutung der einzelnen FB-Gruppen variiert sowohl bezogen auf deren Umsatz wie auch die Menge der Verordnungen, Packungen oder Anzahl an Wirkstoffen. Die nach Verordnungen umfangreichste Stufe stellt die FB-Stufe 1 dar, welche identische Wirkstoffe beinhaltet. Innerhalb der Gruppen dieser Stufe befinden sich Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen ist und im Anschluss mit Generika in den Wettbewerb eintreten. Gemessen am Umsatz stellt die FB-Stufe 2 die wichtigste Kategorie dar, auch wenn die Anzahl der Verordnungen 2007 nur ca. 70% der Verordnungen der Arzneimittel der FB-Stufe 1 ausmachten (siehe Tab. 15). Diese FB-Stufe bezieht sich prinzipiell auf vergleichbare Wirkstoffe, also Analog- oder Me-Too-Präparate. Seit dem GMG im Jahr 2004 können wieder patentfreie Arzneimittel sowie deren Nachahmerprodukte in eine FB-Gruppe einbezogen werden, sofern ein Wirkstoff nicht mehr neuartig im Sinne des SGB V ist, d.h. sobald „derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, [nicht mehr] unter Patentschutz steht“ (§35 I 4).⁵² Seither besteht die Möglichkeit der Bildung so genannter „Jumbo-Gruppen“, welche sowohl aus patentfreien sowie –geschützten Präparaten bestehen. Dies erklärt auch den erheblichen Bedeutungszuwachs der Stufe 2 seit Inkrafttreten des GMG. Zur Festsetzung von FB-Gruppen der Stu-

⁵¹ Sofern nicht explizit anderweitig erwähnt, beziehen sich alle Gesetzesangaben im Folgenden auf das SGB V.

⁵² In der ursprünglichen Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes des Jahres 1992 zur FB-Stufe 2 bestand bereits die Möglichkeit, patentfreie Arzneimittel einer FB-Gruppe zuzuordnen. Diese wurde jedoch mit dem 7. SGB V Änderungsgesetz vom 28.10.1996 für alle nach 1995 zugelassenen patentgeschützten Arzneimittel außer Kraft gesetzt. Neue patentgeschützte Präparate bewahrte das Gesetz somit vor der Eingliederung in eine FB-Gruppe bis zu ihrem Patentablauf.

fe 2 von ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen bedarf es mindestens drei Arzneimittel (§35 Ia 1). Die FB-Stufe 3 gilt insbes. für Wirkstoffkombinationen, womit hinsichtlich der Unterteilung in patentfreie und -geschützte die gleiche gesetzliche Regelung greift.

Tabelle 15: Festbetragsgruppen, 1999-2007

Identische Wirkstoffe (Stufe 1)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gruppen	326	327	331	322	219	306	326	321	316
Wirkstoffe	197	198	201	198	197	189	200	198	194
Packungen	15.717	15.791	15.843	15.908	14.838	14.117	15.429	14.767	14.496
Verordnungen (Mio.)	341,6	331,2	320,8	297,0	298,9	284,2	221,6	224,7	213,9
Umsatz (Mrd. €)	4,7	4,4	4,3	3,8	3,7	4,5	4,1	3,9	4,1

Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe (Stufe 2)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gruppen	56	55	57	56	55	55	65	64	66
Wirkstoffe	167	167	168	174	174	174	208	216	213
Packungen	4.356	4.864	5.105	5.309	5.220	5.447	8.304	9.140	10.078
Verordnungen (Mio.)	81,3	80,6	78,7	85,0	86,9	88,7	120,2	135,7	151,5
Umsatz (Mrd. €)	2,7	2,7	2,6	2,6	2,7	2,5	5,1	5,0	5,3

Therapeutisch vergleichbare Wirkung (Stufe 3)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Gruppen	64	62	59	56	56	55	59	58	58
Wirkstoffkombinationen	31	31	28	29	29	28	28	27	27
Packungen	4.469	3.935	3.950	4.139	4.028	4.117	4.175	4.100	4.066
Verordnungen (Mio.)	80,1	75,6	70,9	70,7	71,7	72,0	46,2	49,7	49,1
Umsatz (Mrd. €)	1,5	1,4	1,3	1,3	1,2	1,2	1,0	1,0	1,1

Quelle: BKK Bundesverband (Serie Vertragspolitik, div. Jg.); jeweils 01.07. des Jahres; eigene Darstellung.

Die FB-Bildung erfolgt dem Grundsatz nach für alle drei Stufen nach einem ähnlichen Verfahren:

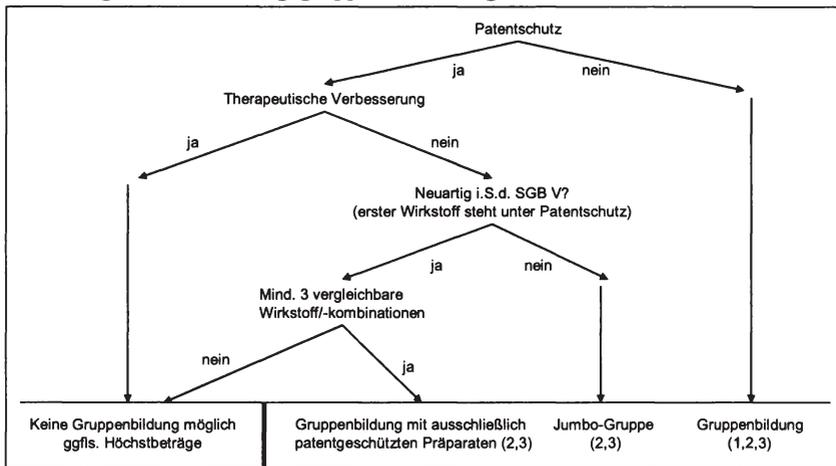
- Auswahl und Bildung der FB-Gruppen,
- Festlegung eines FB für die „Standardpackung“,
- Festlegung eines FB für alle anderen Packungen.

Der G-BA bestimmt in den Arzneimittelrichtlinien (AMR) nach §92 I 2 die Wirkstoffgruppen, für welche FB gebildet werden. Arzneimittel innerhalb einer FB-Gruppe gelten somit als grundsätzlich substituierbar. Bezogen auf die FB-Gruppenbildung der Stufe 1, d.h. wirkstoffgleicher Präparate, bezieht sich dies vor allem auf die Vergleichbarkeit der Präparate, auf ihre galenische Zusammensetzung und die im Gesetz verankerte Bioverfügbarkeit (vgl. §35 I 2 Nr. 2). Die Feststellung einer vergleichbaren Bioverfügbarkeit eines Arzneimittels, d.h. die Geschwindigkeit und das Ausmaß, mit welchem der therapeutisch wirksame Bestandteil resorbiert und am vorgesehenen Wirkort verfügbar ist (vgl. Vogel-

bruch 1992, S. 31), findet i.d.R. bereits im Rahmen der Zulassung nach §21 AMG statt (vgl. BfArM 2002) und kann entsprechend bei der Gruppenbildung Berücksichtigung finden. Um den diversen Applikationsformen (z.B. unterschiedliche orale Darreichungsformen, Infusionslösungen, retardierende Wirkung) Rechnung zu tragen, werden somit für einzelne Wirkstoffe mehrere Gruppen gebildet, wodurch zum 01.07.2006 insgesamt 321 FB-Gruppen der Stufe 1 bei lediglich 198 Wirkstoffen existierten.

Für die Bildung der FB-Gruppen der Stufe 2 und 3 gibt das SGB V Einschränkungen vor: Erstens dürfen die Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden bzw. alle medizinisch notwendigen Verordnungsalternativen müssen zur Verfügung stehen. Hierbei bleiben zweitens patentgeschützte Arzneimittel, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung darstellen, von der Gruppenbildung ausgeschlossen (§35 I 3). Ein höherer therapeutischer Nutzen liegt dann vor, wenn das Arzneimittel regelmäßig oder für relevante Gruppen von Patienten bzw. Indikationsgebieten anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe vorzuziehen ist, wobei die therapeutische Verbesserung auch aufgrund von verringerten Nebenwirkungen (in Häufigkeit und Schwere) bestehen kann (§35 Ib 1ff.).

Abbildung 29: Festbetragsgruppenzuordnung



Quelle: Eigene Darstellung nach den Vorgaben des SGB V.

Die Feststellung der therapeutischen Gleichwertigkeit, welche im Prinzip die therapeutische Verbesserung verneint, ist jedoch im Einzelfall äußerst umstritten und stößt teilweise auf erhebliche Kritik der Betroffenen (z.B. der Hersteller oder Patientenverbände), zumal die Berücksichtigung eines Arzneimittels bei der FB-Gruppenbildung zumeist eine merkliche Preissenkung nach sich zieht, so-

fern der Hersteller nicht auf die vollständige Erstattungsfähigkeit des Präparates verzichten will (SVR 2005, Zf. 776).⁵³

An die Höhe des durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiKK)⁵⁴ festgelegten FB stellt der Gesetzgeber durch §35 V 1ff. die Anforderungen, dass sie einerseits eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleisten muss, aber andererseits Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen, sich an preisgünstigen Versorgungsalternativen orientieren, eine hinreichende Arzneimittelauswahl sicherstellen und einen Preiswettbewerb initiieren soll. De facto ergibt sich die FB-Höhe jedoch aus der Vorgabe des §35 V 4, wonach der FB der Standardpackung „den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis der Standardpackung nicht übersteigen“ darf. Der Wert dieses Betrages wird im Folgenden als Preisdriftellinie bezeichnet⁵⁵. Hochpreisige Produkte, welche weniger als 1% der Verordnungen ausmachen, finden bei der Berechnung der Preisdriftellinie keine Berücksichtigung, um zu vermeiden, dass Unternehmen mit hochpreisigen Präparaten zum Zweck einer Verzerrung der FB-Höhe in den Markt eintreten (vgl. Nink / Schröder 2004a, S. 147).⁵⁶ Einschränkend müssen mindestens 20% aller Verordnungen und Packungen zum FB erhältlich sein.

Die Standardpackung bezeichnet „diejenige Wirkstärken- und Packungsgrößenkombination, die von den meisten Herstellern angeboten wird. Kommen mehrere Arzneimittelpackungen in Betracht, wird diejenige ausgewählt, die die meisten Verordnungen aufweist“ (SpiKK 2006c, S. 1). Die Auswahl der Standardpackung nach dem vorrangigen Kriterium der häufigsten existierenden Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination lässt sich mit der Annahme begründen, dass diese Kombination vermutlich die am häufigsten nachgefragte darstellt. Sie besitzt vor allem für die Berechnung der FB-Linien, also die Preise aller anderen Arzneimittel eine große Bedeutung. Zwischen den Jahren 2004 und 2006 veränderten sich die Standardpackungen in immerhin 27 Gruppen der Stufe 1 bei ausschließlicher Betrachtung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Diese Veränderungen erfolgten jedoch uneinheitlich, so dass nicht prin-

⁵³ Auf die Schwierigkeit der Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels soll an dieser Stelle nicht vertiefend eingegangen werden; eine Erörterung erfolgt im Kapitel 6.1.

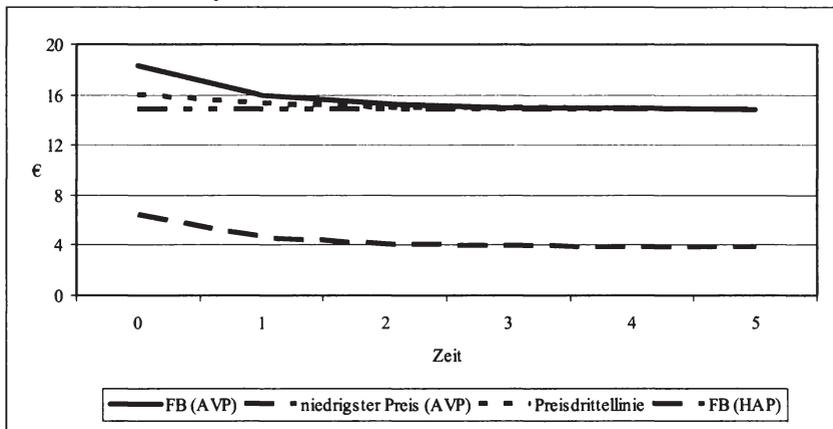
⁵⁴ Im Rahmen der vorliegenden Arbeit erfolgt die durchgängige Bezeichnung des SpiKK im Singular. Dies begründet sich mit der Ablösung der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Neuschaffung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zum 01.07.2008. Entscheidungen vor diesem Stichtag trafen somit unbeschadet der sprachlichen Verwendung des Singulars die Spitzenverbände der Krankenkassen.

⁵⁵ Die hier definierte Preisdriftellinie ist nicht mit der Driftellinie zu verwechseln, die bis Inkrafttreten des AABG ein preisgünstiges Arzneimittel im Rahmen der Aut-Idem-Substitution definierte und abgelöst wurde (siehe Kapitel 4.6).

⁵⁶ Siehe hierzu Kapitel 4.6.

ziptuell eine Verschiebung zu größeren oder kleineren bzw. höher dosierten oder geringer dosierten Präparaten stattfand. In vierzehn der angesprochenen FB-Gruppen der Stufe 1 wandelte sich die Standardpackung ausschließlich im Hinblick auf die Packungsgröße, wobei in jeweils sieben Fällen die Packungsgröße anstieg bzw. fiel, in vier Fällen änderte sich die Kombination aus Wirkstärke und Packungsgröße, bei den übrigen Veränderungen der Standardpackungen wichen die Wirkstärken ab.⁵⁷

Abbildung 30: Wirkung der Preisdrittelregelung bei Festbeträgen am Beispiel Metformin



Quelle: Preise der Standardpackungen des Wirkstoffes Metformin (850mg, 120 Tbl.) vom 01.06.2007 in Periode 0; eigene Berechnungen; Konstanz des niedrigsten Preises.

Anhand einer vereinfachenden Simulation lässt sich die Wirkung der Preisdrittelregelung auf die FB-Höhe zunächst singular (Abb. 30) und im Anschluss in Kombination mit einem beliebigen preissenkenden Regulierungsinstrument (Abb. 31) darstellen. Sie erfolgt am Beispiel der Preise in der Standardpackung des Wirkstoffes Metformin, eines der am längsten eingesetzten Antidiabetika. Der FB zu AVP betrug Anfang 2007 in der Standardpackung 18,27€. Zu Beginn wird angenommen, dass sich der Preis des teuersten Arzneimittels in der Folgeperiode auf die Preisdrittellinie absenkt. Dies erscheint aus zweierlei Sicht angemessen, da in der Vergangenheit nur wenige Hersteller einen Preis oberhalb des FB aufrecht hielten oder einen erheblichen Umsatzeinbruch erlitten, so dass hochpreisige Präparate langfristig nicht mehr den erforderlichen 1% Verord-

⁵⁷ Eigene Berechnungen basierend auf den Angaben zu den FB des BKK Bundesverbandes bzw. des SpiKK über die FB-Festsetzungsbeschlüsse für die Jahre 2004 und 2006 unter www.bkk.de.

nungsanteil realisieren können. Im Falle des Wirkstoffes Metformin kostete die Standardpackung jedes Herstellers maximal den FB. Abb. 30 geht somit ausschließlich von der Absenkung des FB auf die Höhe der Preisdriftlinie der Vorperiode aus, wobei der niedrigste Preis konstant bleibt. Da die Berechnung der FB-Höhe und der Preisdriftlinie auf Ebene des AVP erfolgt, ergänzt Abb. 30 die Wirkung auf den für den Hersteller relevanten HAP.

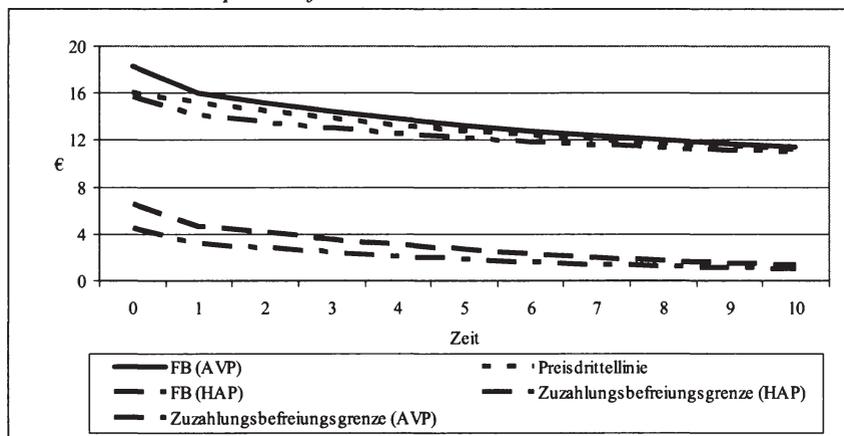
Der FB nähert sich per regulatorischer Konstruktion in Verbindung mit der Annahme des konstanten niedrigsten Preises an diesen an. Somit erfährt der FB einen stetigen nach unten hin begrenzten Verfall. Sofern die Hersteller jedoch den niedrigsten Preis absenken, entfällt diese asymptotische Begrenzung auf den bis dato niedrigsten AVP. Einen Anlass dafür könnte z.B. die Einführung einer Zuzahlungsbefreiungsgrenze (ZZBG)⁵⁸ bieten. Den Berechnungen zu Abb. 31 liegt somit zu Grunde, dass einerseits die Hersteller den höchsten Preis erneut auf das FB-Niveau vermindern und andererseits den niedrigsten Preis dergestalt absenken, dass er zunächst konstant bleibt, bis eine im Falle von Metformin fiktive ZZBG (hier mit Faktor 0,7)⁵⁹ diesen unterschreitet (hier bei $t=2$). Daraufhin senkt (mindestens) ein Hersteller den Preis auf diese ZZBG ab. Von darüber hinausgehenden Preissenkungen wird abstrahiert, diese sind zwar keineswegs ausgeschlossen, verstärken jedoch lediglich das dargestellte Ergebnis.

In Periode $t=0$ entspricht der FB von 18,27€ einem HAP von 6,45€. Der niedrigste Preis beginnt in Periode 2 zu sinken, wodurch in dieser Simulation ein Sog des niedrigsten Preises einsetzt, der die FB-Höhe mindert. Je weiter der FB fällt, desto stärker geht die fiktive ZZBG und damit annahmegemäß der niedrigste Preis zurück. Da die Anpassung des niedrigsten Preises höchstens auf die ZZBG durchaus realistisch erscheint und auch gesetzgeberisch gewollt ist, senken sich die Preise zyklisch ab. In obiger Simulation halbiert sich der FB zu HAP bereits nach 4 Perioden auf knapp 3€. Da die Preisdriftlinienregelung und die ZZBG grundsätzlich für Arzneimittel aller FB-Stufen Anwendung finden, kann prinzipiell im gesamten FB-Segment ein zirkulärer Verfall der Preise einsetzen.

⁵⁸ Seit Mitte des Jahres 2006 können für FB-Gruppen ZZBG mit einer Unterschreitung von mindestens 30% des FB festgelegt werden. Senkt der Hersteller den Preis auf die vorgegebene ZZBG, so entfällt für den Patienten die Zuzahlung für diese Packung (siehe Kapitel 4.8.1).

⁵⁹ Für Metformin wurde bis Mitte 2007 keine ZZBG angesetzt, so dass die hier beschriebene Absenkung für Preissenkungen beispielhaft gilt, die Höhe von 70% des AEP jedoch willkürlicher Natur ist (siehe Kapitel 4.8.1). Umso besser kann dargestellt werden, wie sich eine Absenkung auswirken würde. Ein kleinerer Faktor als 0,7 (entspricht 30% Reduktion) verstärkt prinzipiell die Ergebnisse. Eine Ausdehnung auf alle FB-Gruppen ermöglicht die Allgemeingültigkeit des Mechanismus.

Abbildung 31: Wirkung der Preisdrittelregelung bei Festbeträgen und einer (fiktiven) Zuzahlungsbefreiung (Faktor 0,7) für Arzneimittel am Beispiel Metformin



Quelle: Preise der Standardpackungen des Wirkstoffes Metformin (850mg, 120 Tbl.) vom 01.06.2007 als Periode 0; eigene Berechnungen.

Die Preisdrittellinie bezieht sich ausschließlich auf Preisdifferenzen, orientiert sich jedoch nicht an der tatsächlichen Versorgungssituation. Um zu verhindern, dass Versorgungsengpässe entstehen, dient sie sog. Versorgungsmaßzahl M, welche §35 V 5 wie folgt umschreibt: „(Es) müssen mindestens 1/5 aller Verordnungen und mindestens 1/5 aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze den Wert 160 nicht überschreiten.“ Somit benennt der Gesetzgeber drei Kriterien:

$$\text{Versorgungsmaßzahl } M = \frac{\text{Pkg}_{\text{FB}}}{\text{Pkg}} * 100 + \frac{\text{Vo}_{\text{FB}}}{\text{Vo}} * 100 \leq 160$$

$$\text{unter der Nebenbedingung: } \frac{\text{Pkg}_{\text{FB}}}{\text{Pkg}} * 100 \leq 80$$

$$\text{unter der Nebenbedingung: } \frac{\text{Vo}_{\text{FB}}}{\text{Vo}} * 100 \leq 80, \text{ wobei}$$

Pkg = Gesamtanzahl an Packungen innerhalb der FB-Gruppe

Pkg_{FB} = Anzahl der Packungen in der FB-Gruppe, deren Preis oberhalb des FB liegt

Vo = Gesamtanzahl an Verordnungen innerhalb der FB-Gruppe

Vo_{FB} = Anzahl der Verordnungen in der FB-Gruppe, deren Preise oberhalb des FB liegen.

Nimmt M einen Wert von Null an, sind alle Präparate zum FB erhältlich, bei einem Wert von 200 kein einziges (vgl. Stargardt / Schreyögg / Busse 2005, S. 470ff.). Je tiefer somit die Grenzwerte, umso größer fällt die Wahrscheinlich-

keit aus, dass die Nebenbedingungen eine bindende Wirkung entfalten, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Je höher die Grenzwerte, desto stärker können grundsätzlich die FB abgesenkt werden.⁶⁰ Deren Festlegung auf 80% bzw. 160 erscheint insofern sehr hoch, als sie der Intention nach etwaige Preisenkungen durch die Preisdrittellinie, welche die Versorgungssicherheit gefährden könnten, auffangen sollen. Das Kriterium fällt jedoch wahrscheinlich weniger restriktiv aus als die Preisdrittelregelung (1/5 nach Packungen bzw. Verordnungen sortiert gegenüber 1/3 nach Preisen sortiert).

Die Auswahl und der Preis der Standardpackung sind für das im Folgenden erläuterte Verfahren zur Berechnung der FB aller Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen von Bedeutung, wobei hier zunächst das Verfahren der FB-Stufe 1 erläutert wird, die Ermittlung der FB-Linien der anderen Stufen erfolgt dem Grundsatz nach analog.

Das Ziel des vom SpiKK durchgeführten regressionsanalytischen Verfahrens zur Bestimmung der FB-Linien besteht darin, eine möglichst marktkonforme Ausgestaltung der FB zu erreichen, d.h. die Preisrelationen jedes Herstellers im Rahmen des Verfahrens angemessen abzubilden. Jeder Hersteller wählt die Preise seiner Produkte und damit indirekt deren Relationen zu einander in Abhängigkeit etwa seiner Kostenstruktur, der Wettbewerbsintensität oder allgemein dem Marktumfeld. Zur Vereinheitlichung und Vergleichbarkeit der Preisstrukturen werden die Preise eines jeden Arzneimittels gemessen am Preis zur Standardpackung dargestellt. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel erfolgte die Berechnung der Preisrelation zur Standardpackung bis Ende 2003 auf der Ebene der AVP inkl. MwSt, seit 2004 aufgrund der Änderung der Apothekenzuschläge auf der Ebene der AEP.

Die Relationen der FB einer beliebigen Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination zum FB der Standardpackung (Standard-Schätzpreis, p) werden wie folgt berechnet:

⁶⁰ Die Regelung ist überdeterminiert: Sofern die beiden Nebenbedingungen binden, also immer mindestens 20% der Packungen und Verordnungen zum FB erhältlich sein müssen, ist die Hauptbedingung ($M \leq 160$) immer erfüllt. Die sinngemäße Berücksichtigung der Versorgungsmaßzahl lässt sich bestenfalls mit der Gesetzeshistorie begründen, da etwa §35a II vorsah, dass 1/3 aller Verordnungen bzw. 1/4 aller Packungen zum FB erhältlich sein müssten und zugleich der Versorgungsmaßzahl einen Maximalwert von 100 zubilligte.

$p = \alpha \cdot w^\beta \cdot \text{pkg}^\gamma$, wobei

p = Standard – Schätzpreis, Preisrelation des Festbetrages einer Packung zum Festbetrag der Standardpackung

w = Wirkstärke [mg etc.]

pkg = Packungsgröße [Tabl. etc.]

α, β, γ = Multiplikationsfaktor bzw. Exponenten.

Die Faktoren α , β und γ werden mithilfe der Kleinstquadratmethode (KQ-Methode) ermittelt, wobei nicht die Potenzfunktion, sondern deren logarithmische Transformation Anwendung findet:

$$\ln(p_i) = \ln(\alpha) + \beta \ln(w_i) + \gamma \ln(\text{pkg}_i) + u_i = \delta + \beta \ln(w_i) + \gamma \ln(\text{pkg}_i) + u_i$$

$$u_i \sim \text{Nid}(0, \sigma^2),$$

wobei p_i das tatsächliche Preisverhältnis einer Packung i zur Standardpackung abbildet.

Das Schätzverfahren erfolgt mehrstufig, so dass zunächst für alle verfügbaren Preisrelationen, d.h. die Preisrelationen zur Standardpackung für Unternehmen, die das Produkt in der Standardpackung tatsächlich anbieten, die Parameter geschätzt werden. Der Preisrelation einer Standardpackung ist somit per definitionem der Wert 1 zugeordnet, Packungen eines Herstellers, deren AEP darunter liegen, entsprechend ein Preisverhältnis kleiner 1 und Packungen, deren Preise darüber liegen, ein Preisverhältnis größer 1. Es erfolgt eine erste Schätzung der Parameter δ , β und γ .

Sofern ein Hersteller die Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination der Standardpackung nicht anbietet, wird für diesen der Preis der Standardpackung fiktiv geschätzt. In Ermangelung des Preises der Standardpackung wird zunächst eine möglichst ähnliche Arzneiform mit gleicher Wirkstärke des Herstellers ausgewählt. Besteht auch diese Möglichkeit nicht, so fällt die Auswahl auf eine möglichst ähnliche Wirkstärke. Sobald eine vergleichbare Wirkstärke existiert (bei mehreren alternativen Wirkstärken kommt diejenige in Betracht, die den höchsten Marktanteil nach Verordnungen besitzt), wird geprüft, ob das pharmazeutische Unternehmen diese Wirkstärke in der Packungsgröße der Standardpackung anbietet. Ist dies nicht der Fall, erfolgt die Auswahl anhand der gleichen Kriterien hinsichtlich der Wirkstärkenwahl (vgl. SpiKK 2006c).

Für jeden Hersteller, der die Standardpackung nicht anbietet, wird nun ein fiktiver Preis der Standardpackung ermittelt, indem der tatsächliche Preis der ausgewählten Packung durch den vorläufigen Standard-Schätzpreis geteilt wird.⁶¹

⁶¹ Der vorläufige Standard-Schätzpreis stellt eine fiktive Preisrelation der ausgewählten Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination zur Standardpackung dar. Aus der Division des tat-

Alle weiteren Packungen eines Herstellers werden daraufhin zu diesem fiktiven Preis der Standardpackung in Relation gesetzt und die vorläufige KQ-Schätzung mit allen Präparaten, d.h. auch von denjenigen Herstellern, welche die Standardpackung nicht anbieten, wiederholt. Fehlen Exponenten oder werden für diese negative Werte geschätzt, erfolgt eine Normierung auf den Wert 1. Fehlt etwa der Exponentenschätzer β , so ändert sich die Schätzfunktion:

$$p_i = \alpha * w_i^1 * \text{pkg}_i^\gamma, \text{ wobei}$$

$$w = w_i / w_{sp}.$$

Eine Anpassung des Wirkstärkenfaktors erfolgt durch eine Division der Wirkstärke des Präparates i (w_i) durch die Wirkstärke der Standardpackung (w_{sp}), so dass ein linearer Zusammenhang zwischen dem Schätzpreis und der Wirkstärke entsteht. Dieser Zusammenhang ist jedoch insofern künstlicher Natur, als dass insbes. der Fall eines nicht vorhandenen Schätzers dann auftritt, wenn sich das Angebot eines Arzneimittels auf nur eine Wirkstoffmenge beschränkt. Wird ein negativer Schätzer ermittelt, so erfolgt zusätzlich eine Transformation des α -Schätzers:

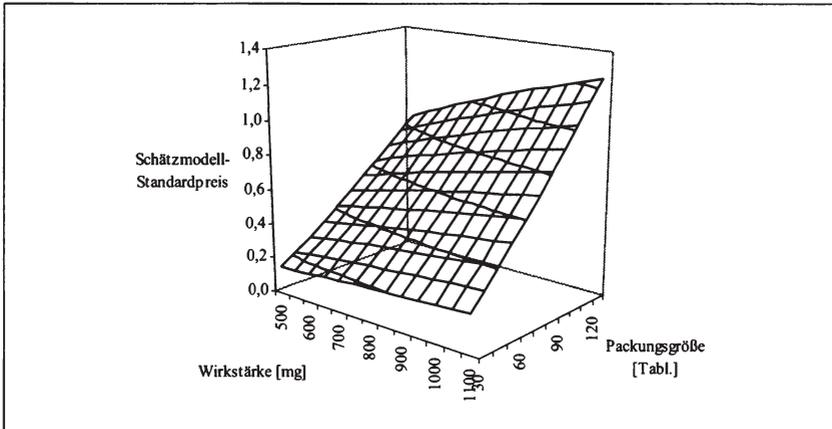
$$\alpha = 1 / \text{pkg}_{sp}^\gamma.$$

Werden nach wie vor keine positiven Exponentenschätzer ermittelt, so wird beiden Exponenten der Wert 1 zugeordnet. Das Verfahren findet analog Anwendung für nichtpositive Werte des γ -Schätzers. Um sicherzustellen, dass der Standardpackung der Standardschätzpreis 1 zugeordnet wird, findet eine lineare Transformation in Form einer Division durch eine Konstante statt, wodurch die endgültigen Parameter festgelegt werden.

Den Vorteil der Berechnung der FB-Linien stellt Abb. 32 dar. Durch die Schätzung bzw. Bestimmung der drei Parameter lässt sich ein Standardmodell-Schätzpreis für jede beliebige Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination bestimmen (siehe auch Reher / Reichelt 1989, S. 25ff.). Durch die Multiplikation des Schätzmodell-Standardpreises mit dem FB der Standardpackung ergibt sich der FB zu AEP für alle Packungen. Ferner kann ein einzelner Hersteller die FB-Linien bestenfalls marginal beeinflussen, die Berechnung ist somit nicht strategiefähig.

sächlichen Preises der Referenzpackung durch dessen vorläufige Preisrelation zur Standardpackung ergibt sich per Konstruktion ein fiktiver Preis der Standardpackung.

Abbildung 32: Grafische Darstellung der Schätzgleichung am Beispiel Metformin (04/2006)



Quelle: FB-Linien entsprechend der Regressionsgleichung für Metformin (orale Darreichungsform); $\alpha = 0,000141583$, $\beta = 0,486411$, $\gamma = 1,165886$; vgl. SpiKK 2006b; eigene Darstellung.

Das Schätzmodell setzte sich in der Praxis durch, wobei bereits zu Beginn auf einige methodische Unsauberkeiten hingewiesen wurde, etwa die Ausgliederung selten verordneter Präparate oder die ursprüngliche Verwendung des AVP (vgl. Vorderwülbecke 1989).

Tabelle 16: Veränderungen der Festbetragslinien zwischen der Festbetragsfestsetzungen 04/2004 und 04/2006 für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Anzahl der FB-Gruppen, bei welchen die Werte der Regressoren <1 , $=1$ oder >1 (04/2006) und bei welchen die Veränderungen zwischen 04/2004 und 04/2006 positiv, negativ oder null sind	α (Konstante)	β (Wirkstärke)	γ (Packungsgröße)
<1		133	164
$=1$		62	20
>1		19	28
$\Delta < 0$	146	20	17
$\Delta > 0$	21	107	143
$\Delta = 0$	13 (0)	53 (40)	20 (7)

Quelle: Daten der SpiKK2004 und SpiKK 2006a; eigene Berechnung; Gruppen wurden ausgeschlossen, sobald das Arzneimittel nicht verschreibungspflichtig war, sowohl in 04/04 als auch 04/06 kein FB vorlag oder die Standardpackung geändert wurde. Bei 13 Gruppen veränderten sich alle drei Parameter gar nicht, wobei in allen 13 Fällen b und c auf 1 normiert waren.

Die Werte der Parameter der Exponenten spiegeln die Degressions- bzw. Progressionseffekte der Wirkstoffmenge und der Packungsgröße wider. Zunächst könnte davon ausgegangen werden, dass für die meisten Arzneimittel Degressi-

onseffekte zu AEP zu verzeichnen sind. Von den 215 im April 2006 angepassten FB-Gruppen ließ sich ein derartiger Preisdegressionseffekt am Beispiel der Packungsgröße für eine überwiegende Mehrzahl der Gruppen abbilden, d.h. ein γ -Schätzer kleiner eins. Je geringer er ausfällt, desto stärker ist der degressive Effekt, je näher er gegen den Wert 1 strebt, umso geringer ist der Degressionseffekt. Im Falle eines progressiven Verlaufs, d.h. einem γ -Schätzer größer als eins, nimmt die FB-Höhe je Mengeneinheit mit der Packungsgröße zu.

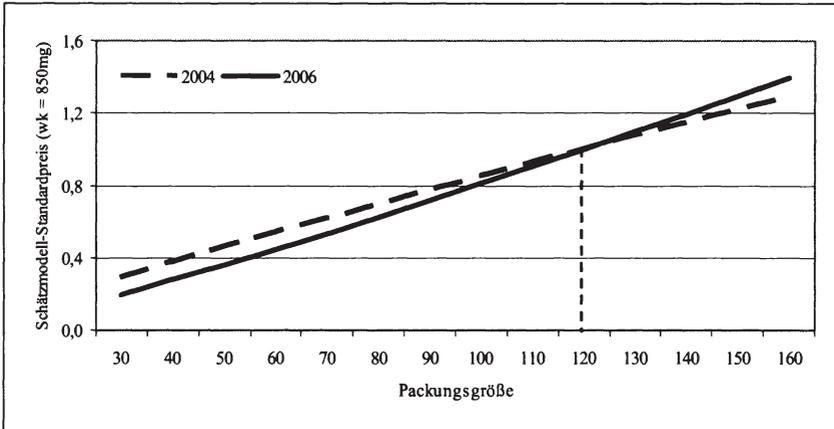
Auf den ersten Blick scheinen progressive Verläufe für die Arzneimittelhersteller vorteilhafter, da sich prinzipiell mit steigenden Mengen steigende Erlöse je Einheit erzielen lassen. Weil die Schätzpreise jedoch FB-Relationen zur Standardpackung darstellen, vermindert im Falle einer relativ großen Standardpackung ein progressiver Verlauf die Erträge verglichen zu einem degressiven Verlauf der Standardmodellschätzpreise. Der überwiegende Anteil der FB-Linien weist sowohl bezogen auf die Wirkstärke als auch auf die Packungsgröße einen degressiven Verlauf auf. Dies lässt sich basierend auf Mengendegressionseffekten ökonomisch begründen. Tab. 16 gibt darüber hinaus auch die Veränderung der Exponentenschätzer über die Zeit, d.h. zwischen 04/2004 und 04/2006 (Δ) an.⁶² Hier zeigt sich, dass beide Exponentenparameter in der Tendenz zu- und der Multiplikationsfaktor abnahmen, die Degressivität der Funktionen sich somit verringerte bzw. die Progressivität verstärkte.

Eine Vergrößerung der Exponentenschätzer und eine gleichzeitige Verringerung der Konstanten weist somit aus Herstellersicht Vorteile für FB-Gruppen auf, dessen Standardpackung in Relation zu den anderen Packungen sehr klein ist, sie wirkt sich hingegen nachteilig aus für Gruppen mit relativ großen Standardpackungen (jeweils bezogen auf Wirkstärke und Packungsgröße). Dies zeigt Abb. 33 am Beispiel der Wirkung der Veränderung von einem degressiven zu einem progressiven Verlauf, wobei die Wirkstärke auf jene der Standardpackung (850mg) fixiert wurde.⁶³ Im Falle von Metformin ist die Standardpackung eine N2-Packung, welche jedoch die größte Packungsgröße darstellt.

⁶² Der Einbezug älterer FB-Gleichungen als jene ab dem Jahre 2004 erscheint nicht sinnvoll, da im Jahr 2004 die Berechnung von der Ebene der AVP auf die Ebene der AEP umgestellt wurde. Des Weiteren wurden 2005 nur wenige FB-Linien angepasst, weswegen ein 2-jähriger Zeitsprung zwecks größerer Basis vorgenommen wurde.

⁶³ Für Metformin wurden 04/2006 für eine Wirkstärke von 850mg nur zwei Packungsgrößen (30 und 120 Tbl.) angeboten. Die hier getätigten Aussagen sind jedoch aufgrund der Preisliniengestaltung auch auf andere fiktive Packungsgrößen übertragbar.

Abbildung 33: Grafische Darstellung der Regressionslinien von Metformin (Wirkstärke auf 850mg fixiert), 04/2004 und 04/2006



Quelle: Berechnet mit $\alpha = 0,000141583$ (0,002451037), $\beta = 0,486411$ (0,25753), $\gamma = 1,165886$ (0,892773) für 2006 (2004) für Wirkstärke der SP (850mg); (vgl. SpiKK 2006b und SpiKK 2004); eigene Darstellung.

Die Schätzungen erfolgen für jede FB-Gruppe getrennt, das Verhalten der Unternehmen hinsichtlich ihrer Preispolitik voraussichtlich auch. Dies legt einen systematischen Zusammenhang zwischen regulatorischen Eingriffen nahe, welche auf die Preisbildung aller Präparate innerhalb einer Gruppe im Zeitverlauf wirken. Damit verlieren die Regressionsergebnisse nach ökonomischen Maßstäben ihre Aussagekraft. Denn bei FB-Anpassungen hängen die Relativpreise nicht mehr von den freien Entscheidungen der Akteure ab, sondern bauen nahezu vollständig auf den Schätzpreisen der vorherigen Periode auf. Die Standardmethode der KQ-Schätzung wird diesem Modell aufgrund der ausgelassenen Variable nicht gerecht, alle Schätzer des Modells sind somit verzerrt und aus ökonomischer Perspektive nicht mehr interpretierbar. Folglich kann das Verfahren zwar weiterhin als Methode zur Festlegung der Preisrelationen Anwendung finden, die Parameterwerte besitzen jedoch keine Aussagefähigkeit und könnten ebenso willkürlich gewählt werden.

Ferner beeinflussen andere Regulierungsmechanismen die Ergebnisse der Regression und damit der FB-Linien. Die Regulierungsmechanismen, die beispielhaft ineinander greifen, sind einerseits die FB-Linienberechnung, die gültigen Großhandelszuschläge sowie eine beliebige Regulierungsstruktur, die eine allgemeine Preissenkung auf der Ebene der HAP hervorruft. Dazu regt etwa die Regelung nach §130a IIIb 2 an, wonach die pharmazeutischen Unternehmen in-

different sind zwischen einer 10%-igen Absenkung des HAP oder der Beibehaltung des ursprünglichen Preises, da ansonsten der 10%ige Herstellerabschlag um den Betrag der Preissenkung fällt.⁶⁴ Im Folgenden wird bewiesen, dass die Schätzer sich aufgrund der Interdependenzen unterschiedlicher Regulierungsmechanismen und deren Anreize für die pharmazeutischen Hersteller über die Zeit verändern, eine Ableitung der Änderungsrichtung erfolgt hieraus jedoch nicht zwingend.

Senkt ein Hersteller neben dem HAP der Standardpackung für eine weitere Packung i der FB-Gruppe den HAP jeweils um einen Prozentsatz von $\theta\%$, so kann sich dies auf die Preisrelation zu AEP auswirken. Die Regression basiert auf dieser Preisrelation⁶⁵. Zunächst ergibt sich der Wert des Preisrelation einer Packung in der ersten Periode ($t=1$) durch

$$\frac{AEP_i^1}{AEP_{SP}^1} = \frac{HAP_i^1 * (1 + \tau_i)}{HAP_{SP}^1 * (1 + \tau_{SP})}, \text{ wobei}$$

AEP_i^1, HAP_i^1 = Apothekeneinkaufspreis bzw. Herstellerabgabepreis in Periode t der Packung i

τ_i = Prozentualer Großhandelszuschlag der Packung i in Periode 1

SP = Standardpackung.

Senkt der Hersteller seinen HAP um einen bestimmten Prozentsatz θ , so gilt in der Folgeperiode $t=2$ unter Berücksichtigung des Großhandelszuschlages $\hat{\tau}_i$:

$$\frac{AEP_i^2}{AEP_{SP}^2} = \frac{HAP_i^2 * (1 + \hat{\tau}_i)}{HAP_{SP}^2 * (1 + \hat{\tau}_{SP})} = \frac{HAP_i^1 * (1 - \theta) * (1 + \hat{\tau}_i)}{HAP_{SP}^1 * (1 - \theta) * (1 + \hat{\tau}_{SP})} = \frac{HAP_i^1 * (1 + \hat{\tau}_i)}{HAP_{SP}^1 * (1 + \hat{\tau}_{SP})}$$

Um einen Einfluss auf die Regressionsparameter darzustellen, muss in einem ersten Schritt dargelegt werden, welchen Einfluss die Absenkung des HAP eines Unternehmens auf die Preisrelation zu AEP entfaltet. Ihre Veränderung zwischen Periode 1 und 2 ergibt sich durch:

$$\Delta \frac{AEP_i}{AEP_{SP}} = \frac{AEP_i^2}{AEP_{SP}^2} - \frac{AEP_i^1}{AEP_{SP}^1} = \frac{HAP_i^1 * (1 + \hat{\tau}_i)}{HAP_{SP}^1 * (1 + \hat{\tau}_{SP})} - \frac{HAP_i^1 * (1 + \tau_i)}{HAP_{SP}^1 * (1 + \tau_{SP})} = PV_i \left(\frac{(1 + \hat{\tau}_i)}{(1 + \hat{\tau}_{SP})} - \frac{(1 + \tau_i)}{(1 + \tau_{SP})} \right),$$

⁶⁴ Diese Annahme gilt z.B. nicht, wenn ein Hersteller den Arzneimittelpreis auf die ZZBG absenkt, da diese auf der Ebene der AEP berechnet wird. Die grundsätzlichen Verzerrungen der folgenden Diskussion ergeben sich aber c.p. immer, sobald ein Hersteller von einer gleichmäßigen Absenkung zu AEP abweicht.

⁶⁵ Von der Logarithmierung wird aus Vereinfachungsgründen abgesehen. Da dies eine positive monotone Transformation darstellt, behalten qualitative Aussagen ihre Gültigkeit.

wobei PV_i das Preisverhältnis zu HAP zwischen dem Preis der Packung i und dem Preis der Standardpackung in Periode 1 wiedergibt. Somit hängt die Richtung der Veränderung des Preisverhältnisses zu AEP ausschließlich vom Verhältnis der Relationen der Großhandelszuschläge der Standardpackung in beiden Perioden und der Großhandelszuschläge der Packung i ab. Das Preisverhältnis der HAP, welches annahmegemäß in beiden Perioden identisch ist, verstärkt oder schwächt den jeweiligen Effekt lediglich.

Da von der Annahme ausgegangen wird, dass Preisregulierungen einen Preis senkenden Effekt haben, folgt aus der geltenden Arzneimittelpreisverordnung, dass der prozentuale Großhandelszuschlag bei sinkendem HAP schwach steigt, also $\hat{\tau}_i \geq \tau_i \quad \forall i$. Daraus ergeben sich folgende Fallunterscheidungen, falls die betrachtete Packung i nicht der Standardpackung entspricht. Im Falle der Gleichheit von i und SP erfährt das Preisverhältnis keinerlei Veränderung. Tab. 17 gibt den Zusammenhang zwischen der Veränderung der Preisrelationen zu AEP in Abhängigkeit von der Veränderung des Großhandelszuschlages wieder.

Tabelle 17: Zusammenhang zwischen dem Großhandelszuschlag und der Veränderung der Preisrelation zu AEP bei einer prozentualen Senkung der HAP

	$\hat{\tau}_i = \tau_i$	$\hat{\tau}_i > \tau_i$
$\hat{\tau}_{SP} = \tau_{SP}$	$\Delta \frac{AEP_i}{AEP_{SP}} = 0$	$\Delta \frac{AEP_i}{AEP_{SP}} > 0,$
$\hat{\tau}_{SP} > \tau_{SP}$	$\Delta \frac{AEP_i}{AEP_{SP}} < 0$	$\Delta \frac{AEP_i}{AEP_{SP}} > 0, \forall \frac{(1 + \tau_{SP})}{(1 + \hat{\tau}_{SP})} > \frac{(1 + \tau_i)}{(1 + \hat{\tau}_i)}$ $\Delta \frac{AEP_i}{AEP_{SP}} < 0, \forall \frac{(1 + \tau_{SP})}{(1 + \hat{\tau}_{SP})} < \frac{(1 + \tau_i)}{(1 + \hat{\tau}_i)}$ $\Delta \frac{AEP_i}{AEP_{SP}} = 0, \forall \frac{(1 + \tau_{SP})}{(1 + \hat{\tau}_{SP})} = \frac{(1 + \tau_i)}{(1 + \hat{\tau}_i)}$

Die Ausführungen beziehen sich nur auf die Preisrelation zu AEP einer beliebigen Packung i innerhalb einer FB-Gruppe. Um festzustellen, welche der genannten Konstellationen am häufigsten auftreten, seien drei in diesem Zusammenhang wesentliche Eigenschaften der Großhandelszuschlagsfunktion genannt:

- In einigen Abschnitten bleibt der Großhandelszuschlag prozentual betrachtet gleich, wobei die Abschnitte mit zunehmendem HAP immer größer werden.
- Die Funktion ist abschnittsweise degressiv, d.h. der durchschnittliche Zuschlag nimmt in bestimmten Abschnitten mit abnehmendem HAP zu.

- Es liegt tendenziell eine verzögerte Degression vor, d.h. die Abnahme des mittleren Zuschlages ist tendenziell für kleinere HAP größer als für höhere HAP.

Somit können die Veränderungen der Preisrelationen zu AEP für einige FB-Gruppen eindeutig zugeordnet werden:

Liegt der FB der Standardpackung zu AEP unter 3,45€, unter dessen Wert 15% Zuschlag anfallen⁶⁶, verändert sich automatisch das Preisverhältnis für jede Packung, deren Preis fällt und die in eine höhere Zuschlagsstufe steigt. Dies gilt für etwa 19% der verschreibungspflichtigen FB-Gruppen der Stufe 1.⁶⁷

Liegt die FB-Höhe der Standardpackung hinreichend über einem AEP von 28,44€, so befindet sich die Packung in der mit 6% niedrigsten prozentualen Zuschlagsstufe und wird zumindest für eine begrenzte Anzahl an Perioden nicht unter diesen Schwellenwert sinken. Unter der Annahme eines maximalen Preisenkungspotenzials von 30% (40,63€) besitzen ca. 11% dieses FB-Niveau. Die Standardpreise steigen (schwach) an.

Entspricht die Standardpackung dem teuersten Produkt, d.h. in der Regel der größtmöglichen Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination eines Herstellers, so kann aufgrund des verzögert degressiven Verlaufes davon ausgegangen werden, dass für die meisten Packungen die Preisrelation fällt. Tritt ein sinkender Effekt ein, verstärkt die verzögerte Degression diesen sogar, da sich die Abstände zwischen den prozentualen Teilstücken verkürzen und die Sprünge bezogen auf den prozentualen Zuschlag mit fallendem HAP zunehmen, z.B. von 12% innerhalb eines kleineren Bereichs auf 15% statt von 6% auf 7%. Meistens dürfte die Anzahl der Packungen dieser FB-Gruppe, die steigende Preisrelationen zu AEP verzeichnen, jene übersteigen, bei denen das Verhältnis fällt. In 56 FB-Gruppen wurde die größte Packung als Standardpackung festgelegt. Abzüglich etwaiger Doppelnennungen ergeben sich somit 104 der 199 FB-Gruppen, bei denen sicher oder tendenziell mit steigenden Preisverhältnissen zu AEP in zwei aufeinander folgenden Perioden zu rechnen ist. Hieraus folgt zwar einerseits, dass sich die Schätzer der Regressionsfunktion von einer Periode zur nächsten verändern, andererseits kann hieraus nicht zwingend eine Richtung dieser Veränderung abgeleitet werden.

Gleichwohl lässt sich für die Kategorie an FB-Gruppen, bei denen der FB unter 3,45€ zu AEP liegt, eine negative Richtungsänderung der Schätzer vermuten.

⁶⁶ Bis zu einem HAP von 3,00€ entspricht der Großhandelszuschlag 15%; dies entspricht einem AEP von 3,45€. Siehe auch Kapitel 4.5.

⁶⁷ Betrachtet werden jeweils 199 FB-Gruppen der Stufe 1 im verschreibungspflichtigen Segment, für die zum 01.04.2006 eine Anpassung der FB erfolgte, bei denen keine Änderung der Standardpackung und Normierung der Parameter auf 1 stattfand.

Die Veränderung der Preisverhältnisse zu AEP ist einerseits abhängig von der Veränderung der Großhandelszuschläge und andererseits vom Preisverhältnis zu HAP.⁶⁸ Bei sehr kleinen FB wirken sich Preissenkungen der Standardpackung nicht mehr auf den korrespondierenden Großhandelszuschlag aus. Sinkt jedoch bei teureren Präparaten der HAP, so führt die Degressionsgestaltung dazu, dass sich der Großhandelszuschlag dem Zuschlag der Standardpackung annähert. Daraus folgt wiederum, dass die Preisrelationen zunehmen. Aufgrund der Degression ist diese Zunahme umso höher, je kleiner der Preis der Packung ist bzw. je kleiner die Wirkstärke und die Packungsgröße. Damit wirkt der Einfluss der Wirkstärke und der Packungsgröße in der zweiten Regression geringer als in der ersten, weswegen die Schätzer kleiner ausfallen müssten. Diesen Effekt der (verzögerten) Degression schwächt die Gewichtung mit dem Preisverhältnis prinzipiell wieder ab. Allerdings verfügen viele der FB-Gruppen mit sehr niedrigen FB über eine sehr geringe Preisspreizung. Daher ist davon auszugehen, dass der durch die Degression entstandene Effekt den gegenläufigen Effekt des Preisverhältnisses überwiegt.⁶⁹

⁶⁸ Nach der KQ-Methode ergibt sich hieraus der Schätzer des Exponenten der Packungsgröße $\hat{\beta}$:

$$\hat{\beta} = \frac{\sum_i \ln(p_i) * \ln(w_i) \sum_i (\ln(pk_{g,i}))^2 - \sum_i \ln(p_i) * \ln(pk_{g,i}) \sum_i \ln(pk_{g,i}) * \ln(w_i)}{\sum_i (\ln(w_i))^2 \sum_i (\ln(pk_{g,i}))^2 - (\sum_i \ln(w_i) * \ln(pk_{g,i}))^2}$$

Soll etwa gelten, dass $\hat{\beta}^1 \leq \hat{\beta}^2$, so ist dies gleichbedeutend mit

$$\sum_i (\ln(p_i^1) - \ln(p_i^2)) * (\ln(w_i) - \Phi \ln(pk_{g,i})) \leq 0 \quad \text{mit} \quad \Phi \equiv \frac{\sum_i \ln(pk_{g,i}) * \ln(w_i)}{\sum_i (\ln(pk_{g,i}))^2}$$

Der erste Faktor innerhalb der Summe wird für jede Packung negativ, sobald ihr Standardpreis p_i von Periode 1 auf Periode 2 fällt. Der zweite Term kann in Abhängigkeit vom Verhältnis der Packungsgröße zur Wirkstärke einer Packung sowie aller Packungen der Gruppe sowohl negativ als auch positiv ausfallen. Somit steht die Richtung ex ante nicht fest. Analog gilt diese Aussage für den anderen Exponentenschätzer.

⁶⁹ In einer anderen Kategorie, etwa wenn die „maximale“ Packung die SP definiert, dürften die Einflüsse weniger eindeutig ausfallen. Der SP ist per definitionem der Standardpreis 1 zugeordnet, allen anderen Packungen ein Wert unter 1. Da die Großhandelszuschläge verzögert degressiv gestaltet sind, folgt daraus, dass eine Veränderung der Standardpreise für viele dieser Arzneimittel nach oben eintritt. Die durch den Großhandelszuschlag verursachte positive Veränderung ist umso größer, je weiter der Packungspreis vom Preis der Standardpackung entfernt ist oder anders ausgedrückt, je geringer die Packungsgröße bzw. die Wirkstoffmenge, da die Großhandelszuschläge sich aufgrund der verzögerten Degression immer stärker erhöhen je tiefer der Preis. Daraus folgt, dass in der Folgeperiode tendenziell ein verringerter Einfluss der Wirkstärke und der Packungsgröße auf den Standardpreis gemessen wird als in der ersten Periode, sofern eine HAP-Senkung zwischen den Perioden stattgefunden hat. Andererseits wird diese Veränderung mit dem Preisverhältnis gewichtet, wodurch sich die Verände-

Die Ergebnisse sind für günstige Standardpackungen eindeutig und signifikant. Der Unterschied der durchschnittlichen Abweichung des Exponentenschätzers ist sogar signifikant auf dem 1%-Signifikanzniveau, d.h. die Veränderung des Wirkstärkenschätzers ist in der Gruppe der FB-Gruppen mit einem FB der Standardpackung unter 3,45€ signifikant kleiner und negativ. Ähnliches gilt für den Packungsgrößenschätzer, wobei bei einem P-Wert von 5,9% durchaus noch von einem signifikanten Unterschied auszugehen ist. Der durchschnittliche Anstieg der Exponentenparameter fällt in den FB-Gruppen mit den niedrigpreisigen Standardpackungen (unter 3,45€ zu AEP) geringer aus als im Durchschnitt der anderen Gruppen. Es handelt sich jedoch lediglich um eine Durchschnittsbeurteilung. Die verzerrenden Effekte existieren in den allermeisten FB-Gruppen, da sich bis auf wenige Ausnahmen vermutlich fast immer mindestens ein Preisverhältnis zu AEP verändert.

Tabelle 18: Veränderung der Schätzer für Festbetragsgruppen in Abhängigkeit der Wahl der Standardpackung

		Durchschnittliche Veränderung der Schätzer zwischen 2006 und 2004		P-Wert des Signifikanztests auf Gleichheit der Mittelwerte (zweiseitig)
		wahr	falsch	
AEP der Standardpackung ist kleiner als 3,45€ (wahr/falsch)	$\hat{\beta}$	0,0102	0,0563	0,0587
	$\hat{\gamma}$	-0,0173	0,0521	0,0070

Quelle: Regressionslinien nach den Daten der SpiKK. Die Berechnungen wurden bereinigt um Parameter, welchen in einer oder beiden Perioden ein normierter Wert zugeordnet wurde, sofern die SP geändert wurde oder wenn die größtmögliche Packung zugleich Standardpackung ist und weniger als 3,45€ (in 2004) kostete; eigene Berechnungen.

Dies ist einerseits ordnungspolitisch fragwürdig, andererseits beeinflusst es auch die Ertragslage der pharmazeutischen Hersteller, sofern sich diese mittelfristig an den FB orientieren. Ausgehend von einem degressiven Verlauf führen steigende Exponentenschätzer zu einem flacheren Verlauf der FB-Linien. Fällt die Wahl der Standardpackung auf eine relativ kleine Packung, so steigen tendenziell die Gesamterlöse der Hersteller innerhalb der FB-Gruppe, bei einer großen Packung sinken sie. Die Veränderungen der Schätzer sind relativ klein, da sie jedoch im Exponenten des Schätzmodells stehen, verstärkt sich die Wirkung auf den Standardschätzpreis, also die Relation zur Standardpackung, exponentiell. Des Weiteren ist der Wettbewerb in vielen FB-Gruppen ausgeprägt und die Margen dementsprechend insbes. in niedrigpreisigen FB-Gruppen gering, so

rung für kleine Packungen verringert. Hier bleibt ex ante unklar, welcher Effekt größer ist. Eine Unterscheidung der Schätzerveränderungen ähnlich der in Tab. 18, jedoch nach der Differenzierung, ob es sich bei der Standardpackung um die größte Packung handelt, ergibt keine signifikanten Mittelwertunterschiede.

dass bereits eine geringe Senkung des Standardschätzpreises merkliche Ertragseinbußen nach sich zieht.

Rabattverträge nach §130a VIII verändern die Basis der FB-Berechnung. Die Bildung der FB-Höhe erfolgt in Deutschland an jeder Stelle des Verfahrens auf Basis von Preisen und erzeugt dergestalt Höchstleistungsbeträge für eine Gruppe von Arzneimitteln, wodurch eine marktconforme Regulierung entstehen soll. Durch die Einführung von Rabattverträgen im generikafähigen Segment verlieren die Listenpreise unabhängig der Ebene der Berechnung (HAP, AEP, AVP) jedoch ihre Bedeutung.⁷⁰ Um ein marktnahes Instrument zu gestalten, müsste der rabattierte Preis als Berechnungsgrundlage dienen, was erstens an der Unkenntnis der Rabatthöhe und zweitens an der Existenz diverser Rabattverträge scheitert. Es gibt somit keinen einheitlichen Packungspreis mehr. Die Berechnung des FB auf der Ebene der Standardpackung, die Definition der Versorgungsmaßzahl⁷¹ und die Preislinienberechnung entwickeln sich somit zu Artefakten.⁷²

4.2.2 Abweichungen bei der Festbetragsbildung in den Stufen 2 und 3

Das Verfahren zur Berechnung der FB der Stufen 2 und 3 erfolgt prinzipiell analog. Auch für diese Stufen werden Regressionsverfahren angewendet, allerdings bedarf das Verfahren einer Modifizierung hinsichtlich der zu verwendeten Vergleichsgrößen. Dient im Rahmen des Regressionsverfahrens zur FB-Linienbestimmung der Stufe 1 die jeweilige Wirkstärke einer Packung als Regressor, so finden für die höheren Stufen die vom G-BA vorgegebenen Wirkstärkenäquivalenzfaktoren bzw. Wirkstärkenvergleichsfaktoren Anwendung.⁷³

Das Regressionsmodell passt sich dementsprechend an:

⁷⁰ Dies ist nicht gleichzusetzen mit der Ablehnung von Erstattungsgrenzen, sei es für ein einzelnes Präparat oder eine Wirkstoffgruppe, sondern lediglich der Zugrundelegung künstlicher Preise bei der Berechnung.

⁷¹ Die genannten Kriterien sind aus der Abweichung der „echten“ Preise nicht mehr zu rechtfertigen. Vor allem die Versorgungskennziffer bzw. die dazugehörigen Nebenbedingungen verlieren jedwede Bedeutung, da eine bestimmte Verordnungsanzahl und Packungsmenge unterhalb eines FB erhältlich sein muss. Hinsichtlich der Maßzahl wirkt sich dies eher zugunsten der pharmazeutischen Industrie aus.

⁷² Siehe hierzu Kapitel 4.7.

⁷³ Vergleiche z.B. die Festbetragsanpassungsverordnung (FAVO), die Verordnung zur Neubestimmung von Arzneimittel-Festbetragsgruppen (FGNV) oder G-BA 2006a.

$$p = \alpha * w \text{äf}^\beta * \text{pkg}^\gamma$$

wäf = w / Äf, wobei

p = S tan dard – Schätzpreis
wäf = Wirkstärkenäquivalenzfaktor
w = Wirkstärke [mg, ml etc.]
Äf = Äquivalenzfaktor entsprechend der Festbetragsgruppenfestlegung
pkg = Packungsgröße [Tabl. etc.]
 α, β, γ = zu schätzende Parameter

Der Wirkstärkenäquivalenzfaktor (wäf) ergibt sich als Quotient der Wirkstärke einer Packung und dem Äquivalenzfaktor, den der G-BA im Rahmen der FB-Gruppenbildung festlegt.⁷⁴ Für Wirkstoffkombinationen wird anstatt des Wirkstärkenäquivalenzfaktors der Wirkstärkenvergleichsfaktor (wvf) eingesetzt:

$$\text{wvf} = \text{sw} / \text{Vf}, \text{ wobei}$$

wvf = Wirkstärkenvergleichsfaktor
sw = Summe der Wirkstärken der Einzelwirkstoffe
Vf = Vergleichsfaktor entsprechend der Festbetragsgruppenfestlegung

Das Regressionsverfahren und die ggf. notwendigen Transformationen erfolgen für die höheren FB-Stufen identisch. Da das Verfahren für alle FB-Gruppen dem Prinzip nach analog durchgeführt wird, gelten somit alle Anmerkungen hinsichtlich der Interaktionen der FB-Linien mit den Großhandelszuschlägen und insbes. auch der Mängel der FB-Bestimmung aus ökonomischer Perspektive. Bei Jumbogruppen beeinflussen zumeist die patentfreien Wirkstoffe die Regressionsgleichungen aufgrund der Anzahl der konkurrierenden Hersteller.

Die Vergleichsgrößen der Stufen 2 und 3 stellen grundsätzlich verordnungsgewichtete Einzelwirkstärken eines Wirkstoffes dar, die der G-BA gemäß §35 I 5 festlegt. Das Beispiel der Alpha-Rezeptorenblocker (siehe Tab. 19) verdeutlicht, dass Vergleichsgrößen per Konstruktion nur ex post nach Einführung des Präparates bestimmt werden können, da sie die Verordnungsanteile vorangegangener Perioden als Gewichtungswerte⁷⁵ heranziehen. Die Vergleichsgrößen der Stufe 2

⁷⁴ Je nach Stufenzuordnung werden diese Vergleichsgrößen als Äquivalenz- (Stufe 2) oder Vergleichsfaktoren (Stufe 3) bezeichnet, die Wirkstärkenvergleichsgrößen dementsprechend als Wirkstärkenäquivalenz- oder Wirkstärkenvergleichsfaktoren.

⁷⁵ Andere Gewichtungswerte zur FB-Berechnung geben etwa Stargardt / Schreyögg / Busse (2005) an. Als jeweiligen Gewichtungswert berechnen die Autoren den prozentualen Verordnungsanteil plus 1, wodurch sich etwa bei einem Verordnungsanteil von 30% ein Gewichtungswert von 1,30 einstellt. Dies entspricht jedoch weder den Vorgaben des G-BA (vgl. G-BA 2007a) noch der tatsächlichen Durchführung (vgl. G-BA 2007b).

ähneln somit oftmals der Prescribed Daily Dose (PDD), d.h. der tatsächlich durchschnittlich verschriebenen Wirkstoffmenge eines Präparates je Patient und Tag.⁷⁶ Eine Berücksichtigung der Anwendungsgebiete, für welche die jeweiligen Wirkstoffe zugelassen sind und in welchen sie als weitgehend austauschbar gelten, findet somit bei der Vergleichsgrößenberechnung nur eingeschränkt statt.⁷⁷

Tabelle 19: Ermittlung der Vergleichsgröße in der Festbetragsstufe 2 am Beispiel der Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 1

Wirkstoff- base	Einzel- wirk- stärke	Verord- nungs- anteil	Gewich- tungswert	Gewichtete Einzelwirk- stärke	Vorläufige Vergleichs- größe	Applika- tions- faktor	Ver- gleichs- größe
	ew [mg]	va [%]	gw	gew [mg]	vVG [mg]	APF	VG [mg]
Bunazosin	2,74	31,0	32	88	4,6	1	4,6
	5,47	69,0	70	383			
			$\Sigma gw = 102$	$\Sigma gew = 471$			
Indoramin	25	100	101	2525	25,0	2	50
			$\Sigma gw = 101$	$\Sigma gew = 2525$			
Urapidil	30	29,8	30	900	58,2	2	116,4
	60	46,3	47	2820			
	90	23,9	24	2160			
			$\Sigma gw = 101$	$\Sigma gew = 5580$			
<p>Berechnungsformeln der Vergleichsgrößen bei Wirkstoffen mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen:</p> <p>Gegeben: Einzelwirkstärken und deren Verordnungsanteile des Referenzjahres; der Applikationsfaktor ergibt sich aus der Einnahmefrequenz.</p> <p>$gw = (va \cdot 100)$; aufgerundet auf die nächst größere ganze Zahl</p> <p>$gew = ew \cdot gw$</p> <p>$\Sigma gw =$ Summe aller Gewichtungswerte eines Wirkstoffs (≥ 101)</p> <p>$\Sigma gew =$ Summe der gewichteten Einzelwirkstärken</p> <p>$vVG = \Sigma gew / \Sigma gw$; auf eine Kommastelle gerundet</p> <p>$VG = vVG \cdot APF$</p>							

Quelle: Eigene Darstellung nach G-BA 2006b, S. 25ff. und G-BA 2005, S. 10f.

Grundsätzlich bilden die Applikationsfaktoren die tägliche Einnahmefrequenz ab. Unterscheiden sich jedoch die Frequenzen etwa nach Anwendungsgebieten,

⁷⁶ Geringe Abweichungen basieren zunächst auf Rundungen, größere Abweichungen können durch die Berechnung der Applikationsfaktoren im Falle von variierenden Applikationsfrequenzen oder bei intervallbezogenen Vergleichsgrößen entstehen, auf die hier nicht näher eingegangen wird (siehe hierzu G-BA 2007a, S. 16ff.).

⁷⁷ Dies gilt für Wirkstoffe mit gleichen Applikationsfrequenzen. Variieren diese über die Anwendungsgebiete und findet eine entsprechende Bildung einer durchschnittlichen Applikationsfrequenz statt, so können unterschiedliche Anwendungsgebiete in diesem sehr speziellen Fall Berücksichtigung finden, allerdings nur hinsichtlich der Einnahmefrequenz, nicht jedoch der Wirkstärke.

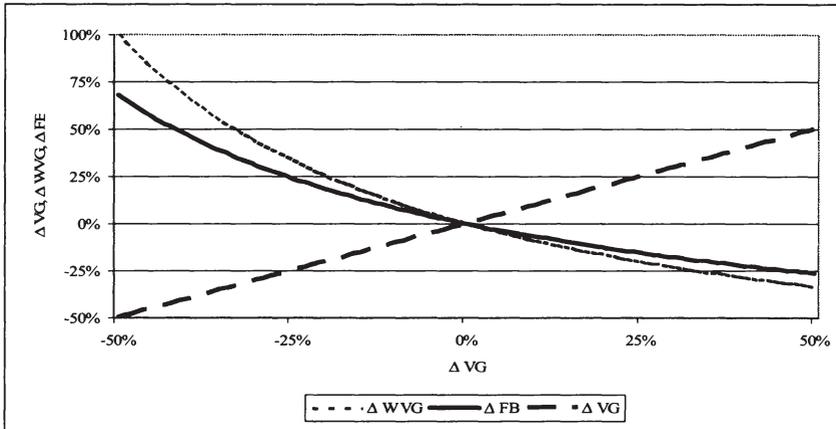
so werden Durchschnittswerte gebildet. Sehen die Mustertexte des BfArM bzw. die Fachinformationen mehrere Applikationsfrequenzen je Kategorie vor, so greift der G-BA auf die kleinstmögliche Frequenz innerhalb dieser Kategorie zurück. Der Quotient des so gebildeten Durchschnittswertes zur Standardapplikationsfrequenz, welche die in der FB-Gruppe häufigste Applikationsfrequenz darstellt, ergibt den in Tab. 19 angegebenen Applikationsfaktor. Je höher der Applikationsfaktor, desto größer fällt die Vergleichsgröße aus und desto geringer ist die Wirkstärkenvergleichsgröße. Diese beeinflusst zum einen die Schätzer, wobei der Einfluss umso geringer sein wird, je mehr Wirkstoffe eine FB-Gruppe beinhaltet. Eine kleine Wirkstärkenvergleichsgröße führt aber über die Schätzgleichung direkt zu einem geringeren Standardmodellschätzpreis und somit zu einem niedrigeren FB. Insofern ist es prinzipiell für die Hersteller positiv, dass bei mehreren Applikationsfrequenzen etwa innerhalb eines Indikationsgebietes der kleinste Wert Verwendung findet. Die Durchschnittsbildung kann sich sowohl positiv als auch negativ auswirken. Besäße z.B. ein Wirkstoff in der Hauptindikation eine relativ hohe Applikationsfrequenz, so senkt eine geringe Frequenz in der Nebenindikation den als ungewichteten Mittelwert gebildeten Applikationsfaktor und erhöht c.p. den FB (und vice versa).

Für die Wirkstoffkombinationen der FB-Stufe 3 gelten grundsätzlich die gleichen Regeln zur Bestimmung des Vergleichsfaktors. Als Anpassung wird jedoch die Summe der Einzelwirkstärken der Kombinationspräparate verwendet, wodurch die Wirkstoffe innerhalb eines Kombinationspräparates gleich gewichtet werden — unabhängig ihrer Wirkpotenz (vgl. G-BA 2007c, S. 6f.). Diese Berechnungsformel dient lediglich der Handhabbarkeit und ist grundsätzlich willkürlich.

Die Höhe der Vergleichsgrößen wirkt sich somit in zweierlei Hinsicht auf den FB aus. Ein schwer quantifizierbarer und insbes. für Analogpräparate in Jumbo-Gruppen marginaler Effekt ergibt sich durch die Verwendung der Wirkstärkenvergleichsgrößen im Rahmen der KQ-Schätzung und damit auf die Schätzparameter. Die zweite und bedeutsamere Wirkung erfolgt über die Berücksichtigung der Wirkstärkenvergleichsgröße⁷⁸ bei der Festlegung der Standardschätzpreise. Je höher die Vergleichsgröße, umso geringer fällt die Wirkstärkenvergleichsgröße und in Abhängigkeit des Wirkstärkenvergleichsschätzers auch der FB aus.

⁷⁸ Im Rahmen der Stufe 2 erfolgt i.d.R. vereinfachend eine kaufmännische Rundung auf eine Nachkommastelle, im Rahmen der Stufe 3 um zwei Nachkommastellen. Dies wirkt sich aufgrund des Berechnungsverfahrens auf die tatsächliche FB-Höhe geringfügig aus.

Abbildung 34: Auswirkung der Veränderung von Vergleichsgrößen auf den Festbetrag



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnung bei einem Exponentenschätzer der Wirkstärkenvergleichsgröße von 0,75. Alle weiteren Faktoren können beliebig gewählt werden; keine Rundungen.

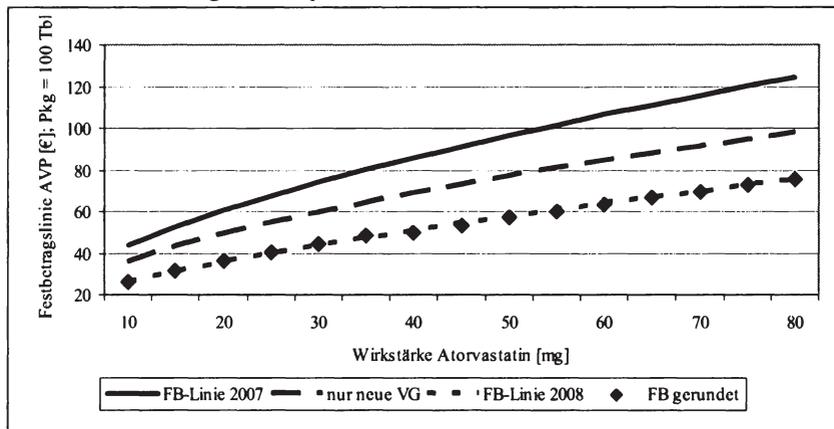
Abb. 34 illustriert den negativen Zusammenhang zwischen der Vergleichsgröße und der Wirkstärkenvergleichsgröße, wobei der Exponentenschätzer der Wirkstärkenvergleichsgröße zunächst auf 0,75 fixiert bleibt. Verändern sich vor einer FB-Anpassung die Relationen im Verordnungsspektrums eines Wirkstoffes dergestalt, dass die Vergleichsgröße um z.B. 10% steigt, so führt dies zu einer Senkung der Wirkstärkenvergleichsgröße von 9,09% und bei einem Exponentenschätzer von 0,75 zu einem Abfall des FB um 6,90%. Die Kurve der prozentualen Veränderung wird mit zunehmendem Exponentenschätzer immer steiler, d.h. Veränderungen der Vergleichsgröße wirken sich mit zunehmender Wirkstärken-Progressivität immer stärker auf den FB aus.⁷⁹ Da die Berechnungen auf AEP basieren, entspricht dies näherungsweise den notwendigen Preissenkungen des Herstellers.

Die Anpassung der Vergleichsgrößen obliegt dem G-BA, der sie in Abhängigkeit der tatsächlichen Verordnungsmengen ändern kann. Eine gesetzliche Verpflichtung zur Verwendung dieser Vergleichsparameter existiert jedoch nicht. Dass abweichende Vergleichsgrößen einen erheblichen Einfluss auf die FB-Höhe entwickeln können, verdeutlicht das Beispiel Atorvastatin in der FB-Gruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer. Seit dem Zeitpunkt der Eingliederung in die FB-Gruppe 2005 erhielt Atorvastatin eine Vergleichsgröße von 16,7,

⁷⁹ Zu dieser grundsätzlichen Tendenz im FB-System siehe das vorhergehende Kapitel 4.2.1.

welche der G-BA bei der Neufestsetzung Mitte des Jahres 2008 erstmals auf 25,9 erhöhte, dies entspricht einer Steigerung von etwa 55,1%.⁸⁰

Abbildung 35: Auswirkung einer steigenden Vergleichsgröße auf den Festbetrag am Beispiel von Atorvastatin



Quelle: Eigene Darstellung anhand der FB-Festsetzungen 06/2006 und 06/2008. Grundsätzlich existieren nur die Wirkstärken 10mg, 20mg, 40mg und 80mg mit 100 Tabletten am Markt. Zur Veranschaulichung erfolgt die Darstellung der FB-Linien durchgehend zu AVP anstatt zu AEP; VG: Vergleichsgröße.

Abb. 35 stellt die FB-Linie des Jahres 2007 der FB-Linie ab Mitte 2008 gegenüber anhand variierender Wirkstärken bei einer konstanten Packungsgröße von 100 Tabletten. Alleine die Veränderung der Vergleichsgröße von Atorvastatin bei Konstanz aller weiteren Parameter⁸¹ hätte zu einer erheblichen FB-Absenkung geführt. Bei einer Atorvastatin Packung mit 80mg und 100 Tabletten erklärt die Veränderung der Vergleichsgröße bereits über 50% der FB-Absenkung. Der Einfluss auf die Schätzer kann vernachlässigt werden, da Pravastatin und Simvastatin aufgrund der Patentfreiheit und der damit verbundenen Anzahl an Datenpunkten die Regression dominieren.⁸² Der Einfluss der Rundung der Wirk-

⁸⁰ Bei den Statinen lässt sich i. Allg. eine Tendenz zu höheren Dosierungen erkennen, welche die Entwicklung der Vergleichsgrößen widerspiegelt. Die Vergleichsgröße von Fluvastatin stieg um 37,9% an (42,2 auf 58,2), von Simvastatin um 30,0% (20,7 auf 26,9), von Pravastatin um 18,8% (21,3 auf 25,3) und von Lovastatin um 8,6% (23,2 auf 25,2).

⁸¹ Dies entspräche konstanten Preisverhältnissen zu AEP bei allen anderen Arzneimitteln und gleich bleibende Verordnungsverhältnisse.

⁸² Abb. 35 beinhaltet nicht die Veränderungen der Schätzer und der Standardpackung zwischen den Jahren. Hierdurch entstehen im Rahmen der Regression diverse abweichende Effekte verglichen zum Vorjahr, welche die Krümmung und Lage der FB-Linien tangieren und teilweise den FB bezogen auf Atorvastatin für sich genommen steigen ließen. Dies ändert a-

stärkenvergleichsgrößen gleicht sich oft aus oder fällt nur geringfügig ins Gewicht. Sie bewirkt bspw. bei einer 20mg-Packung einen im Vergleich zur ungerundeten FB-Linie um 66c verminderten FB und bei einer 40mg-Packung einen um 73c zu hohen Wert (jeweils 2008).

Grundsätzlich spiegeln die Vergleichsgrößen insbes. in der Stufe 2 somit nicht die therapeutische Äquivalenz, sondern annähernd das durchschnittliche Verordnungsverhalten der Leistungserbringer wider. Im Gegensatz dazu stehen andere Parameter, wie etwa die DDD, die ebenfalls als Grundlage anderer Regulierungsmechanismen dient (Bonus-Malus-Regelung in 2007 sowie zahlreiche Zielvereinbarungen). Somit existieren zwei abweichende Parameter, welche beide die Vergleichbarkeit von Dosierungsmengen abbilden sollen.

Die abweichende Verwendung vermag sich auch auf die FB-Höhe auszuwirken. Angenommen, ein patentgeschützter Wirkstoff befindet sich in einer Jumbo-Gruppe der Stufe 2. Ferner sehen Zielvereinbarungen für diese Wirkstoffe eine LS-Quote vor, d.h. einen Zielwert für die Erhöhung des DDD-Volumens der LS. Bei akkommodierendem Verhalten der Ärzte führt dies zu einer Veränderung der Verschreibungen. Anders als die DDD verändern sich die Vergleichsgrößen jedoch mit den tatsächlich verordneten Mengen. Handelt es sich bei dem Analogon etwa um einen Wirkstoff, der therapeutische Vorteile bei relativ schweren Indikationen oder Krankheitsausprägungen verbunden mit einer höheren Dosierung besitzt, und wechselt der Arzt insbes. bei Patienten mit geringerer Dosierung zur LS, steigt c.p. bei der folgenden FB-Anpassung die Vergleichsgröße des Analogons.⁸³ Eine gestiegene Vergleichsgröße impliziert jedoch wiederum eine geringere Wirkstärkenvergleichsgröße. Der Einfluss auf die Regressionsparameter verbleibt marginal, da die Vielzahl der Generika diese weitgehend bestimmen. Somit fällt im angeführten Beispiel der FB für das Analogon. Diese Argumentation gilt grundsätzlich auch vice versa; Veränderungen treten immer dann auf, wenn der Arzt asymmetrisch hinsichtlich der vormals verordneten Wirkstärkenanteile von einem Wirkstoff zum anderen wechselt. Relativ eindeutig wirken sich jedoch Mengensteuerungsinstrumente auf die Vergleichsgrößen aus, welche Anreize zur Verordnung größerer Wirkstärken setzen. Dies sind vornehmlich Richtgrößenprüfungen, Zielwerte von Kosten je DDD, z.B. im

ber qualitativ nichts daran, dass der überwiegende Effekt auf die Senkung der FB bei Atorvastatin auf die Erhöhung der Vergleichsgröße zurückgeht. Einschränkung gilt, dass für die meisten Wirkstoffe einer FB-Gruppe die Abweichungen über die Zeit deutlich geringer ausfallen und Atorvastatin in seiner Dimension einen exemplarischen Ausnahmefall bildet.

⁸³ Da Atorvastatin über eine höhere Wirkpotenz verfügt als etwa die LS Simvastatin, dürften hier relativ gering dosierte Atorvastatin-Packungen durch relativ hoch dosierte Simvastatin-Packungen ersetzt werden. Für beide Wirkstoffe resultieren hieraus höhere Vergleichsgrößen. Dies ist jedoch nicht grundsätzlich übertragbar.

Rahmen der Bonus-Malus-Regelung oder von Zielvereinbarungen. Erhöht sich der Anteil hoher Dosierungen, so steigt die Vergleichsgröße. Die Wirkstärkenvergleichsgröße fällt und c.p. ebenfalls der FB. Ein Anreiz zur Abgabe größerer Dosierungen (und auch Packungsgrößen) resultiert neben dem häufigen degresiven Verlauf der Festbetragsgleichungen vor allem aufgrund des fixen Apothekerzuschlages. Dies ist vergleichbar mit einer Fixkostendegression.

Die obige Darstellung verdeutlicht, dass die meist voneinander getrennt betrachteten Mengen- und Preissteuerungsinstrumente nicht nur über das übergeordnete Ziel der Ausgaben- bzw. Umsatzbegrenzung miteinander in Verbindung stehen, sondern auch direkt über die Berechnungsverfahren und die von ihnen ausgehenden Anreizstrukturen.

4.3 Höchstbeträge nach §31 IIa

Zur Bildung von Höchstbeträgen sieht §31 IIa zwei Alternativen vor. Erstens können Höchstbeträge im Einvernehmen mit den pharmazeutischen Unternehmen festgelegt werden, d.h. durch Verhandlungen (§31 IIa 5). Zweitens vermag der SpiKK, Erstattungsgrenzen auf der Basis von Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG festzulegen. Einschränkend gilt, dass eine Kosten-Nutzen-Analyse als Grundlage nur dann dienen kann, wenn ausreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit nach den Grundsätzen der Evidenz-basierten Medizin vorliegen (§31 IIa 8). Weiterhin ausgenommen sind Wirkstoffe, deren Kosteneffektivität erwiesen ist oder für die eine Kosten-Nutzen-Analyse nur im Vergleich zur Nicht-Behandlung erfolgen kann, da keine andere Behandlungsalternative zur Verfügung steht (§31 IIa 7). Neben den Ergebnissen der Kosten-Nutzen-Bewertung sind ebenfalls die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen (§31 IIa 4).

Die einvernehmliche Fixierung des Höchstbetrages mit dem Hersteller kommt vermutlich nur in Ausnahmefällen zustande. Aus der Sicht des pharmazeutischen Unternehmens lohnt sich die Einführung einer Erstattungsbegrenzung für ein anderweitig unreguliertes Präparat kaum. Nach der Kosten-Nutzen-Analyse kann der SpiKK den Höchstbetrag eigenständig festlegen. Es besteht kein Grund mehr, in Verhandlungen einzutreten, wobei prinzipiell der G-BA bzw. das IQWiG über den Generalauftrag entscheiden, ob eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt wird. Aus spieltheoretischer Perspektive lässt sich dies stark vereinfachend folgendermaßen darstellen. Bei Zulassung des Arzneimittels ($t=0$) entscheidet der SpiKK und das pharmazeutische Unternehmen, ob sie in Höchstbetragsverhandlungen eintreten. Diese werden nur aufgenommen, wenn beide einwilligen. Mit zeitlicher Verzögerung entscheidet der G-BA, ob er eine Kosten-Nutzen-Analyse durchführen lässt oder nicht, wobei hier angenommen wird, dass er das Ergebnis der Analyse sofort ($t=1$) erhält. Erfolgt keine Festsetzung eines Höchstbetrages über Verhandlungen, so kann der Hersteller den von ihm gewünschten Verkaufspreis X setzen. Wird dem Präparat als Folge der Kos-

ten-Nutzen-Analyse ein Höchstbetrag Y zugesprochen, so läge dieser unterhalb des vom Hersteller erhofften Preises. Treten der Hersteller und der SpiKK in Verhandlungen ein, so zahlen die Krankenkassen einen Preis zwischen dem Höchstwert und dem erwünschten Verkaufspreis.⁸⁴ Der SpiKK und der G-BA streben einen möglichst geringen Preis an, während das Unternehmen den höchstmöglichen Preis zu erzielen erhofft. Um die Auszahlungen vergleichbar zu machen, wird hier der Barwert bei einem beliebigen Zinssatz r angegeben. Via Rückwärtsinduktion lässt sich zeigen, dass es aus Sicht des G-BA immer vorteilhaft wäre, eine Kosten-Nutzen-Analyse durchführen zu lassen. Hieraus ergibt sich aus der Sicht der Hersteller zu Beginn die optimale Strategie, nicht in Verhandlungen einzutreten.⁸⁵

Grundsätzlich kann angenommen werden, dass der G-BA über die Frage einer Aufnahme einer Kosten-Nutzen-Analyse unabhängig davon entscheidet, ob zuvor eine Verhandlungslösung gefunden wurde, zumal §31 IIa keinen Automatismus vorsieht, der eine Kosten-Nutzen-Analyse nach einer Verhandlungslösung ausschließt. Ist dies jedoch nicht unabhängig voneinander zu betrachten und der G-BA sieht von der Beauftragung der Kosten-Nutzen-Analyse ab, so hängt es im einfachen Zwei-Perioden-Modell⁸⁶ davon ab, wer sich bei den Preisverhandlungen besser durchzusetzen vermochte.⁸⁷

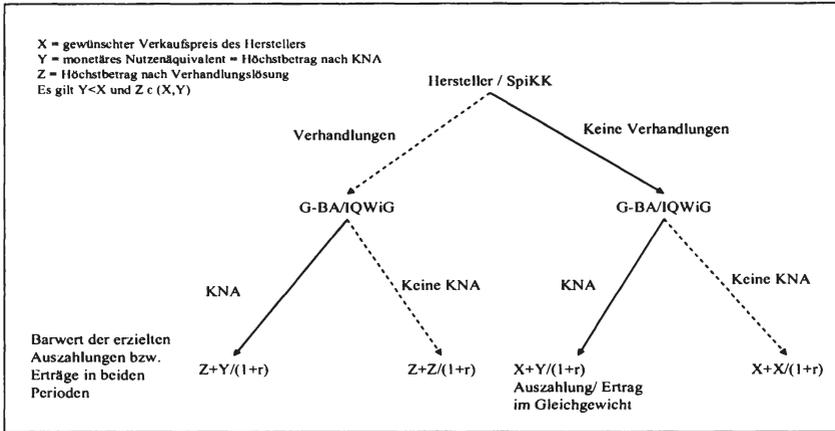
⁸⁴ Der Fall, dass die Verhandlungslösung einen Preis ergibt, der unterhalb eines potenziellen Höchstbetrages liegt, kann weitgehend ausgeschlossen werden, da dies aus Sicht der Hersteller immer negativ wäre. Dies ließe sich etwa damit begründen, dass der Hersteller über einen Informationsvorsprung verfügt und bereits vor einer Kosten-Nutzen-Analyse den Nutzen des Präparates abwägen kann. Analog würden die SpiKK keinem Preis zustimmen, der oberhalb des vom Hersteller geforderten liegt.

⁸⁵ Am zweiten Entscheidungsknoten wählt der G-BA immer die Variante einer Kosten-Nutzen-Analyse, da diese für ihn immer vorteilhaft erscheint. Dieses Entscheidung antizipierend nimmt der Hersteller keine Verhandlungen auf. Das Gleichgewicht lautet somit: [Keine Verhandlungen; (KNA; KNA)].

⁸⁶ Die Betrachtung des Zwei-Perioden-Modells vereinfacht die Situation insbes. insofern, als auch die zukünftigen Erträge im Falle einer Höchstbetragsfestsetzung geringer ausfallen. Andererseits können Höchstbeträge nur dann festgelegt werden, wenn keine vergleichbaren Therapiealternativen existieren. Gerade für Arzneimittel kann jedoch davon ausgegangen werden, dass zeitnah medikamentöse Substitute auftreten und eine FB-Gruppenbildung für viele Wirkstoffgruppen ermöglichen. In diesem Falle wären die zukünftigen Erträge nach einer FB-Gruppenzuordnung weitgehend unabhängig von der Höhe des zuvor festgelegten Höchstbetrages. Je früher mit einer FB-Gruppenbildung zu rechnen ist, desto weniger wird der Hersteller bereit sein, in Verhandlungen einzutreten.

⁸⁷ Das pharmazeutische Unternehmen scheint hier einen Verhandlungsvorteil zu besitzen, da es den tatsächlichen Wert des Arzneimittels vermutlich besser einzuschätzen vermag als der Regulator.

Abbildung 36: Verhandlungsaufnahme bei Höchstbeträgen



Quelle: Eigene Darstellung; KNA: Kosten-Nutzen-Analyse.

Die gesetzliche Vorgabe sieht die –unter Nutzen-Kosten-Aspekten im Prinzip—obsoletere Ausnahme von Präparaten mit nachgewiesener Kosteneffektivität von der Höchstbetragsfestsetzung vor. Da der Höchstbetrag die maximale Zahlungsbereitschaft der GKV unter Berücksichtigung der Kosten-Nutzen-Dimension widerspiegelt, müsste ein festzulegender Höchstbetrag gleich oder oberhalb des gültigen Verkaufspreises liegen. Theoretisch könnte der Hersteller sogar so lange den Preis anheben, bis die Mehrkosten dem Mehrnutzen verglichen zu anderen Behandlungsalternativen entsprechen. Dies vermag ein Preismoratorium zu verhindern.

Ferner sind die Entwicklungskosten des pharmazeutischen Herstellers zu berücksichtigen. In der Begründung zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) konkretisiert der Gesetzgeber die berücksichtigungsfähigen Entwicklungskosten als den „anteiligen Betrag, der dem Versorgungsanteil in Deutschland entspricht“ (Fraktionen der CDU/CSU und SPD 2006, S. 101f.). Im Gegensatz zu vielen Ländern, in denen eine Berücksichtigung der Entwicklungskosten bereits stattfindet (Frankreich, Großbritannien, Finnland) sollen hierbei nur die anteiligen Entwicklungskosten eines einzigen Präparates einbezogen werden. In den drei in der Begründung des Gesetzentwurfes zum Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) explizit aufgeführten Beispielländern fallen jedoch standardmäßig viele Arzneimittel eines Herstellers unter diesen Mechanismus, in Großbritannien über die Orientierung an der Gesamtprofitabilität sogar alle Präparate. Die Entwicklungskosten können daher —sofern sie in den Verhandlungen tatsächlich berücksichtigt werden— auf viele Präparate verteilt werden. Es liegt aber gerade in der Natur der Forschung, dass die Ausgaben nicht einem Präparat in jedem Fall direkt zurechenbar sind und

falls doch, so spiegelt eine derartige Zurechnung nicht die erheblichen Ausfallrisiken von anderen Wirkstoffen wider, die nicht die Marktreife erlangten. Da §31 explizit die angemessene Berücksichtigung der Entwicklungskosten beinhaltet, stellt sich ferner die Frage des Ausmaßes bei selten verordneten Präparaten, den sog. Orphan Drugs.⁸⁸ Dies gilt vor allem dann, wenn ein Arzneimittel zunächst zu teuer ist, um das Kosteneffektivitätskriterium zu erfüllen, aber sich die Entwicklungskosten durch einen darauf aufbauenden Höchstbetrag nicht refinanzieren lassen. Analog können die „zurechenbaren“ Kosten für eine Neuentwicklung ggf. relativ gering ausfallen, der Outcome des Präparates jedoch sehr hoch. Die Inputbetrachtung erscheint daher mit der Outcomebetrachtung der Kosten-Nutzen-Analyse grundsätzlich nicht kompatibel und systemfremd.

Der Herstellerabschlag für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel i.H.v. 6% soll grundsätzlich bei der Festlegung der Höchstbeträge einbezogen werden, von einer Ausnahme für höchstbetragsregelte Arzneimittel wird aus Vereinfachungsgründen des Abrechnungsverfahrens abgesehen (vgl. Fraktionen der CDU/CSU und SPD 2006, S. 102). De facto entfällt er somit für den Hersteller, sofern der SpiKK sich bei der Höchstbetragsfestsetzung tatsächlich daran orientiert.⁸⁹ Aus der Perspektive des pharmazeutischen Unternehmens kann dies im Zeitverlauf verglichen zur Abschlagsfreistellung einen Nachteil nach sich ziehen. Gesetzliche Abschläge variieren im Zeitverlauf. Im Jahr 2004 erging eine diskretionäre, einjährige Erhöhung von 6% auf 16%. Derartige Anstiege des gesetzlichen Abschlages können ex ante nicht einbezogen werden und träfen höchstbetragsregelte voll im Gegensatz zu FB-geregelten, patentgeschützten Präparaten, die abschlagsfrei sind.⁹⁰

⁸⁸ Die EG-Verordnung Nr. 141/2000 definiert „Arzneimittel für seltene Leiden“ als Arzneimittel, welche für die Therapie lebensbedrohender Leiden oder zur Verhinderung von chronischer Invalidität vorgesehen sind und die weniger als 0,5‰ der Bevölkerung betreffen. Alternativ erhält ein Wirkstoff den Status auch dann, wenn der Gewinn des Herstellers nicht zur Amortisation der Investitionskosten ausreicht. Die hinreichende Bedingung besteht darin, dass keine zufrieden stellende Therapiealternative besteht oder — sofern eine derartige Methode existiert — das Arzneimittel für den Betroffenen mit einem erheblichen Nutzen verbunden ist. Dies bezieht explizit die Perspektive des Patienten mit ein. Der Status als „Arzneimittel für seltene Leiden“ räumt dem Hersteller ein Marktexklusivitätsrecht von 10 Jahren ein, ein vereinfachtes und kostengünstigeres Zulassungsverfahren. Seit Inkrafttreten der Verordnung erhielten bis zum November 2007 insgesamt 35 Arzneimittel von der European Medicines Agency die Zulassung als Orphan Drug (vgl. DG Enterprise and Industry 2007).

⁸⁹ Es handelt sich hierbei um keine direkte gesetzliche Vorgabe. Lediglich die Begründung des Gesetzentwurfes zum GKV-WVG erläutert dies explizit (vgl. Fraktionen der CDU/CSU und SPD 2006, S. 102).

⁹⁰ Selbst wenn sich der Höchstbetrag als Folge einer Abschlagserhöhung nach oben anpassen könnte, so verhindert das Preismoratorium die Anpassung des AVP.

*Tabelle 20: Höchstbetrag und Herstellerabschlag
Konstanz des Herstelleranteils*

Herstellerertrag	HAP	Abschlag, 6%	Großhandel, 6%	Apotheke	MwSt	AVP	EP
100,00€	100,00€	0,00€	6,00€	11,28€	22,28€	139,56€	139,56€
100,00€	106,38€	6,38€	6,38€	11,48€	23,61€	147,86€	141,47€

Konstanz des GKV-Erstattungspreises

100,00€	100,00€	0,00€	6,00€	11,28€	22,28€	139,56€	139,56€
98,54€	104,84€	6,29€	6,29€	11,43€	23,29€	145,85€	139,56€

Quelle: Eigene Berechnungen unter Vernachlässigung des Apothekerabschlages.

Für die GKV ergibt sich durch die Andersbehandlung von höchstbetragsgeregelten Präparaten bei konstantem Abschlag sogar ein fiskalisches Nachteil, sofern der Höchstbetrag die Hersteller gleichstellt verglichen zu einer Regelung ohne Abschläge. Dies folgt aus der Berechnung des Herstellerabschlages auf der Ebene des HAP und den darauf aufbauenden prozentual gestalteten Distributionszuschlägen sowie der MwSt, die aufgrund der um den Abschlag erhöhten Berechnungsbasis ebenfalls zunehmen (siehe Tab. 20). Dreht sich jedoch das Argument dahingehend, dass der Gesetzgeber eine Konstanz der Erstattungspreise und damit des Preises für die GKV⁹¹ intendierte, so entsteht dem Hersteller partiell betrachtet ein finanzieller Nachteil. Der AVP liegt in diesem Fall um den Herstellerabschlag über dem Erstattungspreis. Rekursiv berechnet ergeben sich hieraus jedoch absolut höhere Distributionszuschläge bzw. MwSt-Beträge, aber auch ein verringerter Herstellerertrag und ein höherer HAP (siehe die Beispielrechnung in Tab. 20). Dieser wiederum führt in Deutschland zu höheren Einnahmen aus Abrechnungen mit der PKV und durch den Verkauf im Ausland, sofern der HAP als internationaler Referenzpreis dient. Welcher Effekt überwiegt, dürfte im Einzelfall unterschiedlich sein.

Der G-BA kann gemäß §92 die Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen, sofern eine wirtschaftliche Behandlungsalternative mit vergleichbarem therapeutischen und diagnostischen Nutzen besteht. Diese Teilregulierung kann mittelfristig in die Höchstbetragsregelung integriert werden. Theoretisch wäre die Bildung eines Höchstbetrages durch den SpiKK nach einem vorangegangenen Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht mehr möglich.

Auch wenn §31 VI explizit Arzneimittel von der Höchstbetragsfestsetzung ausschließt, für die eine zweckmäßige Therapiealternative als Basis für Kosten-

⁹¹ Theoretisch bildet dies den wahrscheinlicheren Fall, da im Rahmen von Kosten-Nutzen-Analysen gerade der Wert ermittelt werden soll, den ein Präparat für die Gesellschaft besitzt. Wie sich dieser Preis zusammensetzt, bleibt aus Outcomegesichtspunkten unbedeutend.

Nutzen-Bewertungen fehlt, so dürfte von Höchstbeträgen ein höheres Rationierungspotenzial ausgehen als von FB. Behält der Hersteller einen Preis oberhalb des Höchstbetrages bei, so müssten die Patienten den Höchstbetrag überschreitenden Anteil analog zur FB-Regelung zahlen. Ob die Nachfrage nach dem Arzneimittel dadurch erheblich sinkt, hängt wesentlich von der Elastizität der Nachfragefunktion ab und damit von den Substitutionsalternativen. Sowohl §92 als auch §31 setzen die Existenz von anderen „Behandlungsmöglichkeiten“ bzw. „Therapiealternativen“ für einen Kosten-Nutzen-Vergleich ausdrücklich voraus, aber beziehen ihn somit explizit auch auf andere Behandlungsformen. Im Gegensatz zur FB-Regelung, bei der es für ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel mindestens drei vergleichbarer Wirkstoffe zur Gruppenbildung bedarf, muss für ein höchstbetragsgeregeltes Präparat keine therapeutische Alternative existieren. Selbst wenn hieraus nicht zwingend eine geringere Elastizität der Nachfrage folgt, so gilt dies doch als wahrscheinlich. Je geringer die Nachfrageelastizität, desto unwahrscheinlicher erscheint die Absenkung des Preises auf den Höchstbetrag. Können Patienten den Überschreibungsbetrag nicht zahlen, so führt dies eher als bei der bestehenden FB-Regelung zu einer impliziten Rationierung und damit zu einer Einschränkung der Leistungen⁹². Auch wenn der hier beschriebene Fall voraussichtlich die Ausnahme darstellen dürfte, so zeigt bereits das Beispiel Atorvastatin, dass Hersteller die Erstattungshöchstgrenze nicht notwendigerweise als bindend ansehen.

Insbes. vor dem Hintergrund der Möglichkeit der indirekten Rationierung bedarf es auch einer kritischen Betrachtung des Verfahrens zur Höchstbetragsfestsetzung im Vergleich zur FB-Festsetzung. Der G-BA benennt Arzneimittelgruppen, für welche der SpiKK entsprechend der Vorgaben des G-BA bzw. des §35 die FB festlegen. Über die Berücksichtigung im FB-Verfahren entscheidet somit der G-BA. Höchstbeträge basieren hingegen auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung bzw. einer Empfehlung des IQWiG, auf dessen Grundlage der SpiKK den maximalen Erstattungspreis setzt. §139b beschränkt zwar grundsätzlich die Erteilung von Aufträgen an das IQWiG auf den G-BA bzw. das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der Generalauftrag vom 24.12.2004 ermöglicht es dem Institut jedoch, auch eigenverantwortlich tätig zu werden. De facto könnte der G-BA, dem grundsätzlich die Sicherstellung der Versorgung obliegt, umgan-

⁹² Analog zu den Aufzahlungsrabatten bei Atorvastatin oder für Insulinanaloga bestünde auch hier die Möglichkeit, entsprechende Rabattverträge zu schließen. Je nach Marktsituation bietet dies auch eine Alternative für Importhändler, sofern sie ihre Produkte mit entsprechendem Preisabstand anbieten können.

gen werden.⁹³ Analog zur FB-Regelung sollte dem G-BA zumindest die Nominierung von Arzneimitteln zur Höchstbetragsbildung obliegen.

4.4 Exkurs: Der deutsche Arzneimittelpreis als externer Referenzpreis

Die Regulierungsinstrumente des GKV-Arzneimittelmarktes können weder auf nationaler Ebene noch auf internationaler Ebene singular betrachtet werden. Bereits innerhalb Deutschlands stellt die Versorgung von Privatversicherten unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben eine Sondersituation dar, da einige Regulierungsinstrumente für diese Patientengruppe keine direkten Effekte und andere wiederum Spill-Over-Effekte hervorrufen.

Aber auch international betrachtet spielt der deutsche Markt eine hervorgehobene Rolle. Dies resultiert aus der Funktion des deutschen Arzneimittelpreises als Leit- bzw. Referenzpreis für eine Vielzahl anderer europäischer und nicht-europäischer Länder, sei es zur Bestimmung von Preisen oder Erstattungspreisen bzw. deren Obergrenzen. So diente u.a. das Referenzpreisargument als Begründung für Pfizer, den Preis des weltweit umsatzstärksten Wirkstoffes Atorvastatin nicht auf das FB-Niveau abzusenken (vgl. Nink / Schröder 2006, S. 200).

Übersicht 9 stellt das europäische Referenzpreis-„System“ dar, welches um einige nicht-europäische Länder erweitert wurde. Regulierungsbehörden in nahezu allen europäischen Ländern greifen auf externe Preisreferenzen zurück. Ohne ausländische Referenzen werden die Preise lediglich in Deutschland, Dänemark, Malta, Schweden und Großbritannien festgesetzt.

Die jeweiligen Ausgestaltungsformen variieren von Land zu Land und verändern sich im Zeitablauf. Zunächst sind in den meisten Staaten nur erstattungsfähige Arzneimittel von Preis- oder Höchstpreisfestsetzungen betroffen. Anders als in Deutschland findet jedoch in vielen Staaten eine voneinander abhängige Festsetzung von (Höchst-)Preisen und Erstattungspreisen statt, die Regulierungsbehörden verknüpfen somit Preisfindung und Erstattungsfähigkeit. Ferner variiert die Anzahl der zu berücksichtigenden Länder und deren Bindungswirkung. Die Unterschiede ergeben sich im Wesentlichen aus der festzulegenden Variable (d.h. dem Preis, Höchstpreis, Erstattungspreis oder Erstattungshöchstpreis) und dem Verfahren (d.h. der strengen Fixierung der Preise oder einer allseitigen Preisvorgaben oder gemeinsamen Verhandlungen). Von Ausnahmen abgesehen findet der Preisvergleich auf der Ebene der HAP statt. Die meisten Staaten greifen auf einen vordefinierten Korb an Referenzländern zurück, wobei die gewählten Länder i.d.R. eine oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllen:

⁹³ Unbeschadet hiervor verbleibt vermutlich de jure immer noch der G-BA der Initiator und es wahrscheinlich erscheint, dass das IQWiG derartige Berichte mit Wissen und Unterstützung des G-BA durchführt.

vergleichbare soziodemographische, Bevölkerungs-, Sozialversicherungs- oder Preisstrukturen insbes. angrenzender Staaten und die Bedeutung, Größe und das konkrete Arzneimittelpreisniveau des Referenzmarktes. Als am häufigsten gewählte Berechnungsformel dient die Durchschnittsbildung der Arzneimittelpreise des Länderkorbes, in den osteuropäischen Staaten erfolgt die Berechnung oft auf dem Minimum der Arzneimittelpreise. Grundsätzlich existiert ein Trend, den Korb der Länder zu erweitern. Dahingehend änderten in den letzten Jahren etwa Griechenland, Italien und seit 2007 auch Spanien die Vorgaben. Die Auswahl und Vergrößerung der Länderkörbe führt dazu, dass eine Vielzahl an Ländern gegenseitig auf den Preis des jeweils anderen Landes zurückgreift. Abgesehen von der sukzessiven Einführung eines neuen Arzneimittels führt dies im Zeitverlauf zu einem iterativen Absenken der europäischen Preise und zu einer regulatorisch bedingten Annäherung der Preisniveaus. Dies bedeutet, vergleichbar der Situation der Importarzneimittel, praktisch einen Import ausländischer Regulierungsmechanismen.

Ein derartig ineinander greifendes System lädt die pharmazeutischen Unternehmen dazu ein, einerseits die Vermarktungsreihenfolge bzw. die Frage der Vermarktung in einem spezifischen Land überhaupt und andererseits die Höhe der Preise an gesamteuropäischen, strategischen Gesichtspunkten auszurichten. Dies gilt umso mehr, als für eine neue Substanz bei ihrer Ersteinführung lediglich die Preise in Ländern Berücksichtigung finden können, in denen das Arzneimittel bereits vermarktet wird. Somit verkleinert sich in Ländern wie Belgien oder Österreich, die grundsätzlich auf alle EU-Länder zurückgreifen, bei der Neueinführung der Referenzkorb auf die existierenden Vertriebsländer. Das Relativgewicht eines Referenzlandes steigt somit per Konstruktion.

Strebt ein pharmazeutisches Unternehmen nach einem höheren Gewinn bzw. Verkaufspreis in diversen Staaten, so bietet es das neue Arzneimittel zunächst in hochpreisigen Ländern an, die zudem in vielen Ländern eine Preisleitfunktion innehaben. Hierzu zählen Länder wie Deutschland und Großbritannien, in welchen die pharmazeutischen Hersteller ihre Preise noch weitgehend frei setzen. Gleichermassen lohnt es sich insbes. in Staaten mit einem deutlich unterdurchschnittlichen Preisniveau, ein Arzneimittel verzögert einzuführen. Dies gilt umso mehr, je unbedeutender der Absatzmarkt aus der Sicht des Unternehmens ist und je mehr Gewicht das Land im Rahmen von externen Referenzierungen einnimmt. Vor dem Hintergrund, dass auch wichtige Märkte wie Italien und Spanien mittlerweile größere Länderkörbe wählen, kommt kleinen, insbes. osteuropäischen Ländern ein deutlich höheres Gewicht zu, da diese Länder aufgrund ihres niedrigen Preisniveaus den europäischen Preisdurchschnitt deutlich absenken dürften.

Übersicht 9: Referenzländer zur Erstattungs- und Preisfindung, 2006 / 2007

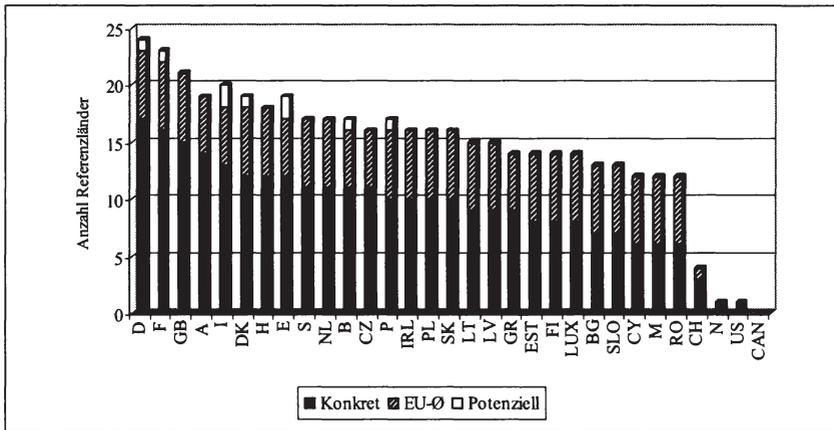
Land	Referenzländer	Berechnungsformel	Ebene		Überprüfung	P/EP
A	EU-25	Ø	HAP	E, I	früh. 2 J.	Max. P, Vh.
B	EU	/	HAP	A	Nein	Max. P/EP, Vh.
BG	A, CZ, E, H, P, PL, RO, RUS, SK	Min	HAP	V	Nein	P
CAN	D, CH, F, GB, I, S, US	Med	HAP	I, P	Regelm.	Max. P
CH	D, DK, GB, NL (ggf. E, F, I)	Ø	HAP	E	Dreijrl.	P/EP
CY	A, F, GR, S (ggf. D, B, DK, E, I, P)	Ø	AEP	V	"bei Bedarf"	P
CZ	EU	≈ Ø	HAP	E	Jrl.	Max. P
E	EU (seit 3/2007); B, F, GB, I (zuvor)	Ø (>3/2007); Min (zuvor)	HAP	E	Jrl.	Max. P/EP, Fs.
EST	Insb. H, LT, LV, Herkunft	Min	HAP	E, I	N. regelm.	P, Vh.
F	D, E, GB, I	„kohärente Preise“	HAP	I	Anschluss	P/EP, Vh.
FI	D, A, B, DK, E, F, GB, GR, I, ICL, IRL, LUX, N, NL, P, S	„vergleichbare Preise“	AEP	E	Laufzeit (3/5 J.)	P/EP, Fs.
GR	EU-25, CH (früher: minimaler EU-Preis)	Ø der 3 günstigsten; 2 aus EU-15 / CH, eines aus Erweiterungsphase	HAP	A	Jrl.	P
H	D, A, B, CZ, E, F, GR, I, IRL, P, PL, SK, SLO + I	Min	HAP	E	N. regelm.	P
I	EU (bis 2004: D, E, F, GB)	/ (zuvor: gewichteter Ø)	HAP	E	Laufzeit (2/4 J.)	P, Vh.
IRL	D, A, B, DK, E, F, FI, GB, NL	Ø	AEP	V	Zweijrl.	P/EP
LT	CZ, EST, H, LV, PL, SK	≈ 0,95*Ø	HAP	E	N. regelm.	P/EP, Fs.
LUX	Herkunft (Orientierung)	verminderter Preis	AVP*	A	Halbjrl.	Max. P
LV	EST, LT	≈ Min	HAP	E	Zweijrl.	Max. P/EP, Vh.
N	D, A, B, DK, FI, GB, IRL, NL, S	Ø, 3 günstigsten	AEP	V	Jrl.	Max. P
NL	D, B, F, GB	Ø	HAP	E	Halbjrl.	Max. P
P	E, F, GR, I (bis 3/2007, vorher E, F, I)*	Ø (vorher Min)*	HAP	E	Jrl.	Max. P/EP, Vh.
PL	D, B, CH, CZ, DK, E, F, GB, GR, H, I, IRL, LUX, LT, NL, P, S	≈ Min	HAP	E	N. regelm.	P/EP, Fs.
RO	D, A, BG, CZ, DK, GB, H, I, LT, SK	Min	HAP	V	n.a.	P
SK	D, A, CZ, E, F, H, I, PL, Herkunft	Ø, 3 günstigsten +10%	HAP	E	N. regelm.	Max. P/EP, Fs.
SLO	D, A (seit 2007, zuvor I), F	Ø	HAP	E	n.a.	P, Vh.

D, DK, M, S, GB keine Berücksichtigung externer Referenzpreise.

Quelle: Erstellt aus PPRI, Espin / Rovira 2007 und Gesetzen bzw. Verordnungen, Krankenhaus nicht betrachtet; * Vorsteuerbetrachtung; A: grds. alle; V: Verschreibungspflichtige; E: Erstattungsfähige; I: Innovative (die genaue Definition variiert von Land zu Land); P: Patentierte; P/EP: Preis-/ Erstattungspreisregulierung, Vh.: Verhandlungen vorgesehen oder möglich, Fs.: externe Referenzpreise dienen nur als ein Kriterium von mehreren bei der Festsetzung oder Bestimmung der Erstattungs-/Preise; jrl.: jährlich; (n.) regelm.: (nicht) regelmäßig; n.a.: nicht verfügbar; Ø: Durchschnitt. Alle Abbildungen und Berechnungen berücksichtigen die Regelung Portugals vor 3/2007.

Indirekt setzen somit Staaten mit großen Referenzländerkörben Anreize, dass pharmazeutische Unternehmen neue Substanzen in kleinen Ländern mit niedrigem Preisniveau erst mit zeitlicher Verzögerung oder ggf. gar nicht verkaufen. Die Nichtvermarktung lässt sich zusätzlich dadurch begründen, dass einige Länder nicht nur bei der erstmaligen Vermarktung in einem Land die internationalen Preise vergleichen, sondern auch zu einem späteren Zeitpunkt darauf zurückgreifen. Die meisten westeuropäischen Länder überprüfen in regelmäßigen Abständen die „Angemessenheit“ des nationalen Preises und passen ihn ggf. an. Wenige Länder betrachten die Referenzierung als einmaligen Akt im Rahmen des erstmaligen Inverkehrbringens oder überprüfen externe Preisadjustierungen nur unregelmäßig.

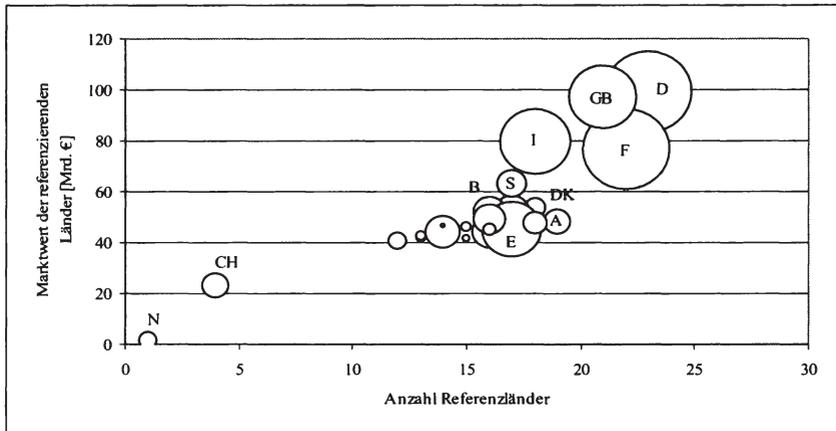
Abbildung 37: Referenzländer für Preise und Erstattungspreise in der EU und weiteren ausgewählten Ländern, 2007



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen entsprechend den Angaben von Übersicht 9. Angegeben sind die Referenzstaaten aller EU-Länder, Kanadas, Norwegens und der Schweiz.

Die herausragende Bedeutung Deutschlands als Referenzland in Europa gibt Abb. 37 wieder. Deutschland ist in Europa das bedeutendste Referenzland, auf welches mit Ausnahme der baltischen Staaten, Bulgariens, Portugals und Luxemburgs alle referenzierenden EU-Staaten direkt zurückgreifen. 24 Länder bezogen auf alle EU-Staaten, Kanada, Norwegen und die Schweiz berücksichtigen den deutschen Preis als Referenzpreis, wobei sechs davon den deutschen Preis im Rahmen eines gesamteuropäischen Vergleichs heranziehen und in einem Land (Zypern) der deutsche Preis nur dann Verwendung findet, sofern andere Länder nicht verfügbar sind. Eine ähnliche Bedeutung kommt mit Frankreich und Großbritannien den beiden anderen großen europäischen Märkten zu.

Abbildung 38: Bedeutung des eigenen Marktes und Marktwerte der referenzierenden Länder

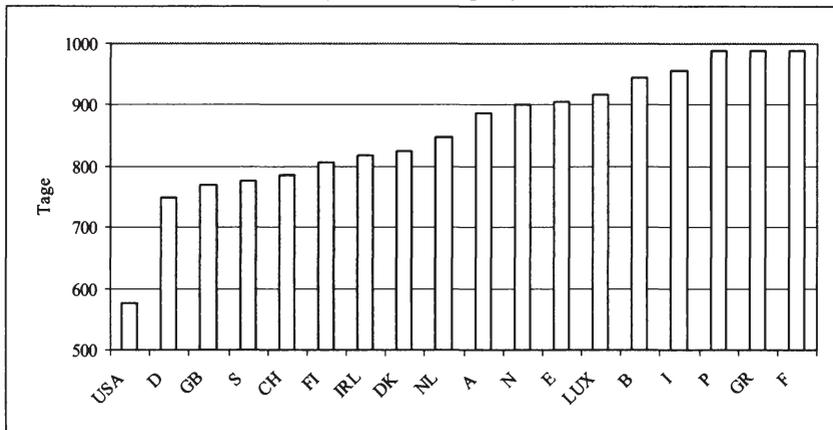


Quelle: Eigene Darstellung. Der Blasenumfang ergibt sich durch das Volumen des Heimatmarktes. Zur Anzahl der Referenzländer siehe Übersicht 9; die Marktwerte zu HAP für 2006 entnommen aus EFPIA 2008, für N, S, DK, FI, SLO und LV zu AEP; Schätzungen für B, D, E, F, I, IRL, N. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurden nur die größeren Märkte explizit beschriftet. Berücksichtigung finden N, CAN, CH und alle EU-Länder außer M. CAN und LUX: Werte von 2005.

Abb. 38 illustriert den Einfluss auf mögliche Absatzmärkte graphisch, stellt einen Zusammenhang mit der potenziellen marktseitigen Bedeutung eines Referenzlandes her und gibt zusätzlich den Marktwert des Heimatmarktes wieder. Senkungen der Preise vor allem in Deutschland führen somit nicht nur zu einem Rückgang der Umsätze in Deutschland, sondern beeinflussen indirekt Märkte mit einem Umsatzvolumen über 94 Mrd. €, wobei dies lediglich einen potenziellen Einfluss darstellt. Es verdeutlicht aber auch, dass der potenzielle Einfluss etwa von Italien oder auch dem relativ kleinen Land Schweden deutlich größer ist, als es die reine Betrachtung der Anzahl der Referenzländer vermuten ließe. Quasi ein „europäischer Bodensatz“ zeigt sich in einer Größenordnung von um die 40 Mrd. € hinsichtlich der Marktwerte der referenzierenden Länder, dies entspricht vor allem dem Gewicht der Länder, die europäische Durchschnitte als Grundlage ihrer Berechnungen wählen. Gleichzeitig kommt damit der Preisgestaltung in kleinen Ländern relativ zu ihrer Marktgröße eine hohe potenzielle Bedeutung zu.⁹⁴

⁹⁴ Die Gewichtung zieht den Absatzmarkt eines Landes heran und dient daher nur als Ansatzpunkt, da die Referenzierung in vielen Ländern nur auf Teilmärkten Wirkung entfalten.

Abbildung 39: Zeit zwischen dem weltweit ersten Zulassungsantrag und dem Inverkehrbringen in einem spezifischen Markt, 1991-2001

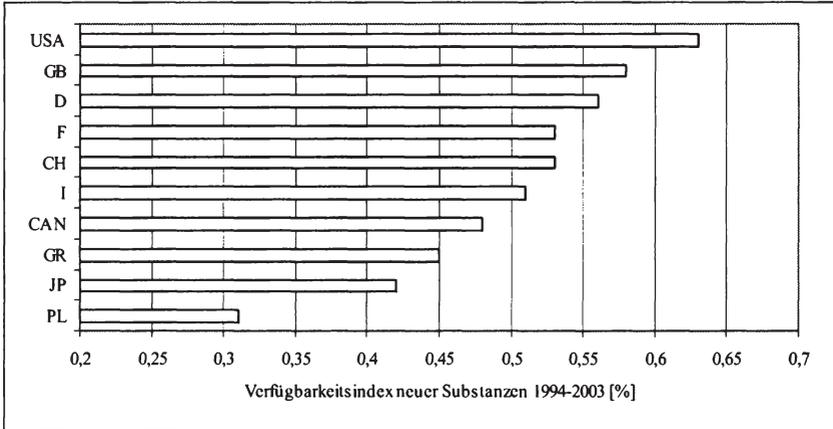


Quelle: Kommission der Europäischen Gemeinschaft 2003, S. 62 nach CMR International.

Erfolgt die Betrachtung auf Basis der absoluten Verfügbarkeit⁹⁵ eines Arzneimittels (siehe Abb. 40), so liegt Deutschland hier mit etwa 56% hinter den USA mit 63% und Großbritannien mit 58% weltweit auf Rang 3. Der Diffusionsgrad ist insbes. in osteuropäischen Ländern, hier am Beispiel Polens zu sehen, noch deutlich geringer. Auch wenn vornehmlich Gründe der Marktattraktivität oder der Patentschutzsicherheit in der Vergangenheit ursächlich für eine relativ geringe Diffusion waren, verringern internationale Referenzierungen zusätzlich die Anreize für pharmazeutische Unternehmen zur Vermarktung in kleinen niedrigpreisigen Märkten.

⁹⁵ Die Berechnung des Verfügbarkeitsindex von Abb. 40 erfolgte im Dezember 2004, so dass nur Arzneimittel berücksichtigt werden konnten, die mit maximal einem Jahr Verzögerung verglichen zum Ersteinführungsland auf den Markt kamen. Hierdurch könnte der Indexwert für Länder mit einem größeren Lag leicht unterschätzt sein. Da sich die Grundgesamtheit jedoch auf alle neuen Substanzen innerhalb eines zehnjährigen Zeitraumes bezieht, dürfte dies keine substantiellen Verzerrungen zur Folge haben.

Abbildung 40: Verfügbarkeit neuer Substanzen in ausgewählten Ländern, 1994-2003



Quelle: U.S. Department of Commerce 2007 nach IMS Health.

Die tatsächlichen Auswirkungen der externen Referenzierung hängen somit von diversen Faktoren ab:

- aus welchen Ländern besteht der Referenzkorb,
- welche Formel liegt der Referenzierung zu Grunde,
- in welchen Ländern wurde das Arzneimittel bereits eingeführt,
- wie hoch ist das tatsächliche Preisniveau eines Präparates,
- welche Preise werden berücksichtigt,
- handelt es sich um Preise, Erstattungspreise oder Begrenzungen ebener und
- erfolgt die Referenzierung einmalig oder wiederholt.

Die genannten Faktoren hängen einerseits von der Dauer der Zulassung, der Preis- oder Erstattungsfindung ab und andererseits von der Entscheidung des Herstellers, auf welchem Markt und in welcher Reihenfolge er seine Präparate vertreibt. Die Wirkungen variieren somit zum Zeitpunkt der Markteinführung von Präparat zu Präparat.

Um diese Effekte dennoch zu quantifizieren, erfolgt anhand einer Simulationsrechnung eine Abschätzung, auf welche ausländischen Märkte der deutsche Preis den relativ gesehen stärksten Einfluss ausübt. Hierbei handelt es sich nicht um eine exakte Quantifizierung, sondern um die Darstellung des Einflusspotenzials auf andere europäische Länder, welches durch die Preisgestaltung in einem bestimmten Land entstehen kann. Als Grundlage dienen die Berechnungsformeln und Referenzländer aus Übersicht 9 sowie die Fragestellung, welches Ein-

flusspotenzial auf die Preise in anderen Ländern besteht, wenn ein Arzneimittel in Deutschland zu einem festgelegten Preis oder einem um 10% verminderten Preis auf den Markt gebracht wird. Um die Wirkungen abzuschätzen, gelten folgende vereinfachende Annahmen:

1. Die Berechnung erfolgt nur für folgende Länder: Österreich, Belgien, Schweiz, Dänemark, Deutschland, Spanien, Frankreich, Finnland, Großbritannien, Griechenland, Italien, Irland, Luxemburg, Norwegen, Niederlande, Portugal, Schweden. Sie ist gleichbedeutend mit der Annahme, dass das Arzneimittel in keinem anderen referenzierenden und potenziellen Referenzland vorher vertrieben wurde. Da es sich jedoch bei den Ländern um die wichtigsten westeuropäischen Länder handelt und Arzneimittel i.d.R. in diesen Märkten zuerst auf den Markt gelangen, erscheint diese Annahme vertretbar und dient der Vereinfachung.
2. Alle Berechnungsformeln werden als bindende Restriktionen angesehen. Liegt keine explizite Formel in Übersicht 9 vor, so erfolgt eine ungewichtete Mittelwertbildung anhand der gelisteten Referenzländer. Diese Vereinfachung ermöglicht eine Quantifizierung der Effekte, da in vielen Ländern die explizite Ausgestaltung einen Teil von Verhandlungen bildet. Dies erscheint jedoch vertretbar, da einige Länder in der Vergangenheit bereits Durchschnittsbildungen vornahmen und Begrifflichkeiten wie „vergleichbare“ oder „kohärente“ Preise dies zumindest nahe legen. Sofern in der Praxis umsatzbasierte Ländergewichtungen stattfinden, unterschätzt die Simulation den Effekt etwa von Deutschland und Großbritannien tendenziell.
3. Die Reihenfolge, in welcher ein Arzneimittel in diesen Ländern auf den Markt gebracht wird, ist zufällig. Dies entspricht zwar nicht den Marktrealitäten, da pharmazeutische Unternehmen einerseits Arzneimittel sukzessive auf nationale Märkte bringen und andererseits Zulassungs- und Erstattungsfindungsregularien den Prozess beeinflussen. Zunächst soll jedoch das grundsätzliche Potenzial der Referenzierung abgebildet werden, bevor ein begründetes Szenario den möglichen Einfluss darstellt. Um die Einflüsse vergleichbar zu gestalten, erfolgt eine Ziehung von 2000 Zufallsstichproben der Länderreihenfolge. Jede Ziehung entspricht somit einer spezifischen zufällig gezogenen Länderreihenfolge.
4. Die Berechnung findet auf der Ebene der HAP statt. Dies trifft für die meisten Länder zu. Ausnahmen bilden jedoch die skandinavischen Länder, Irland und Luxemburg. Da Großhandelsmargen sich jedoch in diesem Segment zumindest teilweise prozentual annähern lassen, dürften die Abweichungen vernachlässigbar sein.
5. Bei Durchschnittsbildungen kann nur auf die Länder zurückgegriffen werden, in denen das Arzneimittel bereits vertrieben wird. Im Rahmen der

Simulation ist dies gleichbedeutend mit der alleinigen Berücksichtigung jener Länder bei der Durchschnittsbildung, die bei der zufälligen Länderreihenfolge vor dem referenzierenden Land gezogen wurden. Die Anzahl der Referenzländer verringert sich entsprechend.

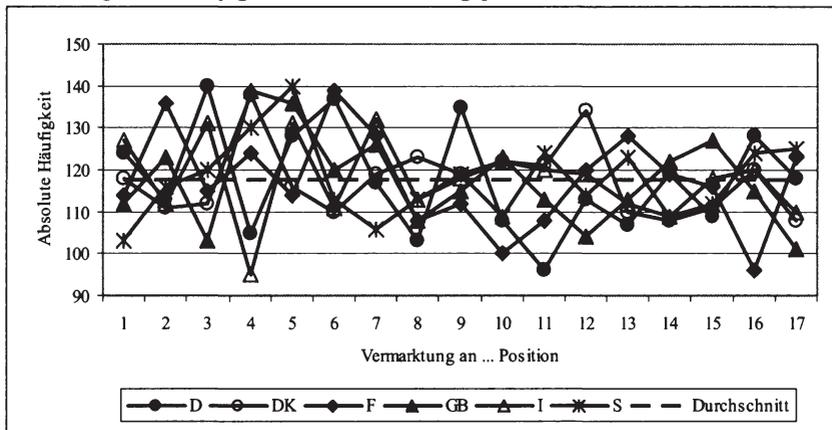
6. Sofern ein Durchschnitt der Preise der günstigsten Arzneimittel gebildet wird, erfolgt die Reihung der Länder in zunehmender Preisreihenfolge immer wie folgt: Griechenland, Norwegen, Spanien, Italien, Belgien, Frankreich, Österreich, Schweden, Portugal, Luxemburg, Deutschland, Finnland, Dänemark, Niederlande, Irland, Großbritannien, Schweiz (vgl. VFA 2007, S. 18). Dies führt dazu, dass ein Land entweder ganz oder gar nicht berücksichtigt wird, d.h. ein spanisches Arzneimittel ist immer günstiger als ein französisches.⁹⁶ Theoretisch könnten auch die Preisreihenfolgen randomisiert werden, der Erkenntnisgewinn wäre jedoch gering, da lediglich Norwegen, Griechenland und Portugal auf Durchschnitte von günstigen Ländern bzw. Minima zurückgreifen.
7. Dient als Referenzpreis der Preis des Herkunftslandes (nur Luxemburg), wird als Herkunftsland das Land angegeben, für welches die Analyse durchgeführt wird (zunächst Deutschland). Dies überschätzt in der Länderbetrachtung tendenziell die Wirkung etwa von Großbritannien, da Luxemburg vornehmlich Arzneimittel aus Frankreich, Deutschland oder Belgien importiert.
8. Für die Berechnungen der Schweiz dient beim Fehlen der vier primär festgelegten Referenzländer folgende nachrangige Reihenfolge: Spanien, Frankreich, Italien. Hiermit wird der Einfluss Spaniens zwar leicht überschätzt, eine andere nachrangige Reihenfolge ruft jedoch keinen sichtbaren Effekt hervor, da die Schweiz selbst kein bedeutendes Referenzland ist.
9. Für Griechenland dienen maximal die zwei günstigsten westeuropäischen Länder zur Mittelwertbildung, da die Erweiterungsstaaten hier keine Berücksichtigung finden.

Da die Vermarktungsreihenfolge aufgrund des Simulationsdesigns von entscheidender Bedeutung ist, stellt Abb. 41 die Häufigkeit der Ziehungen eines Landes an einer bestimmten Stelle dar. Im Erwartungswert sollte jede Position

⁹⁶ Diese Annahme verhindert, dass sich das Referenzland verändert. Am Beispiel Portugals wird dies deutlich. Bei einer Preissenkung in Deutschland beeinflusst dies per Konstruktion in den meisten Fällen stärker den französischen (Vierländerdurchschnitt) als den spanischen Preis (EU-Durchschnitt). Die Berechnungen schließen somit implizit die Situation aus, in welcher der Einfluss auf den französischen Preis derart groß ausfällt, dass dieser unter den spanischen Preis sinkt und somit zum Referenzpreis wird. In einer allgemeinen Simulation können diese Preisdifferenziale jedoch nicht berücksichtigt werden.

118mal gezogen werden. Die Ziehungen schwanken um den Mittelwert bei einem Maximum von 140 (Deutschland an Position 3 und Schweden an Position 5) und einem Minimum von 93 (Italien an Position 4). Auch wenn nicht nur die absolute Position von Bedeutung ist, sondern vor allem die relative Position gegenüber den direkt referenzierenden Ländern, so begründet zumindest die zufällige Verteilung der Vermarktungspositionen keine systematischen Verzerrungen zugunsten oder zuungunsten eines Landes.

Abbildung 41: Häufigkeit der Vermarktungsposition innerhalb der Simulation



Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung.

Da der tatsächliche Einfluss maßgeblich von der Vermarktungsreihenfolge abhängt, erscheint eine eindeutige Quantifizierung entweder gar nicht oder nur anhand eines konkreten Beispiels möglich. Das Einflusspotential kann hingegen qualitativ und graphisch abgebildet werden (siehe Abb. 42ff.). In den Abbildungen erfolgt die Sortierung der Zufallsziehungen nach Größe des simulierten Gesamteffektes. Jeder Punkt auf den Linien bildet somit den Einfluss des Referenzpreises in einer Ziehung ab. Jede Ziehung entspricht wiederum einer spezifischen Länderreihenfolge. Ein preismindernder Effekt von 10% tritt in der Simulation bspw. dann ein, wenn der Hersteller das Präparat vorher nur in Deutschland vertreibt und somit andere Länder ausschließlich den deutschen Preis bei der Durchschnittsberechnung heranziehen können (dies tritt z.B. hinsichtlich des Einflusses des deutschen Preises auf den holländischen bei 128 Länderreihenfolgen ein, siehe Abb. 42). Ein Effekt von 2,5% entsteht bei einem Korb von vier unabhängigen Vertriebsländern (für die Niederlande entsteht dies bei 135 Datenziehungen, die als Folge der Sortierung in Abb. 42 zwischen den Positionen 856 und 990 liegen).

Grundsätzlich kann der Effekt in einen direkten und einen indirekten Effekt unterteilt werden. Um einen direkten Effekt hervorzurufen, muss der Referenzkorb Deutschland beinhalten. Ein indirekter Effekt tritt dann auf, wenn Deutschland nicht direkt als Referenzland dient, sondern ein anderes Land, welches auf Deutschland referenziert (vgl. Stargardt / Schreyögg 2006).⁹⁷

Das Preissenkungspotenzial fällt umso höher aus, je stärker sich der Preis gemessen in Prozentwerten mindert und je häufiger die Simulation einen relativ hohen Einfluss abbildet. Hinsichtlich der Lage der Kurven deutet damit ein Verlauf weiter „unten“ (hohe Preisminderung) und „rechts“ (Preisminderung tritt in vielen Simulationen auf) einen größeren möglichen Einfluss an.

Abb. 42 verdeutlicht die Wirkungen⁹⁸ der unterschiedlichen Referenzierungssysteme. Länder, die einen Durchschnitt aus vielen europäischen Staaten bilden, weisen einen qualitativ vergleichbaren Kurvenverlauf auf (z.B. Österreich, Belgien, Spanien). Der mögliche Einfluss einer 10%igen Preissenkung in Deutschland schwankt bei den meisten Ziehungen in einem Intervall zwischen 1 und 4 Prozent. Befindet sich Deutschland als Referenzland jedoch in einem vergleichsweise kleinen Länderkorb, so ist der Einfluss relativ größer (z.B. für die Niederlande und Frankreich) und liegt zwischen 2,5 und 5 Prozent. Der Effekt kann jedoch nie unter den minimalen direkten Effekt abfallen, welcher, wie am Beispiel der Niederlande mit vier Referenzländern, bei 2,5% liegt. Der resultierende Effekt auf den Preis in den Niederlanden überwiegt dennoch den von Frankreich, obwohl Deutschland in beiden Länderkörben grundsätzlich gleich gewichtet ist. Der indirekte Einfluss auf die Niederlande fällt größer aus, da das Land gleichzeitig auf Frankreich referenziert. Hierdurch beinhaltet der holländische Referenzkorb ein weiteres Land, dessen Preis relativ stark vom deutschen Preis abhängt.

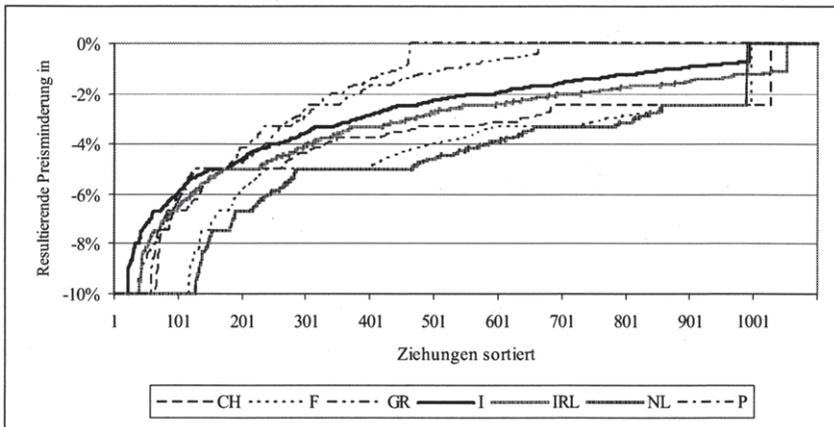
Aufgrund der Vierländerdurchschnittsbildung müsste der Effekt auf die Schweiz ähnlich hoch ausfallen. Hier wirkt sich jedoch die Heranziehung von nachrangigen Ländern als Ersatz im Falle der Nichtverfügbarkeit aus, wodurch eine An-

⁹⁷ Die Schweiz vergleicht die Preise Dänemarks, Großbritanniens, Deutschlands und der Niederlande. Eine Preissenkung in Deutschland erzeugt somit aufgrund der Durchschnittsbildung einen direkten Effekt auf den schweizerischen Preis, senkt jedoch gleichermaßen den niederländischen Maximalpreis. Unter der Bindungsannahme verfällt zusätzlich der holländische Preis, welcher seinerseits als Referenz für die Schweiz dient. Hierdurch entsteht neben dem direkten Effekt ein weiterer indirekter Effekt der Preissenkung über das Referenzland Niederlande.

⁹⁸ Im Erwartungswert müssten die Simulationsergebnisse für alle Länder, die direkt auf Deutschland referenzieren, nach 1000 Ziehungen abbrechen. Dies ist gleichbedeutend mit der Aussage, dass in 50% der Fälle Deutschland im Rahmen der Simulation vor einem anderen Land gezogen wurde. Für Frankreich lag dieser Wert bspw. bei 997, für die Niederlande bei 990, für die Schweiz bei 1028 Ziehungen.

gleichung an den breiten Länderkorb zu Beginn erzielt wird. Insofern kann eine gewisse Reihenfolge des potenziellen Einflusses abgeleitet werden: die Niederlande, Frankreich, die Schweiz, Irland und im Anschluss jene Länder mit großen europäischen Referenzkörben.

Abbildung 42: Verringerung des HAP in ausgewählten referenzierenden Ländern bei einem um 10% verminderten HAP in Deutschland zum Zulassungszeitpunkt, Simulationsergebnisse



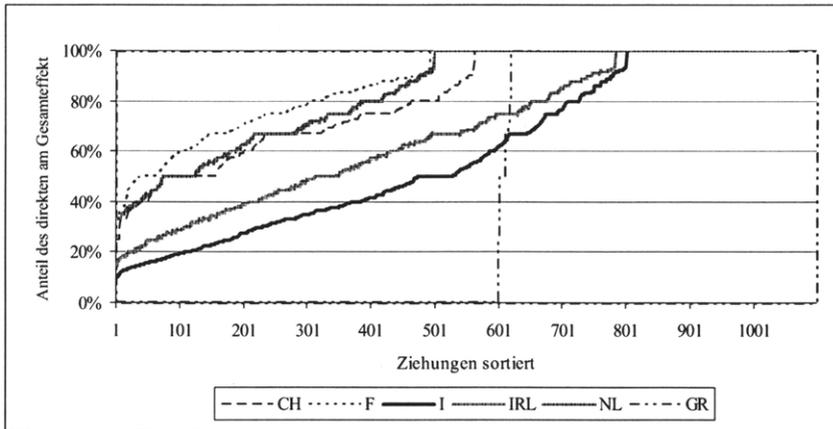
Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde auf die Darstellung der Kurven Belgiens, Österreichs und Spaniens verzichtet. Diese verlaufen nahezu deckungsgleich mit jener Italiens.

Eine Sonderrolle kommt etwa Griechenland und Portugal zu. Sie orientieren sich am Minimum eines Korbes (Portugal) bzw. am Durchschnitt von wenigen, relativ günstigen Staaten (Griechenland). Während sich der deutsche Preis in seltenen Fällen auf den griechischen Preis direkt auswirken kann, so entfällt der Gesamteffekt in Portugal immer auf den indirekten Effekt. Dieser dürfte wiederum am größten sein, wenn Portugal auf Frankreich referenziert. Somit lässt eine deutsche Preissenkung den geringsten Effekt auf Portugal erwarten.

Die unterschiedliche Bedeutung des direkten und indirekten Effektes zeigt Abb. 43. In den Ländern mit kleinen Körben kommt dem direkten Effekt eine überdurchschnittlich große Bedeutung zu. Im Falle von Frankreich entfällt etwa bei der Hälfte der Simulationen mit positivem Einfluss der gesamte Effekt auf den direkten Effekt (100%-Wert). Für die Niederlande und die Schweiz erhält der indirekte Effekt eine etwas größere Bedeutung, obwohl beide Länder auf maximal vier Staaten referenzieren. Der Extremfall Griechenland zeigt, dass Deutschland von Ausnahmen abgesehen entweder ein preisgünstiges Land darstellt, wodurch der direkte Effekt den Gesamteffekt bildet, oder der Effekt nur

indirekt entsteht, wobei die Anzahl der Ziehungen (665) mit positivem Einfluss sehr gering ist.⁹⁹

Abbildung 43: Anteil des direkten Effektes am Gesamteffekt in ausgewählten referenzierenden Ländern bei einem um 10% verminderten HAP in Deutschland zum Zulassungszeitpunkt, Simulationsergebnisse



Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde auf die Darstellung der Kurven Belgiens, Österreichs und Spaniens verzichtet. Diese verlaufen nahezu deckungsgleich mit jener Italiens.

Während die bisherigen Darstellungen einen potenziellen Effekt illustrieren, der von Deutschland auf ausgewählte europäische Länder ausgeht, so lässt sich hieraus noch nicht die tatsächliche Relevanz des deutschen Preises im Vergleich zu anderen Ländern ableiten. Die Beantwortung dieser Frage kann nur aus der Perspektive eines spezifischen referenzierenden Landes erfolgen.

Zu diesem Zweck findet für ausgewählte Länder eine Simulation statt, welche den gleichen Kriterien folgt wie die Simulation am Beispiel Deutschlands.¹⁰⁰ Die folgenden Abbildungen beinhalten grundsätzlich nur den Effekt, der von

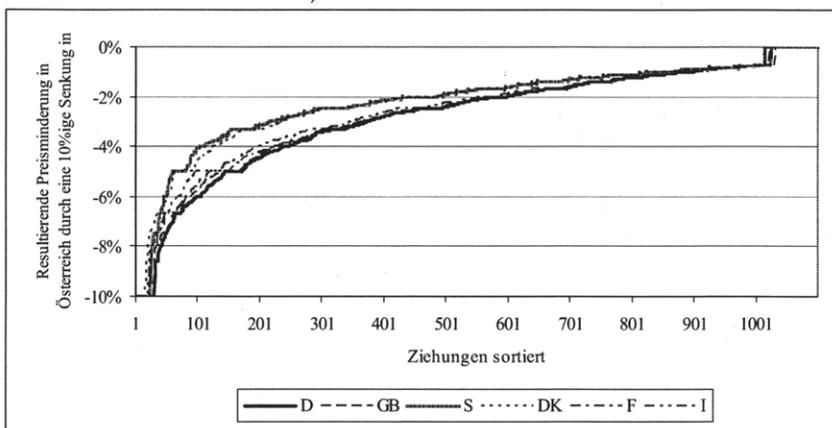
⁹⁹ Lediglich auf Portugal entsteht in weniger Simulationsläufen (462) ein positiver, durchweg indirekter Effekt.

¹⁰⁰ Dieses Vorgehen vermindert etwa die Ungenauigkeit für Länder mit intransparenten Verhandlungslösungen, bei denen von der Durchschnittsbildung ausgegangen wurde, da die Basisannahmen für alle Länder identisch sind. Ferner dient für die Preisminderung in Luxemburg immer das jeweilige Referenzland als Herkunftsland. Dies überschätzt den Einfluss der anderen europäischen Staaten leicht, da luxemburgische Präparate meist deutscher, belgischer oder französischer Herkunft sind. Hiervon wurde jedoch abgesehen, um eine symmetrische und damit vergleichbare Anordnung der Länder innerhalb der Simulation zu erreichen.

Deutschland, Großbritannien, Schweden und Dänemark als Länder mit weitgehend freier Preisbildung sowie von Frankreich und Italien als bedeutende Absatzmärkte und Länder mit Verhandlungslösungen ausgeht.

Stellvertretend für Staaten, die den Durchschnittspreis eines gesamteuropäischen Korbes bilden, dient Österreich.¹⁰¹ Eine englische, französische oder deutsche Preisminderung entfaltet in Österreich vergleichbare Wirkungen. Vor allem der Einfluss Schwedens und Dänemarks und in geringerem Maße auch Italiens fällt demgegenüber geringer aus. Da jedes Land in den österreichischen Länderkorb eingeht, müsste der direkte Effekt aller Länder auf den Preis identisch ausfallen. Die Unterschiede lassen sich ausschließlich über den indirekten Effekt begründen. Dieser potenzielle „Multiplikatoreffekt“ Frankreichs, Großbritanniens und Deutschlands fällt somit relativ groß und in vergleichbarer Höhe aus.

Abbildung 44: Beeinflussung des österreichischen Preises durch ausgewählte Länder aufgrund der Referenzierung (Basis: europäischer Durchschnitt)



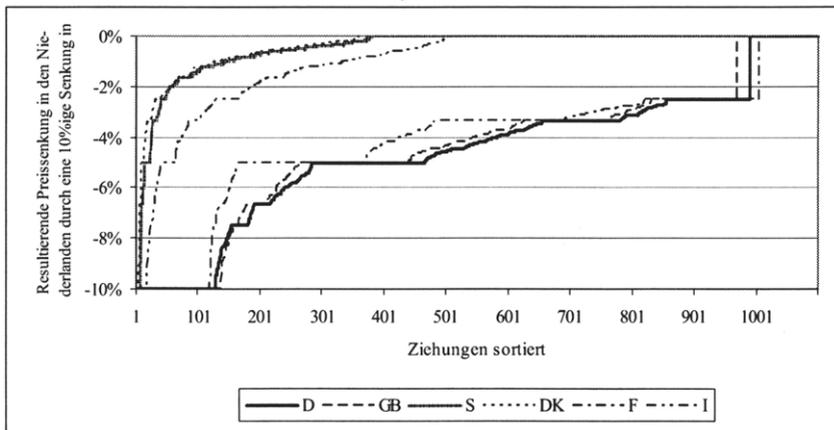
Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung.

Das Beispiel der Niederlande verdeutlicht die Wirkungen von Ländern, die sowohl direkte als auch indirekte Effekte erzeugen, verglichen mit Ländern, die nur indirekte Einflüsse entstehen lassen (siehe Abb. 45). Zur Bildung der maximalen Erstattungspreise orientieren sich die Niederlande an Deutschland, Frankreich, Belgien und Großbritannien. Der Einfluss dieser Länder überwiegt den

¹⁰¹ Österreich referenziert bei der Maximalpreisfindung auf den Durchschnitt der EU25-Länder. Hier entfaltet insbes. die Bindungsannahme eine direkte Wirkung, da sich Verhandlungen der Durchschnittsbildung anschließen (siehe Übersicht 9).s

Einfluss Italiens, Schwedens und Dänemarks, wobei von letzteren Italien den stärksten indirekten Einfluss besitzt. Aufgrund der geringen Anzahl an Ländern fällt der direkte Effekt deutlich stärker aus. Dem Grundsatz nach ähnliche Verläufe ergeben sich auch für andere Länder mit kleineren Körben wie Frankreich oder die Schweiz.¹⁰²

Abbildung 45: *Beeinflussung des niederländischen Preises durch ausgewählte Länder aufgrund der Referenzierung (Basis: Durchschnitt eines kleinen Länderkorbes)*



Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung.

Abb. 45 veranschaulicht gleichermaßen die glättende Wirkung des indirekten Effektes. Bei Körben aus vier Staaten ergeben sich per Konstruktion nur direkte Effekte von 2,5%, 3,3%, 5% und 10% in Abhängigkeit von der Anzahl der Referenzländer. Dies erzeugt erkennbare Stufen, die jeweiligen Übergänge resultieren aus den zusätzlichen indirekten Effekten. Für Länder, die nur indirekte Einflüsse ausüben können, ergeben sich diese Treppen grundsätzlich nicht. Prinzipiell bildet sich ein Stufenverlauf auch bei großen Länderkörben, aufgrund der Vielzahl der Länder und der größeren Bedeutung des indirekten Effektes sind diese jedoch kaum oder gar nicht sichtbar (z.B. Österreich in Abb. 44).¹⁰³ Je gr-

¹⁰² Für Frankreich ergäbe sich abgesehen von unterschiedlichen Referenzstaaten ein vergleichbares Bild. Für die Schweiz hingegen bedarf es der Berücksichtigung der nachrangig verwendeten Länder. Dies hat zur Folge, dass sich einerseits sehr früh der direkte Effekt der Preisminderung auf vier Länder verteilt.

¹⁰³ Beispielsweise ergibt sich die Maßzahl des Einflusspotenzials von Deutschland auf Österreich als Summe aller resultierenden Preisveränderungen in Österreich geteilt durch die Anzahl der simulierten Länderreihenfolgen, in denen Deutschland vor Österreich gezogen wurde

Über die mögliche Anzahl an Referenzländern und je stärker der indirekte Effekt ausfällt, umso ungenauer ist somit eine Prognose des Effektes, der von einer initialen Preisminderung ausgeht.

Als Maßzahl, um das Einflusspotenzial eines Landes auf referenzierende Länder zu quantifizieren, bietet sich der Durchschnitt der aus der Simulation resultierenden Preissenkungen an. Um die Struktur des Simulationsmodells zu berücksichtigen, werden jedoch nur die Ziehungen einbezogen, bei denen das Referenzland tatsächlich vor dem referenzierenden Land gezogen wurde und somit auch als Referenzpreis zur Verfügung steht. Tab. 21 beinhaltet somit den Mittelwert der Ziehungen für den Fall, dass ein Referenzland vor dem referenzierenden innerhalb der Simulation gezogen wurde.

Tabelle 21: Einfluss von Preissenkungen in ausgewählten Ländern

Einfluss von...	D	GB	S	DK	F	I
...auf...						
A	29,6%	29,2%	23,8%**	24,0%**	28,6%	27,4%*
B	30,0%	29,1%	22,8%**	23,4%**	29,1%	27,5%**
CH	40,3%	39,4%	4,2%**	32,1%**	25,3%**	20,7%**
E	30,1%	29,7%	22,8%**	23,6%**	29,9%	29,0%
F	47,6%	47,8%	8,2%**	7,8%**	/	44,1%**
FI	29,7%	28,2%	22,7%**	23,3%**	27,4%**	26,5%**
I	29,8%	29,8%	23,0%**	23,6%**	29,6%	/
IRL	33,8%	33,2%	8,5%**	26,6%**	30,8%**	12,6%**
NL	50,6%	50,2%	5,2%**	4,5%**	45,0%**	11,4%**

Quelle: eigene Berechnungen; der jeweils größte Mittelwert ist hervorgehoben.

** signifikanter Mittelwertunterschied zum deutschen Mittelwert auf dem 1%-Niveau;

* signifikanter Mittelwertunterschied zum deutschen Mittelwert auf dem 2%-Niveau

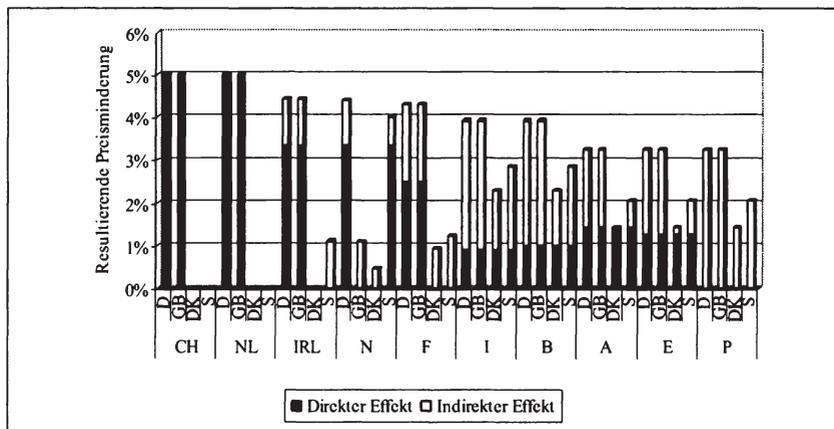
Die Kennziffern in Tab. 21 lassen sich hierbei sowohl horizontal als auch vertikal interpretieren. Je größer der durch die Simulation erzeugte Mittelwert ausfällt, umso stärker ist das Einflusspotenzial eines Landes auf das referenzierende Land. In der vertikalen Betrachtung lässt sich ablesen, auf welches Land bspw. Deutschland den größten potenziellen Einfluss auszuüben vermag. Die Kennziffer bestätigt hierbei die bereits im Rahmen der Interpretation von Abb. 42angedeutete Reihenfolge, wonach der potenzielle Einfluss auf die Niederlande am stärksten ist, gefolgt von Frankreich, der Schweiz, Irland und allen weiteren Ländern mit großen Referenzkörben. Darüber hinaus lässt sich in der horizontalen Betrachtung erkennen, dass Deutschland und Großbritannien die mit Abstand bedeutendsten Referenzländer sind, wobei für keine der in Tab. 21 angegebenen Länder ein signifikanter Unterschied hinsichtlich dieser Länder be-

($3004,29\% / 1014 = 29,63\%$). Graphisch entspricht dies der Fläche oberhalb der Kurven normiert auf die Anzahl der relevanten Ziehungen.

steht. Der Effekt fällt meistens signifikant höher aus als in Italien und Frankreich und liegt immer oberhalb von Schweden und Dänemark. Die Kennziffern von Deutschland und Großbritannien liegen oft auch dann oberhalb jener von Frankreich und Italien, wenn das direkte Einflusspotenzial identisch ist. Beispielsweise sollte sich der direkte Effekt von Deutschland, Großbritannien und Frankreich auf den niederländischen Maximalpreis gleichen, da der holländische Referenzkorb alle drei Länder beinhaltet. Das signifikant geringere Einflusspotenzial Frankreichs lässt sich hier jedoch mit dem tendenziell kleinen indirekten Effekt begründen.

Die vorhergehenden Abbildungen beschreiben nicht den tatsächlichen Einfluss, sondern lediglich eine potenzielle Bandbreite. Die Simulationen und deren Aufbereitung ermöglichen eine Abschätzung und einen Vergleich des Einflusspotenzials. Die Reihenfolge der Vermarktungsländer entspricht in der Realität jedoch keinem Zufallsprozess, sondern ergibt sich vor allem aus der Dauer der Zulassungs- bzw. Erstattungs-/Preisfindungsprozesse und der vom Hersteller gewählten Beantragungsserienfolge der Zulassung. Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt in der Realität zumeist in Wellen.

Abbildung 46: Beispielhafter direkter, indirekter und Gesamteffekt eines um 10% verminderten HAP in Deutschland, Großbritannien, Dänemark und Schweden zum Vermarktungszeitpunkt auf ausgewählte Länder



Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung. Vermarktungsreihenfolge: D, GB, S, CH, FI, IRL, DK, NL, A, N, E, LUX, B, I, P, GR, F. Die Sortierung innerhalb der Simulation erfolgte entsprechend der Zeit, zwischen dem ersten Zulassungsantrag weltweit und dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens im entsprechenden Markt in den Jahren 1991-2001 (vgl. Kommission der Europäischen Gemeinschaft 2003, S. 62 nach CMR International).

Um die Effekte realitätsnäher abzuwägen, bedarf es der Festlegung einer spezifischen Zulassungsreihenfolge mit einer großen Eintrittswahrscheinlichkeit. Als Kriterium für die Auswahl dient die mittlere Zeitspanne zwischen dem weltweit ersten Zulassungsantrag und dem Inverkehrbringen in einem spezifischen Markt.¹⁰⁴ Abb. 46 bestätigt, dass der deutsche Einfluss zum Vermarktungszeitpunkt in seiner Größenordnung dem britischen Einfluss gleicht. Dies gründet sich in beiden Ländern somit nicht nur auf die Anzahl an vielen referenzierenden Staaten, sondern auch auf die frühe Vermarktung. Der schwedische und dänische Einfluss bleibt hingegen relativ gering. Auf eine Darstellung Frankreichs, welches vom Einflusspotenzial her als relativ hoch einzustufen wäre, verzichtet Abb. 46, da es als eines der letzten europäischen Vertriebsländer in diesem Beispiel nahezu keinen direkten oder indirekten Einfluss entwickelt.

In den bisherigen Simulationen wurde angenommen, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, welches neu auf den Markt eintritt und die Referenzierung daher nur auf die Länder vorgenommen werden kann, in welchen das Arzneimittel bis dato vertrieben wurde. Somit spiegeln obige Ergebnisse den Einfluss eines um zehn Prozent verminderten Einführungspreises auf andere Länder wider. Diese Modellierung wird einerseits der Bedeutung des Ersteinführungspreises in einem spezifischen Markt gerecht und andererseits verhindert sie das gegenseitige Zugreifen auf die Preise des jeweils anderen Landes, da die Ergebnisse einer spezifischen Reihenfolge simuliert wurden. Dies schließt eine Kreuzreferenzierung und damit eine Preisspirale nach unten explizit aus. Regulierungsmechanismen greifen jedoch nicht nur im Rahmen der erstmaligen Preissetzung, sondern auch im Zeitverlauf. Aufgrund der mittlerweile häufig auftretenden europaweiten Referenzierung verringert sich der Einfluss einer Preissenkung mit der Anzahl der Länder, in denen ein Präparat vertrieben wird. Ferner hängt es von der Reaktionszeit der regulierenden Behörde ab, wie lange es dauert, bis der Preisverfall in einem anderen Land zu einer entsprechenden Reaktion führt. Für einige Länder stellt die externe Referenzierung einen einmaligen Vorgang dar (z.B. Belgien, vgl. Schwaef / Antonissen 2007, S. 25), in anderen können ausländische Preissenkungen zu anschließenden, zeitnahen inländischen Minderungen führen (z.B. in Frankreich, vgl. CEPS 2003, Art. 4 b und Ganse et al. 2007, S. 34). Die Mehrheit kontrolliert im ein- bis zweijährigen Turnus die ausländischen Referenzpreise (siehe auch Übersicht 9).

¹⁰⁴ Die Vermarktungsreihenfolge der Abb. 46 entspricht der durchschnittlichen Reihenfolge der Jahre 1991 bis 2001 und bezieht sich somit auf ältere Daten. Für die beispielhafte Simulation ist es jedoch von Bedeutung, dass möglichst alle (west-)europäischen Länder Berücksichtigung finden. Ein vollständiger aktuellerer Datensatz war nicht verfügbar. Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (2006) gibt den gleichen Parameter für ausgewählte größere Länder in Vierjahrenspannen zwischen 1996 und 2003 wieder. Hinsichtlich der zwei Folgejahre lassen sich jedoch keine Abweichungen erkennen.

Für eine Abschätzung der Auswirkungen von Preissenkungen nach der Markteinführung bedarf es somit zusätzlich der Kenntnis, in welchen Ländern ein spezifisches Präparat vermarktet wird, und über die Reihenfolge der Preisanpassungen. Insbes. osteuropäische Länder spielen nun eine besondere Bedeutung, da im Rahmen der Modellsimulationen Länder wie Österreich, Italien oder Spanien auf gesamteuropäische Körbe¹⁰⁵ referenzieren. Vor allem für diese Länder mangelt es jedoch an abschließenden Informationen über die Anpassungszeiträume. Um dennoch eine Größenordnung der Preissenkungen abzuleiten, wurden zwei Szenarien aufgestellt, im Folgenden als Minimal- und Maximalszenario bezeichnet. Die Angaben aus Übersicht 9 dienen den Berechnungen als Grundlage. Zusätzlich oder abweichend zu den Annahmen der Simulationsrechnungen gilt für das Minimalszenario:

1. Die Preissenkung im Ausgangsland, d.h. in Deutschland, Großbritannien, Frankreich oder Schweden erfolgt in Periode 0.
2. Der französische Preis reagiert anschließend und damit sofort, wenn ein Referenzland seinen Preis senkt (siehe Übersicht 9).
3. Die Arzneimittel werden in allen Referenzstaaten vermarktet. Dies minimiert die direkten Effekte im Rahmen der Durchschnittsbildung.
4. Der Zeitrahmen beträgt 2,5 Jahre.
5. Anpassungen finden nur in Ländern statt, denen Übersicht 9 konkrete Anpassungszeiträume zuordnet. Die Anpassung erfolgt zum spätmöglichen Zeitpunkt, bei jährlichem Turnus somit in den Perioden 1 und 2. Bei keiner, „nicht regelmäßiger“ Anpassung oder im Falle fehlender Angaben findet keine Preissenkung statt.
6. Liegen mehrere Laufzeiten vor, so gilt die längere Laufzeit. Die Preise der zwei betroffenen Länder (Italien, Finnland) bleiben somit konstant, da die Maximallaufzeit außerhalb des Zeitfensters liegt.
7. Existieren mehrere Optionen (etwa bei der Durchschnittsbildung) so wird immer der geringste Effekt berücksichtigt.
8. Luxemburgische Arzneimittel werden aus Belgien importiert, der luxemburgische Preis bleibt somit konstant.

Für das Maximalszenario gelten neben den Annahmen 1 bis 4 weitere abweichende bzw. zusätzliche Vorgaben:

5. Sofern nicht explizit in Übersicht 9 angegeben, erfolgen die Anpassungen in allen Ländern mit „unbekannten“ oder „unregelmäßigen“ Abständen jährlich.

¹⁰⁵ Den europäischen Referenzkorb bilden die EU-25-Staaten.

6. Beim Vorliegen mehrerer Laufzeiten gilt die kürzere.
7. Die Anpassung erfolgt simultan und für alle Länder erstmalig in Periode 0,5 und dann wieder entsprechend ihres Anpassungsturnus.
8. Der luxemburgische Preis richtet sich im Rahmen der Berechnung für Deutschland nach der deutschen Preissenkung, für alle anderen Länder nach der französischen.¹⁰⁶
9. Existieren mehrere Optionen (etwa bei der Durchschnittsbildung) so wird immer der maximale Effekt berücksichtigt.

Die Wahl des Zeitraums von 2,5 Jahren ergibt sich aus der Modellierung mit simultanen Anpassungen. Das Beispiel Spaniens im Maximalszenario verdeutlicht dies. Der deutsche Preis senkt sich in Periode 0 um 10% und im direkten Anschluss der französische. Wie in nahezu allen Ländern reagiert der Preis in Spanien in Periode 0,5 und fällt um 0,52%, was einem direkten Effekt von 0,42% und einem indirekten Effekt von 0,10% über Frankreich entspricht. Nun folgen die Anpassungen entsprechend der in Übersicht 9 angegebenen Zeiträume, für Spanien somit wieder in Periode 1,5 und 2,5, woraus eine minimale Absenkung von 0,69% resultiert. Die in Tab. 22 ausgewiesene maximale Preissenkung i.H.v. 4,19% besteht gleichermaßen aus einem direkten deutschen Effekt von 0,42% und einem akkumulierten indirekten Effekt (2 Runden) von 3,77%. Durch die Wahl des Zeitraumes von 2,5 Jahren finden auch die indirekten Effekte von allen Ländern mit zweijähriger Anpassung Berücksichtigung. Für die Schweiz und Finnland, die erst nach frühestens 3 Jahren reevaluierten, wurden alternativ die Preisminderungen in der Periode 3,5 angegeben, um den Zweit-rundeneffekt ebenfalls abzubilden.

Insbes. für Länder mit kleinen Körben ergeben sich nur relativ geringe Unterschiede, der direkte Effekt überwiegt somit den indirekten. Der Einfluss Deutschlands auf Frankreich liegt bspw. innerhalb einer Bandbreite von 2,67% und 3,35%, bei Ländern mit großen Körben und damit einem relativ geringen direkten und hohen indirekten Anteil unterscheidet sich das Maximum und das Minimum erheblich. Erneut zeigt sich im Vergleich von Deutschland, Großbritannien und Frankreich ein ähnliches Niveau, wobei Großbritannien hinsichtlich des Maximaleinflusses leicht hinter Frankreich und Deutschland zurückzublei-

¹⁰⁶ Hierbei handelt es sich um eine abweichende Annahme verglichen zu den Simulationen bei Markteinführung. Im Rahmen der Simulation bei Markteinführung erfolgte diese Vorgabe einerseits aus Vereinfachungsgründen, andererseits hätte dies zu Fallunterscheidungen geführt, deren Auswirkungen sehr gering gewesen wären. Luxemburg bezieht seine Präparate jedoch i.d.R. aus Belgien, Frankreich oder Deutschland. Ist das Präparat in allen europäischen Ländern verfügbar, besteht ferner kein Grund mehr, warum Luxemburg nicht auf die „gängigen“ Vertriebskanäle setzen soll, welches bei neuen Präparaten noch schwieriger sein dürfte. Unabhängig hiervon liegen die Änderungen im Promille-Bereich.

ben scheint. Dies folgt aus dem stärkeren Einfluss der letztgenannten Länder auf einige osteuropäische Staaten (insbes. Slowenien und die Slowakei) sowie annahmegemäß auf Luxemburg. Der Einfluss Schwedens fällt hingegen erheblich ab, da kleine Länderkörbe Schweden selten beinhalten.

Tabelle 22: Auswirkungen einer 10%igen Preissenkung in Deutschland, Großbritannien, Frankreich oder Schweden auf ausgewählte Länder nach 2,5 Perioden

Einfluss von...	D		GB		F		S	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
A	0,71%	4,09%	0,71%	2,86%	0,56%/0,58%	4,22%/4,42%	0,46%	2,12%
CH	/	3,41%*	/	3,37%*	/	0,63%/0,86%*	/	0,07%*
E	0,69%	4,19%	0,69%	3,01%	0,54%/0,55%	4,17%/4,38%	0,44%	2,23%
F	2,67%	3,35%	2,67%	3,12%	10,00%/10,36%	10,00%/11,84%	0,11%	0,43%
FI	/	3,82%*	/	2,92%*	/	3,65%/4,54%*	/	1,96%*
I	/	4,09%	/	2,86%	/	4,22%/4,42%	/	2,12%
IRL	1,83%	2,32%	1,83%	2,18%	1,45%/1,48%	1,82%/2,06%	0,06%	0,32%
N	0,00%	4,91%	0,00%	4,89%	0,00%/0,00%	1,41%/1,50%	0,00%	3,68%
NL	3,17%	3,34%	3,17%	3,28%	2,50%/2,59%	2,50%/2,96%	0,03%	0,11%
P	0,00%	3,35%	0,00%	3,12%	0,00%/0,00%	10,00%/11,84%	0,00%	1,31%

Quelle: Eigene Berechnungen; für F ohne/mit Rückkopplungseffekten; * bei FI und CH wurde alternativ der Wert der Periode 3,5 angegeben, um die indirekten Effekte noch abzubilden.

Für Frankreich gibt Tab. 22 sowohl für das Minimum als auch das Maximum differierende Werte an. Die Preise in Frankreich werden grundsätzlich im Verhandlungsprozess festgelegt, sind jedoch ihrerseits nicht unabhängig von ausländischen Preisen, so dass prinzipiell Rückkopplungseffekte entstehen können. Tab. 22 beinhaltet daher beide Fälle, wobei einerseits die Preissenkung bei konstant 10% fixiert bleibt und andererseits der französische Preis in den Folgeperioden reagiert und seinerseits fällt. Zum Zeitpunkt 2,5 ergibt sich somit eine fixierte Preissenkung von 10% ohne bzw. von 10,36% (Minimum) und 11,84% (Maximum) inklusive Rückkopplungen. Der Unterschied fällt somit kurzfristig, also nach der Berücksichtigung der meisten Erstrundeneffekte, kaum ins Gewicht. Mittelfristig verstärkt sich dies jedoch erheblich. Bis zur Periode 5 (in Tab. 22 nicht mehr angegeben) beträgt diese Rückkopplung im Minimalfall zwar nur 1,39%, im Maximum jedoch 13,13% und kann somit erhebliche Größenordnungen annehmen. In den meisten Ländern entspricht eine Zeitspanne von 5 Jahren drei oder vier Anpassungen. Je häufiger die gegenseitig referenzie-

renden Staaten externe Preise reevaluieren, umso gewichtiger werden diese Rückkopplungseffekte.¹⁰⁷

Der Begriff des Maximalszenarios täuscht darüber hinweg, dass der Einfluss prinzipiell auch oberhalb der als Maxima angegebenen Werte liegen kann. Es handelt sich vielmehr um ein Maximum unter der Nebenbedingung, dass ein Präparat in jedem der europäischen Länder vertrieben wird. Für viele Präparate gilt dies jedoch sicherlich nicht, zumal die breite Referenzierung in großen europäischen Märkten den pharmazeutischen Herstellern einen zusätzlichen Anreiz bietet, ihre Arzneimittel in kleinen Ländern mit einem niedrigen Preisniveau gar nicht anzubieten, da sie den Gesamtdurchschnitt nach unten ziehen würden. Dies kann dort zu einer impliziten Rationierung führen.

Die Referenzierung in anderen Ländern wirkt auch auf Deutschland ein. Deutschland gehört ebenso wie Großbritannien zu den Ländern mit einer relativ hohen Preislenkungsfunktion. Pharmazeutische Unternehmen setzen somit insbes. in diesen beiden Ländern alles daran, möglichst hohe Verkaufspreise durchzusetzen. Sind Präparate bereits zugelassen, so bedarf es bei jeder Preissenkung der Abwägung nicht nur hinsichtlich der Umsatzverluste in Deutschland, sondern auch der davon ausgehenden Preisspiralen im Ausland. Dies gilt — wie zu Beginn des Kapitels bereits erwähnt — für Fest- aber auch für Höchstbetragsarzneimittel. Grundsätzlich gilt dies aber auch für noch nicht eingeführte Arzneimittel. Ist abzusehen, dass für einen neuen Wirkstoff eine FB-Gruppenzuordnung — insbes. in eine Jumbo-Gruppe mit voraussichtlich relativ niedrigem Preisniveau — erfolgt, so kann der Hersteller den FB a priori leicht abschätzen. Erscheint dieser FB zu niedrig, so könnten Hersteller in Einzelfällen dazu neigen, von einer Vermarktung in Deutschland abzusehen.¹⁰⁸

Rabattverträge oder gesetzliche Abschläge bieten jedoch nicht immer eine Möglichkeit, die Referenzpreise auf einem relativ hohen Niveau zu halten. Sofern die gewährten Rabatte ein nennenswertes Volumen erreichen, können andere Länder dies bei ihren Entscheidungen berücksichtigen. Beispielsweise müssen die pharmazeutischen Unternehmen in Österreich nicht nur die HAP bzw. AEP der zugelassenen Arzneimittel angeben, sondern auch die gewährten Rabatte an soziale Krankenversicherungssysteme (vgl. Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend [Österreichs] 2008, §3 I). Auch wenn die Preisvergleiche explizit auf der Ebene der HAP stattfinden (ebd., §2), so legt die verpflichtende

¹⁰⁷ Implizit finden sich Rückkopplungen in Tab. 22 auch bei nahezu allen anderen Ländern, da sich die Effekte spätestens in der zweiten Referenzierung für Länder wie Österreich etc. ergeben. Von den ausgewählten Beispielländern referenziert jedoch nur Frankreich auf externe Preise.

¹⁰⁸ Grundsätzlich entspricht dies der vorhergehenden Argumentation am Beispiel von kleinen Ländern. Der „Multiplikatoreffekt“ Deutschlands fällt jedoch deutlich höher aus.

Angabe der Rabatte eine Berücksichtigung im Rahmen eines möglichen Verhandlungsprozesses nahe.

Aus den Ergebnissen lässt sich ableiten, dass eine Preisminderung in Deutschland einen erheblichen Einfluss auf die Preise oder Erstattungspreise anderer Länder ausübt, der in vielen europäischen Ländern ein relevantes Niveau erreichen dürfte. Größenordnungen von einem Drittel bis zur Hälfte der deutschen Preisänderung erscheinen realistisch, wobei der tatsächliche Einfluss von Fall zu Fall variiert.

4.5 Distributionszuschläge

Die Margen der Distributeure unterteilen sich in Deutschland in den Großhandelszuschlag nach §2 AMPPreisV sowie den Apothekenzuschlag gemäß §3 AMPPreisV. Bei den Apothekenzuschlägen handelt sich um Festzuschläge, bei den Großhandelszuschlägen hingegen um Höchstzuschläge, von denen die Großhändler erhebliche Anteile an die Apotheken weitergeben. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt somit gemäß §78 Iif. AMG ein einheitlicher AVP, der sich aus dem HAP, den Zuschlägen der AMPPreisV sowie der MwSt zusammensetzt. Für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel finden die Regelungen der AMPPreisV nur insoweit Anwendung, als eine Abgabe zulasten der GKV erfolgt, also z.B. bei den nach §34 ausgeschlossenen Arzneimittel, die für Kinder abgegeben werden. Die Preiskalkulation erfolgt somit für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel weitgehend frei.

Mit dem GMG im Jahr 2004 veränderte sich die Struktur und Höhe der Arzneimittelzuschläge. Der Großhandelszuschlag basiert auf den vom Hersteller festgelegten HAP und besitzt einen (tendenziell) verzögert degressiven Verlauf mit linearen Teilsegmenten, d.h. die Abnahme des durchschnittlichen Zuschlages ist tendenziell für kleinere HAP größer als für höhere HAP. Die Zuschläge wurden im Rahmen des GMG von einem Fixzuschlag in einem Höchstzuschlag geändert, was zu einer erheblichen Absenkung der Großhandelsmargen führte verbunden mit einer Erhöhung der tatsächlichen Apothekenmargen, da die Apotheken nun erhebliche Anteile der Großhandelszuschläge auf sich vereinen können (siehe Abb. 48). Andererseits wurde der gesetzliche Großhandelsabschlag gleichzeitig abgeschafft.

Tabelle 23: *Großhandelshöchstzuschläge in Deutschland, 2008*

HAP	Zuschlag	HAP	Zuschlag
bis 3,00€	15%	3,01€-3,74€	0,45€
3,75€-5,00€	12%	5,01€-6,66€	0,60€
6,67€-9,00€	9%	9,01€-11,56€	0,81€
11,57€-23,00€	7%	23,01€-26,82€	1,61€
26,83€-1200,00€	6%	über 1200,00€	72€

Quelle: §2 AMPPreisV.

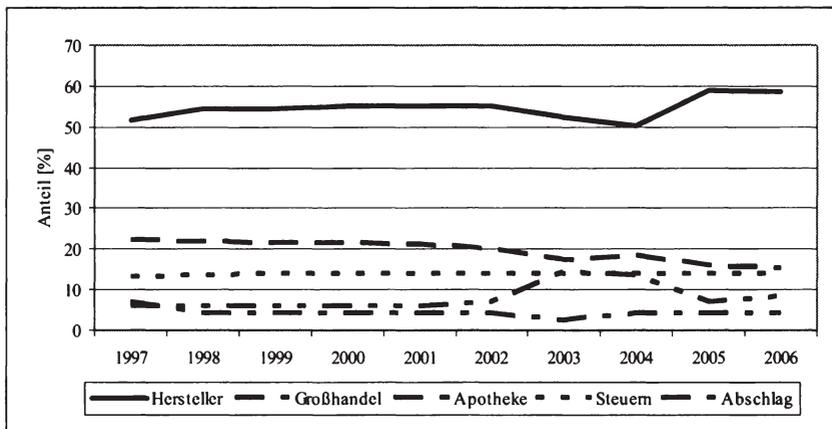
Der Großhandelszuschlag dient zunächst der angemessenen Vergütung des Großhandels für dessen Leistungen, d.h. der Gewährleistung einer reibungslosen Versorgung als Intermediär zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen (vgl. Clement / Tuma / Walter 2005, S. 10ff.). Die Höhe und konkrete Ausgestaltung des Zuschlages besitzt jedoch erhebliche Folgen für das Regulierungssystem, die nicht direkt ersichtlich sind. Dies hängt mit der Preisebene zusammen, an welcher nationale oder internationale Regulierungen ansetzen. Im Rahmen der Regulierungsmechanismen der GKV basieren etwa die Berechnungen der FB-Linien und der ZZBG auf den AEP (ohne oder zzgl. MwSt).¹⁰⁹ In beiden Fällen beeinflusst der stufenweise degressive Charakter die Instrumente: ein rein prozentualer Zuschlag hätte hingegen keine Auswirkungen. Zum anderen bedienen sich die meisten europäischen Länder der externen Referenz und die Regulierungssysteme einiger Länder ziehen den AEP als Berechnungsgrundlage heran. Die Höhe des Großhandelszuschlages verändert somit direkt oder indirekt die Arzneimittelpreise eines Unternehmens in diesen Ländern (siehe Übersicht 9).

Der Apothekenzuschlag wurde im Zuge des GMG grundsätzlich neu gestaltet. In der vorhergehenden Fassung glich er dem Funktionstyp der heutigen Großhandelszuschlagsgestaltung, also einem degressiven Zuschlag mit linearen Teilstücken. Diese Ausgestaltung führte jedoch dazu, dass Apotheker einen starken finanziellen Anreiz besaßen, möglichst teure Arzneimittel abzugeben, da mit der Abgabe eines hochpreisigen bzw. im Vergleich zu einer (Aut-Idem-) Alternative höherpreisigen Präparates eine Steigerung des Einkommens einherging (vgl. SVR 2002, Zf. 71). Um diese Fehlanreize zu beheben, veranlasste das GMG die Drehung der AMPPreisV in dem Sinne, dass seit 2004 ein Apothekenfestzuschlag in Höhe von 8,10€ sowie nur noch ein relativ geringer prozentualer Zuschlag von 3%¹¹⁰ anfällt. Durch die Beibehaltung der prozentualen Beteiligung bleibt der Anreiz zur Abgabe eines teureren Präparates nach wie vor erhalten, wurde jedoch erheblich abgeschwächt (vgl. SVR 2005, Zf. 820f.). Somit veränderten sich insbes. seit dem Jahre 2004 die Anteile der jeweiligen Stufen erheblich.

¹⁰⁹ Siehe auch die Kapitel 4.2.1 und 4.8.1.

¹¹⁰ Als Grund für die Beibehaltung wird das Lagerrisiko bzw. die damit verbundene Kapitalbindung angeführt (vgl. Fraktionen der SPD 2003, S. 166). Dies gilt allerdings vor allem für den Großhandel, in Anbetracht der mittlerweile sehr kurzen Lieferzeiten jedoch nur noch eingeschränkt für die Apotheke.

Abbildung 47: Struktur der Arzneimittelausgaben in Deutschland gemessen am AVP, 1997-2006



Quelle: Eigene Berechnungen und Modifizierungen aus VFA (Serie Statistics, div. Jg.) und BMG o.J.a.; nur erstattete Arzneimittel.

Die Abb. 47 und 48 verdeutlichen, dass sich je nach gewählter Darstellung die Anteile der Akteure unterscheiden. So publiziert der VFA jährlich die Struktur der Arzneimittelausgaben, wobei der AVP als Relationsbasis dient.¹¹¹ Gemessen an den AVP lässt sich zu Beginn des letzten Jahrzehntes ein stetig fallender Herstelleranteil feststellen, der jedoch im Jahr 2005 erheblich anstieg. Dieser Anstieg resultiert jedoch nicht aus einem Preisanstieg der HAP, sondern vor allem aus der Veränderung der AMPPreisV im Zuge des GMG, welche die Margen der Distributeure umstrukturierte. Andererseits veränderten sich seit 2002 nahezu jährlich die Abschlagsregelungen.

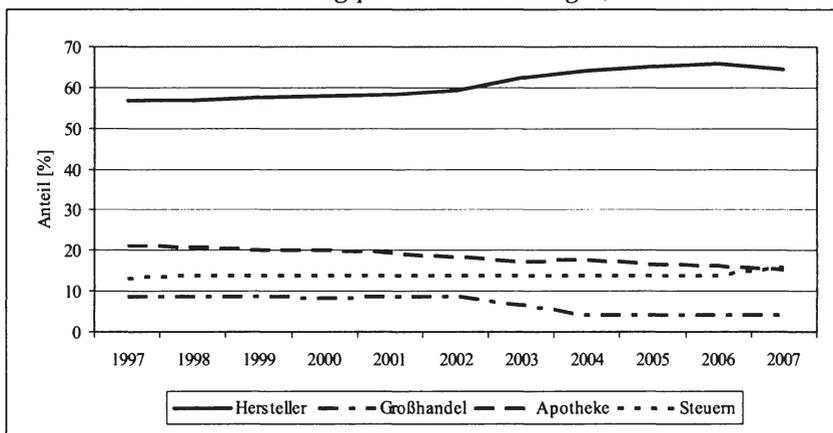
Bezogen auf den Großhandels- und Apothekenanteil verzerrt die VFA-Statistik die Anteile, da sie die Großhandelszuschläge weiterhin als fiktive Fixzuschläge

¹¹¹ In der Publikationsreihe VFA Statistics der jeweiligen Jahre veröffentlichte der Verband bis einschließlich 2005 (siehe VFA 2005) die Unterteilung nur nach Hersteller, Großhandel, Apotheke sowie Steuern. Die Rabatte wurden erst im Anschluss im europäischen Vergleich (siehe z.B. VFA 2007) als Teilmenge der Kategorie „Steuern und Rabatte“ aufgeführt. Die Darstellung der Abb. 47 variiert insofern von den Angaben des VFA, als dass die Rabatte in Deutschland explizit aufgeführt sind, zuvor jedoch der entsprechenden Stufe zugerechnet wurden. Die bis 2005 angewandte Definition der Preisbestandteile veränderte die Zahlen der Akteure im Falle eines gesetzlichen Abschlags erheblich. Dies gilt vor allem für die Margen der Apotheken. So betrug z.B. der für das Jahr 1997 ausgewiesene Apothekenbestandteil 27,9%, was der Summe des Apothekenbestandteils sowie des vollständigen Rabattes des gleichen Jahres aus Abb. 47 entspricht (vgl. VFA 1999, S. 22).

berücksichtigt und somit die tatsächlichen Margen des Großhandels überschätzt. In der Summe über die Distributeure bleibt der Anteil jedoch vergleichbar. Die Darstellung orientiert sich somit an den „Listenpreisen“ und den gesetzlichen Maximalzuschlägen auf der jeweiligen Stufe und nicht an den Preisen der Erstattung. Letztere müssen herangezogen werden, um zu beurteilen, welche Gruppe an Akteuren sich relativ gesehen besser durchzusetzen vermochte.

Um ein realistisches Bild der Struktur der GKV-Arzneimittelausgaben bezogen auf die jeweiligen Stufen abzubilden, erscheint daher die Verwendung des Erstattungspreises der GKV (inkl. der gesetzlichen Zuzahlungen und abzüglich aller Abschläge) sinnvoller. Abb. 48 verdeutlicht, dass der Anteil der Hersteller am GKV-Erstattungspreis über die Jahre zu- und in keinem Jahr zwischen 1997 und 2006 abnahm. Folglich vermochten die pharmazeutischen Unternehmen, ihren relativen Anteil zu stabilisieren und auszubauen. Dies gilt sowohl gegenüber den Apothekern als auch den Großhändlern. Im Jahr 2006 betrug somit der durchschnittliche HAP im Verhältnis zum mittleren AVP 58,6%, während der Anteil des Herstellers am Erstattungspreis der GKV bei 65,7% lag.

Abbildung 48: Struktur der Arzneimittelausgaben in Deutschland gemessen am GKV-Erstattungspreis inkl. Zuzahlungen, 1996-2007

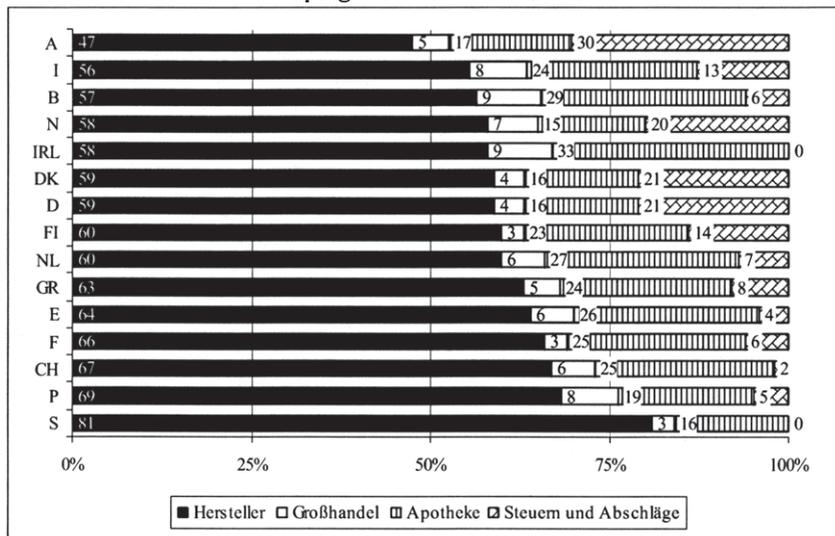


Quelle: ABDA; nur erstattete Arzneimittel.

Im Jahr 2007 wichen die Anteile in dreierlei Hinsicht deutlich vom Vorjahreswert ab. Erstens wurden 2007 die gesetzlichen Abschläge geändert bzw. Hersteller können durch ihre Preisstrategie den von ihnen gezahlten Abschlag beeinflussen. Zweitens führen die Rabattverträge zu einer merklichen Verringerung der Herstellermargen und drittens verringert sich durch die Mehrwertsteuererhöhung zum 01.01.2007 von 16% auf 19% c.p. der Anteil aller Akteure an den Endpreisen. Zuvor blieb der Anteil der MwSt seit der Mehrwertsteueranhebung

zum 01.04.1998 konstant. Die Veränderungen des Jahres 2007 wirkten sich in der Relation zum Erstattungspreis hauptsächlich zu Ungunsten der Apotheken und der Hersteller aus. Der Herstelleranteil sank im Jahr 2007 erstmals auf 64,6% (siehe Abb. 48).

Abbildung 49: Struktur der durchschnittlichen Arzneimittelausgaben nach Akteur in Europa gemessen am AVP, 2005



Quelle: VFA 2007; S, F, D, NL, I, A nur verordnete bzw. erstattete Arzneimittel.

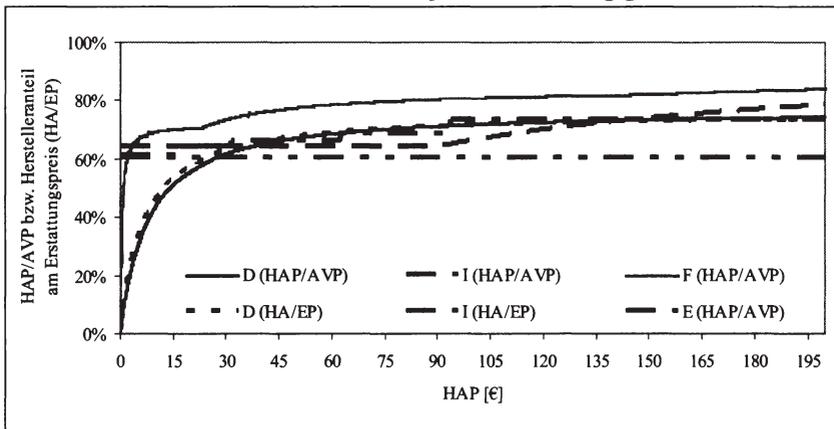
Im europäischen Vergleich steht Deutschland, wie Abb. 49 ausweist, relativ betrachtet im Mittelfeld bezogen auf den durchschnittlichen Anteil der pharmazeutischen Unternehmen am AVP. Unter Berücksichtigung obiger Überlegungen liegt der Herstelleranteil am Erstattungspreis jedoch deutlich darüber, im Jahr 2006 um etwa 7% (siehe Abb. 47 und 48). Damit läge der durchschnittliche Herstelleranteil in Deutschland zwar überdurchschnittlich hoch, aber dennoch auf gleicher Höhe mit anderen vergleichbaren Ländern, wie Frankreich oder der Schweiz. Ferner gilt es zu berücksichtigen, dass auch in anderen Ländern, wie z.B. Österreich oder Italien¹¹², die Apotheken den Krankenkassen Sondermachlässe bzw. Abschläge gewähren. Abb. 49 veranschlagt dies nur unzureichend, wodurch der tatsächliche Herstelleranteil auch dort darüber liegt. Unter Einbezug der 20%igen MwSt und Herausrechnung der zu berücksichtigenden Abschläge von durchschnittlich 13% entfielen in Österreich auf die Hersteller nicht

¹¹² Siehe z.B. §2f. Österreichische Arzneimitteltaxe und Garattini / Ghislandi 2006.

die angegebenen 47% sondern knapp 55% des Erstattungspreises der gesetzlichen Krankenversicherung.

Abb. 49 gibt einen Überblick über den „durchschnittlichen“ Anteil der HAP am Bruttoumsatz zu AVP. Neben der Berücksichtigung etwaiger Rabatte oder Abschläge wäre aus wettbewerblicher Sicht auch eine Unterteilung nach Marktsegmenten bedeutsam. Hieraus ließe sich ablesen, welcher Teil der Kosten in den jeweiligen Marktsegmenten durch die Akteure basierend auf den gesetzlichen Regulierungen entsteht. Aufgrund landesspezifischer Preissetzungsregeln kann eine exakte Aufteilung des Erstattungspreises oder AVP nicht für alle Länder vorgenommen werden. Daher beschränkt sich Abb. 50 auf einen rein preisbezogenen Vergleich von vier europäischen Ländern.¹¹³

Abbildung 50: Herstelleranteile an den Arzneimittelpreisen in Deutschland, Italien, Frankreich und Spanien in Abhängigkeit des HAP, 2007



Quelle: Eigene Darstellung; Berechnung basierend auf den gesetzlichen Regelungen der jeweiligen Länder des 01.01.2007; D: 6% Herstellerabschlag und 2€ Apothekerabschlag; I: Arzneimittel ohne Referenzpreis; Apothekenabschläge für städtische Apotheken mit einem Jahresumsatz von über 258.228€; Zuzahlungen finden keine Berücksichtigung. HA: Herstellererlös

Abb. 50 zeigt deutlich die Wirkung rein prozentualer Handelszuschläge auf den Herstelleranteil (z.B. Italien und Spanien), eines relativ hohen Festzuschlages

¹¹³ Eine Ausweitung von Abb. 50 auf andere Länder ist grundsätzlich möglich. Aber schon das Beispiel Deutschland zeigt, dass es auch bezogen auf den Preis keine einheitlichen Herstelleranteile aufgrund von Rabatten und Abschlägen gibt. In anderen Ländern existiert kein einheitlicher AVP (z.B. Österreich), Mehrwertsteuersätze variieren auch unter den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (z.B. Irland) oder Hersteller verhandeln mit den Großhändlern über deren Anteile (z.B. in Schweden).

(insbes. Deutschland) und eines Handelszuschlages, der zwar einen relativ geringen Festzuschlag beinhaltet, aber vor allem prozentual gestaltet ist (Frankreich). In Frankreich und Spanien fallen grundsätzlich keine Abschläge an, in Deutschland auf den Ebenen der Hersteller und Apotheker, in Italien nur auf der Ebene der Apotheker (vgl. Garattini / Ghislandi 2006, S. 80f.). Dies führt dazu, dass der Herstelleranteil am Erstattungspreis in Italien immer oberhalb des HAP zum AVP liegt, in Deutschland jedoch zunächst unterhalb und erst, sobald der Apothekenabschlag der Herstellerabschlag überwiegt, oberhalb des HAP/AVP-Verhältnis. Der Herstelleranteil in Abhängigkeit der HAP¹¹⁴ liegt in Deutschland verglichen mit den aufgeführten Ländern keineswegs hoch. Dies gilt vor allem für Arzneimittel unter einem HAP von 30€ und ab 150€. Im mittleren Bereich liegen sie etwa gleichauf mit Italien (inkl. Abschläge) und oberhalb Spaniens; die Herstelleranteile Frankreichs werden zu keiner Zeit erreicht.¹¹⁵ Der relative Anteil der Hersteller an den Apothekenumsätzen fällt somit zumindest im Vergleich zu Italien, Spanien und Frankreich eher gering aus.

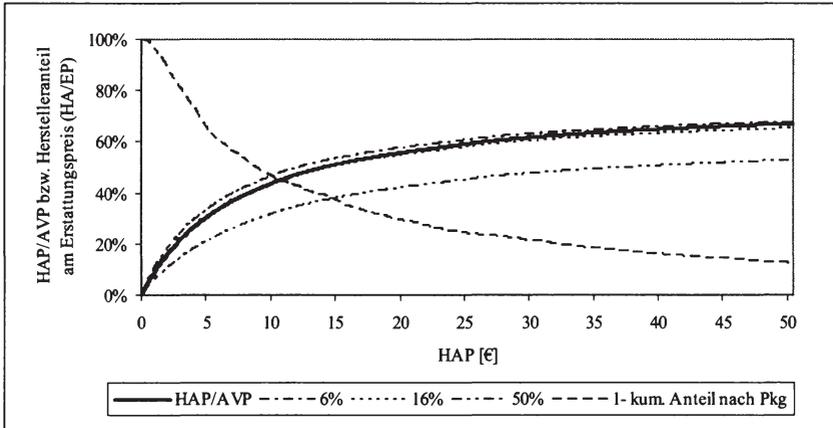
Hohe Festzuschläge auf Apothekerebene führen einerseits dazu, dass die Apotheker ihre Verkaufsentscheidungen im Substitutionsfall weitgehend preisunabhängig treffen können, verteuern aber gleichermaßen die günstigen Arzneimittel auf der Ebene der AVP. Ferner bewirken hohe Pauschalen eine geringe relative Marge der Hersteller im Niedrigpreissegment verglichen zum Hochpreissegment. Im Niedrigpreissegment entfalten Preissenkungen der HAP dann nur vernachlässigende Wirkungen auf die AVP bzw. die Erstattungspreise. Folglich lassen vor allem diejenigen Regulierungsmechanismen keine erheblichen Einsparungen erwarten, die im Niedrigpreissegment ansetzen und auf Herstellerebene greifen. Sehr deutlich bestätigt dies die Regelung zur ZZBG, deren Multiplikationsfaktor¹¹⁶ grundsätzlich umso höher ausfallen muss, je geringer das Preisniveau eines Segmentes ist. Hieraus folgt, dass im Niedrigpreissegment vor allem Verringerungen der Apothekerfestzuschläge, z.B. in Form der zum 01.04.2007 erhöhten Apothekenabschläge, merkliche Kosteneinsparungen ermöglichen.

¹¹⁴ Die Betrachtung vernachlässigt das allgemeine Preisniveau in den Ländern und ermöglicht somit keine Rückschlüsse auf die absolute Höhe der Herstelleranteile. Da als Vergleichsparameter ein beliebiger HAP zugrunde gelegt wurde, gehen die Aussagen implizit davon aus, dass die HAP in den Ländern für ein spezifisches Präparat identisch sind, wobei kleine Abweichungen der Preise in den Ländern die Interpretation zwar quantitativ verändern, der qualitative Vergleich jedoch aussagekräftig bleibt.

¹¹⁵ Der Anteil der verordneten Packungen, die weniger als 30€ (zu HAP) kosten, liegt jedoch um die 80% (siehe Abb. 51), sodass diesem Preissegment eine sehr hohe Bedeutung zukommt.

¹¹⁶ Der Multiplikationsfaktor gibt die Höhe des Abstandes zum FB gemessen zu AEP inkl. MwSt wieder. Ein Faktor von z.B. 0,5 bedeutet, dass die ZZBG bei 50% des FB zu AEP inkl. MwSt liegt.

Abbildung 51: Herstelleranteile am Erstattungspreis in Abhängigkeit der Rabatt- und Abschlagshöhe, 2007



Quelle: Eigene Berechnungen gemäß der gesetzlichen Regelungen zum 01.01.2007; ABDA für die kumulierten Anteile nach Packungen (10/2005); in Teilstücken geglättet.

Die Anteile an den Erstattungspreisen variieren je nach Höhe des Herstellerrabattes bzw. der gesetzlichen Abschlagshöhe auf Herstellerebene, wobei dies nur im Falle hoher Rabatte bzw. auf einem relativ hohen Preisniveau zu erheblichen Unterschieden führt, da sich dann der prozentuale Herstellerrabatt in Absolutwerten stärker auswirkt als der Apothekerrabatt.

Um die eingeschränkten fiskalischen Auswirkungen von HAP-Senkungen im „Niedrigpreisbereich“ zu verdeutlichen, beinhaltet Abb. 51 zusätzlich die kumulierten Anteile der in den Apotheken abgegebenen Packungen sortiert nach Preisen. Über 50% der abgegebenen Arzneimittel kosteten weniger als 10€ zu HAP; für 2007 entspricht dies einem AVP von 22,86€, d.h. der Herstelleranteil an den Ausgaben der GKV (inkl. Zuzahlungen) lag hier je nach Höhe der Abschläge um die 45%. Auch unter der Berücksichtigung, dass die Steuern und in Teilen auch die Distributionsvergütungen prozentuale Aufschläge darstellen, bleibt die Wirkung von Abschlägen oder Rabatten bei einem überwiegendem Anteil der Verordnungen gering. Dies lässt sich direkt auf die Vergütungsstruktur der Apotheken mit ihrem hohen fixen Zuschlagsanteil zurückführen.

Der fixe Bestandteil führt aber insbesondere im Zusammenhang mit nahezu allen Mengensteuerungsinstrumenten dazu, dass ein (Fixkosten-)Degressionseffekt entsteht. Je höher die Wirkstärke oder Packungsgröße einer Packung ausfällt, desto geringer ist der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit. Somit besteht ein verstärkter Anreiz zur Abgabe von hochdosierten und umfangreichen Packungen. Dies wird durch die stufenweise degressive Staffelung der Groß-

handelszuschläge und im Festbetragssegment durch die überwiegend degressiven Verläufe der Festbetragslinien zusätzlich verstärkt.

4.6 Aut-Idem-Regelung nach §129 I

Die erste gesetzliche Grundlage der Aut-Idem-Regelung (lateinisch „oder das Gleiche“) enthielt das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000. Es erlaubte den Apothekern, wirkstoffgleiche Arzneimittel zu ersetzen, sofern der verschreibende Arzt dies explizit zuließ. Um den Preiswettbewerb zu stärken, erging im Rahmen des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes (AABG) 2002 eine Modifizierung, durch welche der Arzt die Substitution nicht mehr bejahen, sondern schriftlich ausschließen musste.¹¹⁷ Nach wie vor verbleibt die Entscheidung einer Substitution somit beim Arzt, im Substitutionsfalle geht die Auswahl des konkreten Präparates auf den Apotheker über. Gemäß den AMR i.V.m. §129 I besteht für den Apotheker grundsätzlich die Pflicht zur Ersetzung durch ein anderes Arzneimittel, sofern der Arzt dies nicht explizit verboten hat, wenn das verordnete Arzneimittel

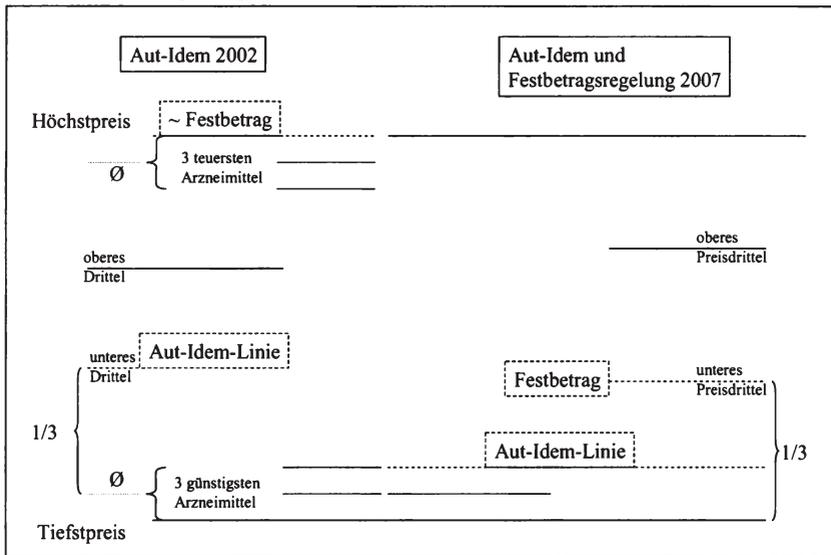
- wirkstoffgleich,
- preisgünstig,
- in Wirkstärke und Packungsgröße identisch,
- für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und
- eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Die Umgestaltung der Substitutionsregel führte im Jahr 2003 als Folge von herstellerseitigen Preisabsenkungen zu einer fiskalischen Entlastung der GKV, zeigte sich jedoch strategieanfällig (vgl. Nink / Schröder 2004a, S. 147). Gemäß dem AABG galt ein Arzneimittel als preisgünstig, sofern „sein Preis [...] das untere Drittel des Abstandes zwischen dem Durchschnitt der drei niedrigsten Preise und dem Durchschnitt der drei höchsten Preise wirkstoffgleicher Arzneimittel nicht übersteigt“ (§129 I 3 a.F.). Der Wortlaut des Gesetzes knüpfte den Begriff der Preisgünstigkeit explizit an das Preisgefüge aller im Markt vorhandenen austauschbaren Präparate. Diese Ausgestaltung ermöglichte es den Arzneimittelherstellern, die sog. Drittlinienregelung zu manipulieren. Einige pharmazeutische Unternehmen vermarkteten kaum erhältliche, hochpreisige Präparate, durch deren Berücksichtigung sich die Drittlinie nach oben verschob. Zudem konnten Hersteller Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen auf den Markt bringen, für die es keine ausreichende Anzahl an substituierbaren Präparaten gab, um eine Aut-Idem-Linie zu ziehen (vgl. Nink / Schröder 2004a, S. 147f.).

¹¹⁷ Begriffe wie „Aut-Idem-Erlaubnis“ o.ä. beziehen sich im Folgenden auf den Nichtabschluss der Substitution.

Um derartige Strategien zu verhindern, ergingen mit dem GMG mehrerlei Anpassungen: Zum einen wurde die Drittellinienregelung modifiziert und in die FB-Regelung nach §35 integriert, wobei der Gesetzgeber darauf achtete, dass nur versorgungsrelevante, „tatsächlich“ verkaufte Arzneimittel (Umsatz > 1%) Berücksichtigung fanden. Des Weiteren erfolgte die Begriffsdefinition der Preisgünstigkeit nicht mehr explizit innerhalb des SGB V, sondern durch den Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach §129 II. Dieser verpflichtet Apotheker, substituionsfähige Arzneimittel durch eines der drei preisgünstigsten zu ersetzen.¹¹⁸

Abbildung 52: *Stilisierte Darstellung der Aut-Idem-Regelung im AABG (2002) und im GMG (seit 2004) in Verbindung mit der Festbetragsregelung*



Quelle: Eigene Darstellung für eine Standardpackung.

Dass die Veränderung der Aut-Idem-Regelung den Preisdruck verschärft, verdeutlicht Abb. 52, wobei sich insbes. die Umstrukturierung der ehemaligen Drittelinie in die Preisdrittelinie im Rahmen der FB-Regelung im Zeitablauf erheb-

¹¹⁸ Grundsätzlich muss unterschieden werden, ob der Arzt bei der Verschreibung einen Wirkstoff verschreibt oder ein namentliches Präparat. Gibt er Aut-Idem frei, so muss der Apotheker im Falle der Wirkstoffverschreibung eines der drei preisgünstigsten Präparate abgeben, im Falle der namentlichen Verschreibung darf er neben den preisgünstigsten auch das verordnete Präparat abgeben (vgl. SpiKK / DAV 2007, §4).

lich auswirken kann. In der Regelung des AABG konnte sich zwar ein Trend zum zeitlichen Verfall der Aut-Idem-Linie entwickeln, vor allem wenn die Hersteller der drei bis dato teuersten Arzneimittel ihre Preise absenkten (siehe auch Ewers / Holzhey 2002), eine direkte Wirkung auf die FB blieb jedoch aus.¹¹⁹ Das GMG vereinfachte die Drittel- zu einer Preisdrittelregelung, wonach nunmehr die Differenz des teuersten und des günstigsten Präparates¹²⁰ als Berechnungsgrundlage dienen. In Abhängigkeit der Preisabstände kann die Preisdrittelinie des GMG sowohl ober- als auch unterhalb der Aut-Idem-Drittellinie des AABG liegen. Während zuvor die Aut-Idem-Linie verfiel, sackt durch die GMG-Regelung die FB-Höhe ab, ein ungleich härterer Einschnitt vor allem für pharmazeutische Hersteller, die Hochpreisstrategien etwa aufgrund der internationalen Preislenkungsfunction verfolgen. Ferner verbleibt die Drittellinie des AABG i.d.R. oberhalb des Preises des drittgünstigsten Präparates; der Preisdruck wurde somit weiter verstärkt.

Um die Substitution durchzusetzen, bedarf es jedoch der Beteiligung der handelnden Akteure. Zunächst trifft der verordnende Arzt die Entscheidung, ob er die Substitution verbietet bzw. freigibt, im Ersetzungsfalle entscheidet der Apotheker über das abzugebende Präparat. Somit kommt beiden Leistungserbringern eine steuernde Wirkung zu. Eingeschränkt besitzt auch der Patient seit April 2006 für einige Wirkstoffgruppen aufgrund der Zuzahlungsbefreiung den Anreiz, den Arzt oder Apotheker zur Verordnung bzw. Abgabe günstiger Präparate anzuhalten. Für die vertragsärztlichen Leistungserbringer ergeben sich vor allem durch die Mengensteuerungsinstrumente Anreize, die Aut-Idem-Substitution freizugeben. Verschreibt der Arzt ein relativ teures Präparat und verbietet die Substitution, so steigt einerseits die Wahrscheinlichkeit, Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 unterworfen zu werden. Handelt es sich um Wirkstoffgruppen, die durch die Bonus-Malus-Vereinbarungen (in 2007) oder deren KV¹²¹-spezifischen Ablöse- bzw. Zielvereinbarungen abgedeckt werden, so steigen die Kosten je DDD und damit zumindest im Jahr 2007 das Malus-Risiko. Werden innerhalb eines KV-Verbandes die Zielvereinbarungen erfüllt, etwa in Form von festgelegten Generikaquoten, kann die KV einen Bonus erhalten. Es dürften jedoch vor allem Mengensteuerungsinstrumente zu einer gesteigerten

¹¹⁹ Ein indirekter, uncinheitlicher Einfluss auf die FB-Höhe entstand bestenfalls dann, wenn die Aut-Idem-Regelung die Anzahl der abgegebenen Packungen im unteren Preissegment erheblich erhöhte und somit die Mindestvoraussetzungen für eine Absenkung der FB schuf (vgl. §35a II a.F.).

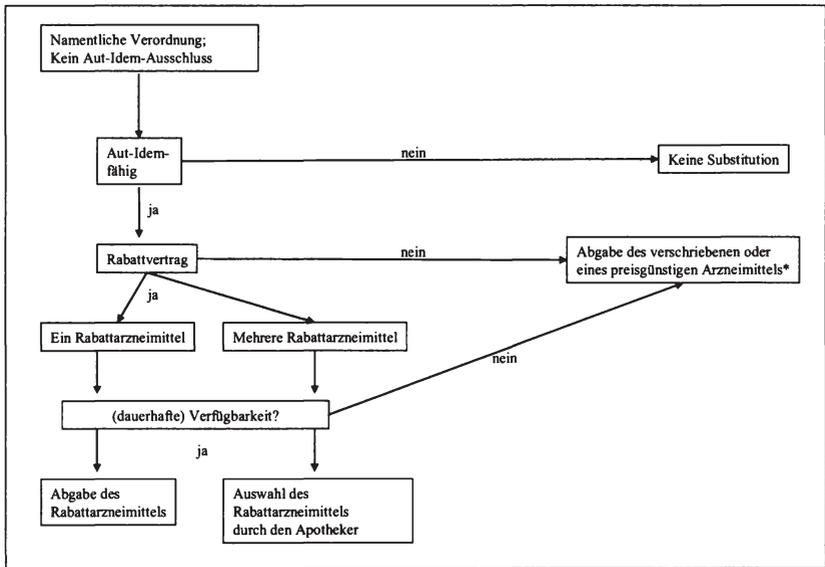
¹²⁰ Während sich die Aut-Idem-Regelung des AABG auf jede austauschbare Arzneiform erstreckte, bezieht sich die derzeit gültige Fassung durch die Berücksichtigung des FB ausschließlich auf die Standardpackung.

¹²¹ Kassenärztliche Vereinigung

Substitution ermutigen, die individuell zurechenbar sind und nicht über das Kollektiv erfolgen.¹²²

Insgesamt entfalteten die diversen Mechanismen die intendierte Wirkung einer verstärkten Aut-Idem-Erlaubnis. Insbes. seit Inkrafttreten des AVWG stieg die Anzahl der Rezepte mit Aut-Idem-Freigabe von etwa 65% im vierten Quartal 2005 über 69% im zweiten Quartal 2006 nach Inkrafttreten des Gesetzes zum 01.04.2006 auf knapp 78% im vierten Quartal 2006 an (Maag 2006 und Maag 2007a). Ärzte leisten somit dem Wirtschaftlichkeitsgebot weitgehend Folge und verbieten die Substitution meistens nicht.

Abbildung 53: Aut-Idem-Regelung und Rabattarzneimittel



Quelle: Eigene Darstellung nach Vorgabe des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach §129 II (vgl. SpiKK / DAV 2008). *Hier wird vereinfachend angenommen, dass eine Aut-Idem-Gruppe das Arzneimittel beinhaltet.

Gemäß §129 I 1 i.V.m. den Rahmenverträgen über die Arzneimittelversorgung verpflichten sich die Apotheker, namentliche (mit Einschränkung, siehe Fußnote 118) oder nach Wirkstoffen verschriebene Arzneimittel durch ein preisgünstiges Arzneimittel zu substituieren. Dem entgegen stehen jedoch die Anreizstrukturen der Apothekervergütung, die sich am Preis des Arzneimittels orientiert. Der Apotheker erzielt damit durch die Abgabe eines teureren Arzneimittels einen hö-

¹²² Siehe auch Kapitel 4.8.1, 5.4.2 und 5.4.3.

heren Ertrag. Dieser Anreiz bleibt nach wie vor erhalten, auch wenn — verglichen mit den degressiv gestaffelten Apothekierzuschlägen vor dem GMG — er deutlich abnahm. In anderen Ländern, wie etwa der Schweiz, setzt die Apothekervergütung finanzielle Anreize zur Substitution mit einer möglichst günstigen Alternative, da der Apotheker dort im Rahmen der sog. Generikapauschale prozentual an der Ersparnis beteiligt wird.¹²³ Ferner bestand vor Inkrafttreten des AVWG die Möglichkeit der Gewährung von Naturalrabatten, wodurch sich die Apotheker im Substitutionsfall deutlich besser stellten, wenn sie nicht das günstigste Alternativpräparat abgaben, sondern ein teureres, auf welches sie von den pharmazeutischen Unternehmen erhebliche Rabatte und/oder Gratispackungen erhielten.¹²⁴ Der Sachverständigenrat zur Begutachtung im Gesundheitswesen geht hier davon aus, dass die Apotheker teilweise gegen geltendes Recht verstießen, aber mangelnde Überwachungsmöglichkeiten den Nachweis erschweren und damit eine Sanktionierung ausschlossen (vgl. SVR 2005, Zf. 821). Um diese Umverteilung zugunsten der Apotheker zu unterbinden und die GKV fiskalisch davon profitieren zu lassen, wurden einerseits Naturalrabatte verboten und andererseits 10%ige Abschläge eingeführt, welche im Falle einer Preissenkung entfallen sollten (vgl. Fraktionen der CDU/CSU und SPD 2005, S. 11). Die gesetzlichen Veränderungen stellten zumindest teilweise sicher, dass sich die finanziellen Anreize der Apotheker zur Abgabe teurer Substitute verringerten.

Obwohl die neu geschaffene Anreizstruktur der verordnenden und abgebenden Leistungserbringer grundsätzlich die Funktionsfähigkeit der Aut-Idem-Regelung im Sinne der Substitution eines preisgünstigen Präparates fördert, vermindert sich die Bedeutung in dem Ausmaß, in welchem der Umfang der Rabattverträge zunimmt. Seit April 2007 müssen Apotheker Arzneimittel, für welche ein Rabattvertrag nach §130 VIII vorliegt, bevorzugt abgeben, wodurch die bisherige Regelung der Aut-Idem-Substitution durch ein „preisgünstiges“ Arzneimittel aufgrund der stetigen Zunahme an Rabattverträgen im generikafähigen Markt de facto seine Bedeutung verliert. Eine sehr eingeschränkte Auswahl verbleibt dem Apotheker nur noch im Falle mehrerer austauschbarer Rabattarzneimittel, deren Verfügbarkeit vorausgesetzt.

Die Ausweitung der Rabattverträge entwickelt bezogen auf den Umfang der Aut-Idem-Substitution in mehrerlei Hinsicht Wirkungen auf die Ärzteschaft. Zum einen sind nach dem verstärkten Rabattvertragsaufkommen vermehrt war-

¹²³ Der Apotheker erhält gemäß der LOA II 40% der Preisdifferenz zum Originalpräparat mit einer Deckelung bei 21,80 SFr. Eine preisabhängige Vergütung existiert nicht (vgl. Schweizerischer Apothekerverband; santésuisse 2006, Anhang 1 Art. 1). Somit erhöht der Apotheker bis zur Grenze von 21,80 SFr. sein Einkommen durch die Abgabe eines möglichst günstigen Generikums.

¹²⁴ Siehe hierzu Kapitel 4.7.5.

nende Verlautbarungen von Ärztevertretern zu vernehmen, welche die Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel — sei es durch Rabattarzneimittel oder nach §129 I — in Frage stellen (vgl. o.V. 2007a sowie Hartmannbund 2007).¹²⁵ Sofern sich die gefühlte Unsicherheit hinsichtlich der Substitution erhöht, schränkt dies die Neigung zur Aut-Idem-Freigabe oder zur Verordnung von Rabattarzneimitteln ein. Andererseits verliert der bisherige Gradmesser, d.h. der Anteil der Rezepte, welche Aut-Idem zulassen, nach dem vermehrten Rabattaufkommen seine Aussagefähigkeit, um die Substitutionsneigung der Ärzte wiederzugeben. Dies hängt nicht zuletzt mit der vertraglichen Ausgestaltung zusammen, nach der die Ärzteschaft an den durch die Rabattverträge erzielten Einsparungen beteiligt werden kann. Die Kooperationsverträge z.B. der AOK Baden-Württemberg bzw. Berlin und den KVen sehen etwa vor, dass Ärzte nur dann beteiligt werden, wenn sie ein Rabattarzneimittel explizit verschreiben und Aut-Idem ausschließen (vgl. KV Berlin; AOK Berlin 2007 und KV Baden-Württemberg 2007). Somit sinkt c.p. die Aut-Idem-Quote gemessen an den abgegebenen Rezepten, die Substitutionsbereitschaft der Ärzte steigt jedoch an oder verbleibt unverändert. Sofern die Krankenkassen für alle oder zumindest die meisten Aut-Idem-fähigen Arzneimittel Rabattverträge abschließen, verliert die Aut-Idem-Regelung des §129 I (Substitution durch ein preisgünstiges Arzneimittel im Sinne des Rahmenvertrages nach §129 II) an Bedeutung bzw. findet nur noch in Ausnahmefällen Anwendung.

4.7 Rabatte und Abschläge

Die Verwendung des Rabatt- und Abschlagbegriffes erfolgt im Rahmen der GKV und in der allgemeinen politischen Diskussion sehr undifferenziert. Dabei handelt es sich um mehrere inhaltlich voneinander zu unterscheidende Sachverhalte (siehe auch BKK Bundesverband 2005, S. 24):

1. gesetzliche Abschläge nach §130 (Apotheker) und §130a I, Ia, IIIb bis VII (pharmazeutische Unternehmen),

¹²⁵ Der Einwand, dass auch wirkstoffgleiche Arzneimittel geringfügige Abweichungen aufweisen und die Substitution daher kritisch zu bewerten ist, findet sich in der deutschen pharmakoökonomischen Literatur spätestens seit der Einführung der FB-Regelungen. Das neuerliche Aufkommen stellt im Wesentlichen die Reaktion auf ein Urteil des BGH vom 17.04.2007 dar, das Ärzte dazu verpflichtet, im Falle einer Veränderung der Medikation auch dann über etwaige Risiken aufzuklären, wenn mit dem neuen Arzneimittel ein geringeres Gesundheitsrisiko einhergeht (vgl. BGH vom 17.04.2007, Az.: VI ZR 108/06). Auch wenn sich das Urteil nicht auf ein wirkstoffgleiches Präparat bezieht, so entstehen doch Haftungsfragen in den Fällen, in denen die Ärzte die Substitution zulassen und geringe Unterschiede etwa durch abweichende Nebenwirkungen vorliegen. „Aus haftungsrechtlicher Sicht darf Aut-Idem nur dann zugelassen werden, wenn man als Arzt sicher weiß, dass alle Arzneimittel, die zur Substitution in Frage kommen, in gleicher Weise zur Behandlung des Patienten geeignet sind“ (o.V. 2007a). Somit stieg die Unsicherheit unter der Ärzteschaft.

2. Herstellerrabatte als Folge von Rabattverhandlungen nach §130a VIII,
 - a. Rabattverhandlungen im generikafähigen Markt,
 - b. Aufzahlungsrabatte bei FB-Arzneimitteln oder zur Sicherung der Verordnungsfähigkeit,
 - c. Rabattverhandlungen von sonstigen patengeschützten Präparaten,
3. „Preismoratorium“ nach §130a II, IIIa,
4. Funktionsrabatte nach §7 HWG¹²⁶.

Im Folgenden werden diese Regelungen getrennt voneinander betrachtet.

4.7.1 Gesetzliche Abschläge nach §130 und §130a I, Ia, IIIb bis VII

Die gesetzlichen Abschlagsregelungen folgen nahezu ausschließlich der fiskalischen Begründung einer Verringerung der GKV-Ausgaben. Dem Grundsatz nach handelt es sich immer um einen gesetzlich oder (rahmen-)vertraglich festgelegten Prozentsatz bzw. Betrag, den die Hersteller, Apotheker oder auch Großhändler der GKV von ihren Margen erlassen. Die Abschlagsregelungen wurden in den vergangenen Jahren häufig geändert, um sich einerseits der Drehung der AMPPreisV anzupassen und andererseits durch die Festlegung des Ausmaßes Einsparpotenziale zu realisieren (siehe Übersicht 10).

Gemessen am Ausgabenvolumen der GKV-Arzneimittel machen die Abschläge mit rund 2 Mrd. € knapp 9% der Ausgaben aus, wobei die Apotheken den größten Anteil mit Ausnahme des Jahres 2004 verzeichneten (siehe Abb. 54). 2004 erhöhte der Gesetzgeber den Herstellerabschlag für die Dauer eines Jahres auf 16% im Nicht-FB-Markt.

Die gesetzlichen Herstellerabschläge bestehen aus einem Spektrum von Prozentsätzen, die i.d.R. je nach Marktsegment 6% (Nicht-FB-Markt), 10% (patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel des FB-Segmentes) und 16% (patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel des Nicht-FB-Segmentes) ausmachen.¹²⁷ Der gesetzliche Abschlag von 10% auf Generika im FB-Segment entfällt jedoch, falls das Arzneimittel mindestens 30% unterhalb des FB (zu AEP) liegt bzw. im Falle einer Preissenkung. Der 2%ige zusätzliche Abschlag wurde aufgrund eines Versäumnisses des Gesetzgebers rückwirkend eingeführt; im Dezember 2006 nutzten 14 Generikahersteller eine Gesetzeslücke und erhöhten kurzfristig ihre Preise, um sie im Anschluss wieder abzusenken (vgl. Maag 2007b, S. 9). Dieses als „Preisschaukel“ bezeichnete, grundsätzlich legale Verhalten der Generikahersteller wurde nachträglich sanktioniert und nach §130a IIIb 6 mit einem 12-

¹²⁶ Heilmittelwerbegesetz

¹²⁷ Theoretisch wäre jede Abschlagshöhe zwischen 6% und 16% denkbar, da der Hersteller durch Preissenkung den 10%igen Abschlag sukzessive reduzieren kann.

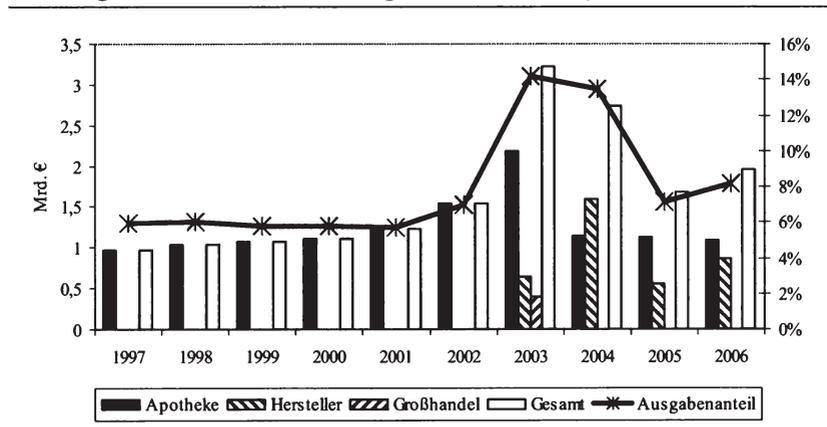
nonatigen Sonderabschlag in Höhe von 2% belegt (vgl. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) 2007).

Übersicht 10: Gesetzliche Abschläge seit 2000

Zeit-raum	Hersteller	Apotheker	Groß-handel
Bis 12/02	/	Prozentualer Abschlag: 5% des AVP	/
1/03 bis 12/03	6% des HAP (Ausnahme FB)	Prozentualer Abschlag mit Staffelung: 6%, für AVP ≤ 52,46€ (AVP-49,32), für 52,47 ≤ AVP ≤ 54,80€ 10%, für 54,81 ≤ AVP ≤ 820,22 82,02€ + (AVP-820,22€)*6%, für AVP ≥ 820,23€	3% vom Abgabe preis
1/04 bis 12/04	16% des HAP (Ausnahme FB)	Verschreibungspflichtige AM: 2,-€ 5% des AVP sonst	/
1/05 bis 04/06	6% des HAP (Ausnahme FB)		
4/06 bis 04/07	6% des HAP (Ausnahme FB); Patentfreie, wirkstoffgleiche AM: 10% des HAP, der sich um den Wert verrin- gert, um den der HAP absenkt (seit 01/07)		
4/07-	(Ausnahme: AEP liegt mind. 30% niedri- ger als der FB zu AEP inkl. MwSt); 2% des HAP, sofern der Preis zwischen 12/06 und 04/07 erhöht und ab 04/07 um mind. 10% gesenkt wurde („Preisschau- kel“)	Verschreibungspflichtige AM: 2,30€ 5% des AVP sonst	

Quelle: Eigene Darstellung; AM: Arzneimittel.

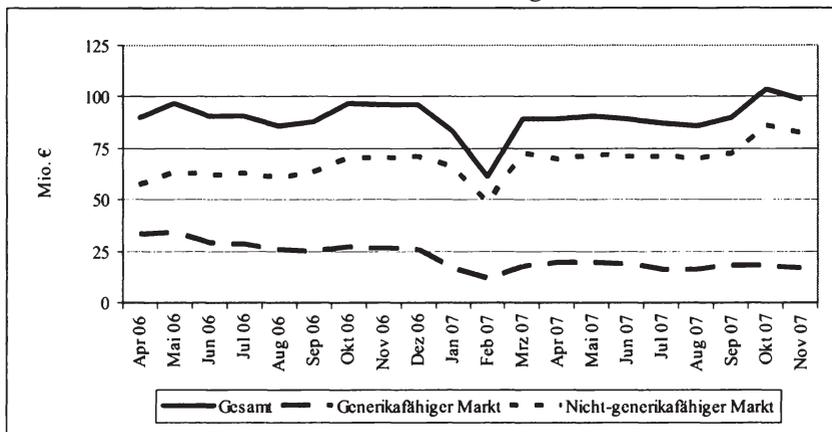
Abbildung 54: Gesetzliche Abschläge nach Handelsstufe, 1997-2006



Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Daten der ABDA und BMG o.J.a.

Wie unterschiedlich sich Abschlagszahlungen der Hersteller auf die Marktsegmente aufteilen, zeigt die Untergliederung nach generikafähigem und nicht-generikafähigem Markt (siehe Abb. 55). Während die Abschläge sowohl absolut als auch relativ im nicht-generikafähigen Segment seit 2006 tendenziell anstiegen, so sanken sie im generikafähigen Markt. Diese Entwicklung lässt sich vor allem auf zwei Effekte zurückführen. Zum einen wirkt sich das Absenken der Preise auf die ZZBG aus, wodurch die Preise auf mindestens 30% unter den maßgeblichen FB (zu AEP) sinken und somit der Abschlag entfällt. Zum anderen führt die vollständige Anrechnung des Abschlages bei einer 10%igen Preisabsenkung dazu, dass die Hersteller grundsätzlich indifferent zwischen einer Absenkung und einem Beibehalten des alten Preises sind. Somit dürften einige Hersteller ihre Preise gesenkt haben, wodurch c.p. der Abschlag entfällt.

Abbildung 55: Entwicklung der Abschläge auf Herstellerebene seit April 2006 bis November 2007 nach Marktsegment



Quelle: IMS Marktberichte; beinhaltet auch die Abschläge als Folge des Preisemoratoriums.

Aus Sicht der GKV wirkt sich die 10%ige Preissenkung jedoch nur gering aus, da die Absenkung des HAP zu einer gleich hohen Verringerung des Abschlages führt. Insofern vermindern sich die Ausgaben lediglich um die Differenz der Distributionszuschläge sowie der MwSt, da für deren Berechnung der gesunkene HAP als Grundlage dient.

4.7.2 Grundsätze der Rabattverträge nach §130a VIII und Rabattverträge im generikafähigen Markt

Rabattverträge nach §130a VIII ermöglichen es den Krankenkassen bereits seit Anfang 2003, mit einzelnen oder mehreren Arzneimittelanbietern Verträge abzuschließen. Im Rahmen von Verhandlungen bzw. Ausschreibungen können die Krankenkassen gemeinsam mit den Herstellern individuelle Rabatte aushandeln,

jedoch erst im Rahmen des GKV-WSG mit Wirkung vom 01.04.2007 veränderte sich die Bedeutung von Rabattarzneimitteln bezogen auf den GKV-Markt. Bis Inkrafttreten des GKV-WSG bestand für die Krankenkassen kaum eine Möglichkeit, den Herstellern ein Umsatzplus zu garantieren, weil ihr Einfluss auf die Ärzte und Apotheker sehr eingeschränkt blieb. Da den Rabattverträgen durch das GKV-WSG eine hervorgehobene Stellung im Rahmen der Arzneimittelversorgung zukommt, erfolgt eine sehr ausführliche Ausdifferenzierung der damit verbundenen gesetzlichen Rahmenbedingungen. Für einen ersten Überblick seien hier die wichtigsten Regelungen, auf deren Wechselwirkungen im Folgenden ausführlicher eingegangen wird, kurz dargestellt:

- „Krankenkassen und ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen [...] Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren“ (§130a VIII 1).
- In der Ausgestaltung, d.h. insbes. der Höhe oder Abstufungen, sind die Vertragspartner frei (§130a VIII 2).
- Rabattverträge tangieren die gesetzlichen Abschläge nicht (§130a VIII 4).
- Leistungserbringer können an den Rabattverträgen beteiligt werden (§130a VIII 5).
- Für Rabattarzneimittel kann die gesetzliche Zuzahlung verringert werden oder entfallen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind (§31 III 5).
- Rabattarzneimittel sind bei der Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel vorzuziehen (§129 IV 3). Rabattverträge haben hier (strikten) Vorrang vor der Abgabe von preisgünstigen und importierten Arzneimitteln. Bei nicht Aut-Idem-geregelten Wirkstoffen, d.h. vor allem bei patentgeschützten, entscheidet der Apotheker über die Abgabe eines Import- oder Rabattarzneimittels (vgl. SpiKK / DAV 2008, §4f.).
- Rabattarzneimittel sind von der Bonus-Malus-Regelung ausgenommen (§84 IVa 2); näheres regeln die jeweiligen Arzneimittelvereinbarungen.
- Rabattarzneimittel sind von der Richtgrößenprüfung ausgenommen, sofern Ärzte den Vereinbarungen beitreten (§106 II 6ff. in der seit 01.01.2008 gültigen Fassung des SGB V).
- Die ambulante Arzneimittelversorgung im Rahmen der integrierten Versorgung nach §140a soll über Rabattverträge erfolgen (§140a I 5).

Rabattverträge hebeln somit die Mengensteuerungssysteme, die Zuzahlungsregelungen, Substitutionsregelungen wie Aut-Idem aus. Indirekt entfällt auch die Wirkung der gesetzlichen Herstellerabschläge für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, da es sowohl aus Sicht der GKV als auch der Unternehmen weitgehend ohne Belang ist, wie sich die gesamte Verminderung bestehend aus Rabatt und Abschlag zusammensetzt.

Grundsätzlich bleibt es den gesetzlichen Krankenkassen freigestellt, mit welchem Anbieter, über welche Arzneimittel und in welcher Höhe sie Rabattverträge abschließen. Dementsprechend variieren ihre Strategien. Während z.B. die AOK-Verbände zunächst gemeinsam mit elf kleineren Generikaherstellern¹²⁸ über ausgewählte Wirkstoffe Verträge abschlossen, vereinbarten die meisten Krankenkassen oder Verbände mit großen Generikaherstellern Verträge über ihre Gesamtsortimente, wie etwa die Techniker Krankenkasse mit AbZ Pharma, Aliud Pharma, betapharm und ratiopharm. Mit der Gmünder Ersatzkasse schloss zum 01.07.2007 erstmals eine Krankenkasse mit einem forschenden Unternehmen (Sanofi-Aventis) einen Rabattvertrag über die Palette seiner Altoriginale in Kombination mit der gesamten Produktpalette des zum Konzern gehörenden Generikaherstellers Winthrop ab. Rabattverträge bieten somit auch die Möglichkeit für forschende Unternehmen, nach Ablauf des Patentes den Markt nicht nur den Generikaherstellern zu überlassen (vgl. Winthrop Arzneimittel; Sanofi-Aventis 2007).¹²⁹ Mittlerweile versuchen Hersteller auch, den Lebenszyklus von Präparaten zu verlängern, indem sie kurz vor dem Patentablauf mit Krankenkassen Verträge abschließen, um so einen Vorteil im Wettbewerb mit Generikaherstellern zu erhalten (z.B. Olanzapin von Eli Lilly mit diversen regionalen AOKs seit Ende 2007). In diesen Fällen dürften die Rabatte jedoch erhebliche Größenordnungen erreichen, da der einsetzende Generikawettbewerb normalerweise einen starken Preisverfall nach sich zieht.

Diese unterschiedlichen Strategien blieben zumindest in der Anfangszeit nicht ohne Folgen. Insbes. kleine Generikahersteller verfügten nicht über ausreichende Kapazitäten und hielten die Lieferfristen nicht ein. Der Verpflichtung, im Substitutionsfalle Rabattarzneimittel abzugeben, vermochten die Apotheken in den ersten Monaten nach dem GKV-WSG somit nicht in jedem Falle nachzukommen. Um Lieferengpässe für AOK-Patienten zu vermeiden, wurde die ursprünglich bis Ende Juni 2007 angesetzte „Friedenspflicht“, d.h. die Regressfreiheit bei Abgabe nicht rabattierter Arzneimittel durch den Apotheker, um weitere drei Monate verlängert (vgl. ABDA 2007). Nur wenige Monate nach Inkrafttreten der Rabattverträge kündigte die AOK zwei bestehende Rabattverträge (Terazosin von Basics und Molsidomin von Actavis) aufgrund von andauernden Lieferproblemen (vgl. AOK Bundesverband 2007).

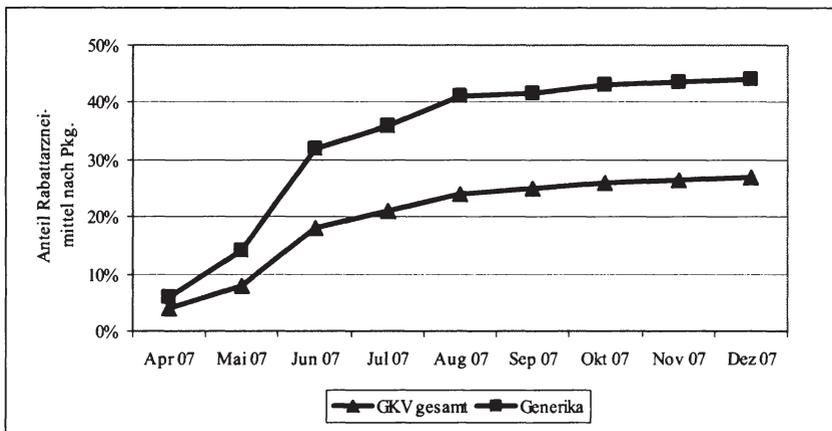
Bereits kurz nach Inkrafttreten des GKV-WSG begannen sowohl die Hersteller als auch die Krankenkassen, sich für Rabattverträge zu interessieren. Fanden

¹²⁸ Zum 01.04.2007 sind dies die Firmen AWD, Basics, DESCAL PHARMA, corax pharma, TEVA Generics, AAA-Pharma, Actavis Deutschland, Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel, Krewel Meuselbach, WÖRWAG Pharma und biomo pharma (vgl. AOK Baden-Württemberg 2007a).

¹²⁹ Siehe hierzu auch Kapitel 4.9.

sich im April 2007 erst 15 Hersteller bereit, Verträge abzuschließen, so erhöhte sich diese Anzahl binnen weniger Monate auf 55 Produzenten. Für die Krankenkassen, die sich teilweise erhebliche Einsparungen versprachen, gilt dies gleichermaßen. Im April schlossen erst 34 Krankenkassen über insgesamt 3.284 Arzneimittel Verträge ab, im Juli schon 239 Krankenkassen über 17.756 Präparate (vgl. Beck / Seiter / Wartenberg 2007, S. 901).

Abbildung 56: Anteil von Rabattarzneimitteln nach Inkrafttreten des GKV-WSG



Quelle: IMS Marktberichte.

Der Anteil der Rabattarzneimittel am Gesamtmarkt stieg binnen vier Monaten von unter fünf Prozent auf ca. 24%, bezogen auf die Generika sogar auf 41% (vgl. Maag 2007a). Hieraus folgten im Generikamarkt erhebliche Absatz- und Umsatzverschiebungen zwischen den jeweiligen Herstellern. Gelingt es einer Firma nicht, mit einer oder mehreren Krankenkassen zu kontrahieren, so erfährt sie erhebliche Umsatzeinbußen. Beispielhaft sei hier der AOK-Markt für Simvastatin zwischen April und Mai 2007 erwähnt. Innerhalb nur eines Monats verloren nach Inkrafttreten des Rabattvertrages die nicht berücksichtigten drei großen Generikaunternehmen 20% ihres Anteils [gemessen an Packungen], wohingegen die rabattierten Präparate ihre Marktanteile verneunfachten. Unter Berücksichtigung aller rabattierten Wirkstoffe erhöhten diese Generikaunternehmen ihren Anteil um 9% im selben Zeitraum (vgl. Beck / Seiter / Wartenberg 2007, S. 897f.). Andererseits schlossen die Krankenkassen der anderen Verbände weitgehend Vollsortimentverträge mit größeren Generikaherstellern. Die kleineren mittelständischen Unternehmen (hier <50 Mio. € Umsatz) vermochten sich somit nur in einzelnen Teilsegmenten auf dem AOK-Markt zu positionieren, während größere Hersteller (hier >50 Mio. € Umsatz) weiterhin ihr Gesamtportfolio absetzten. Dementsprechend machten bereits im April 2007 die rabat-

tierten Arzneimittel bei mittelständischen Herstellern 11% des Umsatzes aus und dieser Anteil steigerte sich bis in den August 2007 auf 23%. Zu Beginn vereinigten die Großunternehmen lediglich 5% der Rabattarzneimittel auf sich, sie erhöhten ihren Anteil im gleichen Zeitraum auf 47% (vgl. Maag 2007c, S. 10f.). Dies verdeutlicht, dass sich das Marktumfeld für Generikaunternehmen erheblich verändert. Für die Nachahmerproduzenten kann sich diese Entwicklung sowohl negativ als auch positiv auswirken. Einerseits bieten die Rabattverträge den kleineren und mittleren Herstellern Möglichkeiten, ihren Absatz in einigen Marktsegmenten erheblich auszuweiten, andererseits sinken die Margen. Die Bereitstellung in der Breite fällt jedoch größeren Generikaherstellern leichter. Unabhängig davon müssen Unternehmen Rabattverträge abschließen, um mittelfristig überleben zu können. Insofern ist mit einer erheblichen Konsolidierung auf dem Generikamarkt zu rechnen.

Die Konditionen der Rabattverträge sind hinsichtlich der Rabatthöhe und oftmals auch der konkreten Ausgestaltung¹³⁰ vertraulich. Da im generikafähigen Segment eine große Anzahl an Unternehmen tätig ist und die Herstellungskosten vergleichbar gering sind, dürften die Rabatte relativ hoch ausfallen. Nach eigener Aussage belaufen sich die Rabatte für die AOK-Verbände i.d.R. auf 3% bis 10% des AVP, in Einzelfällen auch bis zu 37% (vgl. Rucker 2007). Unter Berücksichtigung, dass insbes. im tiefpreisigen Generikasegment der Herstelleranteil relativ gering ist, dürften die Herstellerrabatte oftmals bei über 50% der HAP liegen.¹³¹

Um eine mögliche Ausgestaltung eines Rabattes zu verdeutlichen, werden die Konditionen des am 06.08.2007 im elektronischen Bundesanzeiger ausgeschriebenen AOK-Rabattvertrages für 83 Wirkstoffe¹³² mit Gültigkeit für die Jahre 2008 und 2009 im Folgenden näher beleuchtet. Der AOK-Bundesverband schließt für verordnungstarke Wirkstoffe mit zumeist vier Anbietern Rabattverträge ab. Die absolute Rabatthöhe berechnet sich wie folgt:

¹³⁰ Neben der Form des Schwellenwertrabattes der AOK existieren diverse andere Varianten der Rabattberechnung. Diese umfassen z.B. Steigerungs- bzw. Staffelmargen nach Absatzmargen, Pauschalbeträge je Verordnung, Niedrigpreisgarantien bzw. Preissicherungsrabatte oder auch im Falle der integrierten Versorgung Pauschalen je eingeschriebenem Arzt (vgl. Großmann 2007, S. 447).

¹³¹ Aufgrund des hohen Versichertenanteils der AOK-Versicherten und der damit verbundenen Marktmacht reichte der BAH Ende 2006 eine Kartellbeschwerde beim Bundeskartellamt ein, welches sich nicht zuständig erklärte, die Marktmacht jedoch als bedenklich bezeichnete (vgl. Rabbata 2007; siehe Bundeskartellamt 2006).

¹³² Das LSG Stuttgart erklärte in seinem Urteil vom 27.02.2008 die Rabattverträge über 61 beklagte Wirkstoffe aus vergaberechtlichen Gründen für nichtig, so dass ein erheblicher Anteil des erhofften Einsparpotenzials nicht realisiert werden konnte (LSG Stuttgart vom 27.02.2008, Az.: L 5 KR 507/08 ER-B).

ttbetrag = AVP - (SW - (SW * U)) = AVP - (SW * (1 - U)), wobei

SW = Schwellenwert [€]

U = gebotene Unterschreitung des Schwellenwertes [%].

Die AOK gibt die Schwellenwerte zentral vor, wobei sie sich an den Alternativen im Markt orientiert, d.h. in der Regel am Durchschnitt der drei günstigsten, austauschbaren Präparate (vgl. INSIGHT Health 2007). Die Schwellenwerte variieren somit auch innerhalb einer Wirkstoffgruppe erheblich. Die gebotene prozentuale Unterschreitung des Schwellenwertes ergeht einheitlich über alle Präparate einer Wirkstoffgruppe. Den Zuschlag erhalten die Anbieter mit dem höchsten prozentualen Abschlag. Um zu verhindern, dass Tiefpreis-Hersteller bezogen auf einzelne Packungen keine defizitären Angebote abgeben, erfolgt eine Kappung der Rabatthöhe dergestalt, dass der AVP abzüglich der absoluten Rabatthöhe einen Wert von 10,25€ nicht unterschreiten darf, was einem HAP von 0,43€ entspricht. Die Rabatthöhe bemisst sich nicht als prozentualer Betrag des Schwellenwertes, sondern nach der Differenz des AVP zum verminderten Schwellenwert. Somit variiert der zu zahlende Rabattbetrag mit der Höhe des AVP, des Schwellenwertes und der gebotenen prozentualen Unterschreitung. Bei Konstanz des Schwellenwertes verbleibt auch der GKV-Erstattungspreis konstant.

Tabelle 24: Auswirkungen des AOK-Rabattvertrages auf das Preissetzungsverhalten der pharmazeutischen Hersteller bei konstantem Schwellenwert

Beispielhafte Annahmen:		AVP zunächst 50,00€ (entspricht einem HAP von 31,07€) Schwellenwert konstant bei 40,00€ Prozentuale Unterschreitung bei 20%						
Periode	Neuer AVP	HAP	Rabatt	Herstellerertrag	Apothekerertrag	Großhandelszuschlag	MwSt	GKV-Erstattungspreis
0	50,00€	31,07€	18€	13,07€	9,09€	1,86€	7,98€	32,00€
1	45,00€	27,22€	13€	14,22€	8,97€	1,63€	7,19€	32,00€
2	40,00€	23,16€	8€	15,16€	8,84€	1,61€	6,39€	32,00€
3	35,00€	19,33€	3€	16,33€	8,72€	1,35€	5,59€	32,00€
4	32,00€	16,39€	0€	17,05€	8,63€	1,15€	4,97€	32,00€

Quelle: Eigene Berechnungen; gesetzliche Abschläge und etwaige Zuzahlungen sind nicht berücksichtigt.

Tab. 24 stellt für einen fiktiven AVP, Schwellenwert und prozentuale Unterschreitung die Herstellererlöse in Abhängigkeit des AVP dar. Die beispielhafte Berechnung zeigt, dass der Hersteller immer über einen finanziellen Anreiz verfügt, seinen HAP zu senken, da sein Ertrag aufgrund der Rabattberechnungsformel mit sinkendem AVP bzw. HAP steigt. Der Rückgang des Rabattes überkompensiert den Verlust des Herstelleranteils durch die Senkung des HAP. Da der GKV-Erstattungsbetrag per Konstruktion konstant bleibt, verringern sich in gleichem Ausmaß die Erträge der Großhändler, des Apothekers und vor allem

die MwSt. Fallende Preise führen in dieser Konstellation zunächst nicht mehr zu fallenden Ausgaben der GKV.

Ein wesentlicher Bestandteil der Beispielrechnung besteht in der Annahme des unveränderten Schwellenwertes und der daraus folgenden Konstanz des GKV-Preises. Gemäß dem AOK-Vertrag kann sich der Schwellenwert quartalsweise anpassen, sofern innerhalb eines Wirkstoffsegmentes durchschnittliche Preissenkungen von mindestens 5% je Quartal stattfinden.¹³³ Diese Klausel wirkt sich in vielerlei Hinsicht negativ auf die pharmazeutischen Hersteller aus. Zum einen nimmt sie jedwede Planbarkeit eines Ertrages über ein Quartal hinaus, da sich die Höhe des Schwellenwertes in Abhängigkeit des Gesamtmarktes entwickelt und sich somit weitgehend außerhalb des Einflussbereiches eines einzelnen Unternehmens befindet. Zum anderen besitzt jeder einzelne Hersteller zumindest kurzfristig den Anreiz, seinen Preis zu senken. Solange sein Verhalten die Höhe des Schwellenwertes nicht beeinflusst, erhöhen sich seine Erträge (dies entspricht dem Beispiel der Tab. 24). Handeln jedoch alle Unternehmen dementsprechend, so verfällt dadurch der Schwellenwert und als Folge dessen der individuelle Herstellerertrag in der Folgeperiode (siehe Tab. 25). Die Unternehmen erhalten somit langfristig wahrscheinlich höhere Erträge, wenn sie als Kollektiv ihre Preise konstant halten.¹³⁴ Sofern nicht schon innerhalb der Vertragslaufzeit die Schwellenwerte absinken, dürfte dies spätestens bei Neuausschreibungen geschehen.

¹³³ Die Preissenkung bezieht sich auf die Veränderung des Abrechnungsvolumens (AV) zu AVP des Referenzquartals (Q) zum Vorquartal (VQ) bezogen auf alle Arzneimittel eines Wirkstoffes *i* im Gesamtmarkt:

$$\text{Preisabsenkung [\%]} = \frac{(AV_Q^i - AV_{VQ}^i)}{AV_{VQ}^i} * 100.$$

Dies verdeutlicht, dass es sich streng genommen nicht um einen Preis-, sondern einen Umsatzrückgang handelt.

¹³⁴ Eine Konstanz der Preise wäre zwar vermutlich langfristig für das Kollektiv der (betroffenen) Unternehmen wünschenswert, dies ist jedoch aus mehrerlei Hinsicht unwahrscheinlich. Einerseits besteht für nicht berücksichtigte Unternehmen kein Anreiz, ihren Preis unverändert zu halten. Andererseits verstärken bereits andere Mechanismen im generikafähigen Markt (z.B. Preisdriftregelung der FB) den Preisdruck.

Tabelle 25: Auswirkungen des AOK-Rabattvertrages auf das Preisverhalten der pharmazeutischen Hersteller bei fallendem Schwellenwert

Beispielhafte Annahmen:		AVP zunächst bei 50,00€ (entspricht einem HAP von 31,07€) Schwellenwert zunächst bei 40,00€ Anpassung des AVP und Schwellenwertes in jeder Periode um 5% Prozentuale Unterschreitung bei 20%						
Periode	Neuer AVP	HAP	Rabatt	Hersteller-ertrag	Apotheker-ertrag	Großhandels-zuschlag	MwSt	GKV-Erstat-tungspreis
0	50,00€	31,07€	18,00€	13,07€	9,09€	1,86€	7,98€	32,00€
1	47,50€	29,14€	17,10€	12,04€	9,03€	1,75€	7,58€	30,40€
2	45,13€	27,31€	16,25€	11,07€	8,97€	1,64€	7,20€	28,88€
3	42,87€	25,50€	15,43€	10,07€	8,91€	1,61€	6,84€	27,44€
4	40,73€	23,75€	14,66€	9,09€	8,86€	1,61€	6,50€	26,06€
5	38,69€	22,15€	13,93€	8,22€	8,81€	1,55€	6,18€	24,76€
Alternativ: Anpassung des AVP und Schwellenwertes in jeder Periode um 10%								
0	50,00€	31,07€	18,00€	13,07€	9,09€	1,86€	7,98€	32,00€
1	45,00€	27,22€	16,20€	11,02€	8,97€	1,63€	7,18€	28,80€
2	40,50€	23,57€	14,58€	8,99€	8,86€	1,61€	6,47€	25,92€
3	35,45€	20,44€	13,12€	7,32€	8,76€	1,43€	5,82€	23,33€
4	32,81€	17,66€	11,81€	5,85€	8,67€	1,24€	5,24€	21,00€
5	29,52€	15,16€	10,63€	4,53€	8,59€	1,06€	4,71€	18,90€

Quelle: Eigene Berechnungen; etwaige Zuzahlungen und gesetzliche Abschläge sind nicht berücksichtigt.

Als Folge der Absenkung verringert sich weiterhin der zu gewährende Herstellerrabatt, die Tab. 25 zeigt dies anhand einer entsprechenden Beispielrechnung, wobei ein Preisverfall über alle austauschbaren Präparate innerhalb einer Wirkstoffgruppe von 5% bzw. 10% angesetzt wird. Orientiert sich der Schwellenwert an den günstigsten Alternativen, so verfällt dieser entsprechend.

Erträge sinken jedoch ebenso und zwar bei allen Beteiligten. Der Mechanismus greift innerhalb eines jeden Quartals, so dass er schnell und wiederholt zum Tragen kommen kann. Als „abfedernde“ Grenze dienen die festgelegten 10,25€, dessen Bindungswirkung im Zeitablauf zunimmt. Allerdings kann i. Allg. davon ausgegangen werden, dass der Wettbewerb kurzfristig nicht zu derart hohen Preissenkungen führt. In bestimmten Quartalen und für einzelne Wirkstoffe verursachen jedoch insbes. andere Regulierungsinstrumente bzw. deren Modifizierungen einen erheblichen Preisdruck, z.B. FB-Anpassungen oder die Festlegung einer ZZBG (siehe Abb. 68).

Unabhängig von der Entwicklung auf Seiten der Hersteller verbleibt die Frage, wie Rabattverträge im Rahmen der Leistungserbringung umgesetzt werden, d.h. was die Akteure veranlasst, rabattierte Präparate nachzufragen, und inwieweit eine Umverteilung zugunsten oder zulasten der Hersteller, der Distributeure, der Leistungserbringer, der Patienten und der Krankenkasse stattfindet.

Die Auswahl der Arzneimitteltherapie obliegt zunächst dem behandelnden Arzt, der in der Wahl des geeigneten Präparates grundsätzlich frei ist. Dieser wird je-

doch im Rahmen von Mengensteuerungsinstrumenten, z.B. der im Jahr 2007 praktizierten Bonus-Malus-Regelung, Zielvereinbarungen sowie Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei unwirtschaftlichem Verschreibungsverhalten, zumindest formal finanziell zur Rechenschaft gezogen. Der Gesetzgeber nimmt rabattierte Arzneimittel explizit sowohl von der Malusregel und teilweise auch von Richtgrößenprüfungen aus (§84 IVa 2 und §106 II 6ff.). Die Verschreibung eines rabattierten Arzneimittels kann somit als „wirtschaftliches Verhalten“ bewertet werden. Die Anreizmechanismen der Mengensteuerungssysteme (Bruttokosten/DDD, Richtgrößen) laufen dem Ziel der vermehrten Verschreibung von Rabattarzneimitteln jedoch teilweise entgegen, da sie auf Bruttowerten basieren, die durch die Herstellerrabatte erheblich von den Nettopreisen abweichen. Bruttowerte bilden daher ein wirtschaftliches Verordnungsverhalten nicht adäquat ab.¹³⁵ Bezogen auf die Bonus-Malus-Regelung des Jahres 2007 existierten für fast alle LS Generika auf dem Markt, die unter die Rabattregel fielen (vgl. KBV 2007a). Je größer der Marktanteil rabattierter Arzneimittel, umso weniger Bedeutung kommt den derzeitigen Mengensteuerungsinstrumenten zu.

Tabelle 26: Beteiligung der Berliner Ärzte an den AOK-Rabattverträgen, 2006 und 2007

Quartal	Prozentuale Beteiligung	Quartal	Prozentuale Beteiligung
I/2006	70%	I/2007	30%
II/2006	60%	II/2007	60%
III/2006	50%	III/2007	50%
IV/2006	40%	IV/2007	40%

Quelle: KV Berlin / AOK Berlin 2005, KV Berlin / AOK Berlin 2007.

Bereits vor dem Inkrafttreten des GKV-WSG konnten die Krankenkassen die Leistungserbringer an den Einsparungen beteiligen, die durch die Verschreibung von rabattierten Arzneimitteln entstehen (§130a VIII 5). Als einer der ersten Verbände machte die AOK Berlin hiervon Gebrauch. Ärzte schrieben sich auf freiwilliger Basis ein, die AOK beteiligte sie prozentual an den Rabatten. Der erste Kooperationsvertrag vom 01.12.2005 sowie der Folgevertrag vom 01.04.2007 sehen prozentuale Beteiligungsregelungen je Quartal vor (vgl. KV Berlin / AOK Berlin 2007 und KV Berlin / AOK Berlin 2005; siehe Tab. 26):

Die Berechnung der Beteiligung erfolgt quartalsweise je Wirkstoff, wobei eine Beteiligung nur dann erfolgt, sofern der Anteil des Bruttoumsatzes am Gesamt-

¹³⁵ Dass hierdurch sogar unerwünschte Anreize zur Vermeidung der rabattierten Arzneimittel entstehen, wird im Kapitel 5.4.3 erläutert.

umsatz der AOK-Versicherten jeweils 15% überschreitet und der Arzt das Präparat explizit verschreibt, d.h. die Aut-Idem-Substitution ausschließt.¹³⁶

Somit ergibt sich als Beispielrechnung für zwei beliebige Wirkstoffe für das dritte Quartal 2007 folgende Beteiligungsregelung:

Gesamtbruttoumsatz des Wirkstoffes 1 des Arztes:	2000,00€	
Bruttoumsatz des Rabattpräparates des Wirkstoffes 1 des Arztes:	500,00€	(Anteil: 25% > 15%)
Rabatt der AOK Berlin (angenommen 8% auf AVP):	40,00€	
Beteiligung des Arztes in III/2007 (50%):	20,00€	

Gesamtbruttoumsatz des Wirkstoffes 2 des Arztes:	1000,00€	
Bruttoumsatz des Rabattpräparates des Wirkstoffes 2 des Arztes:	100,00€	(Anteil: 10% < 15%)
Rabatt der AOK Berlin (angenommen 5% auf AVP):	5,00€	
Beteiligung des Arztes in III/2007:	0,00€	

Die Gesamtbeteiligung eines Quartals berechnet sich aus der Summe der Einzelbeteiligungen über alle Wirkstoffe einer Praxis. Durch die Berechnungsformel ergibt sich für den Arzt ein erheblicher finanzieller Anreiz, nicht nur ein Rabattarzneimittel, sondern möglichst viele und auch teure Arzneimittel zu verschreiben. In jedem Fall erhöht sich sein Einkommen, je mehr er absolut von einem rabattierten Präparat verschreibt, in der Tendenz und in Abhängigkeit der Rabatthöhe je teurer das Präparat. Zielten die meisten Regulierungen darauf ab, den Umsatz je Dosis zu verringern, sichtbar in der Tendenz zu Großpackungen, so wirkt diese Beteiligungsregelung genau in entgegen gesetzter Richtung, da der HAP je Dosierungseinheit i.d.R. für kleine Packungen höher ausfällt als für größere und somit auch die Beteiligung je Einheit am Rabatt höher liegt.

Um dieser Tendenz vorzubeugen, vereinbarten die Vertragsparteien, dass Auszahlungen entfallen, sofern unwirtschaftliche Mengenausweitungen festzustellen sind, und sich die AOK Berlin vorbehält, bei Beträgen von über 400€ je Quartal und Arzt, dies zu überprüfen. In welcher Form diese Prüfungen jedoch vorgenommen werden, was unter „unwirtschaftlichen Mengenausweitungen“ exakt zu verstehen ist und wer die Beweislast trägt, bleibt offen; Regressansprüche ent-

¹³⁶ Eine andere Regelung sieht etwa der Kooperationsvertrag der KV und AOK Hessen im Rahmen des Gemeinschaftsprojektes Arzneimittelmanagement aus. Dieses Projekt bezog sich ursprünglich nicht auf wirkstoffgleiche (Rabatt-)Arzneimittel, sondern sollte allgemein die Umstellung der Arzneimitteltherapie hin zu günstigeren Versorgungsalternativen fördern, d.h. insbes. für Arzneimittel der Bonus-Malus-Liste, also unterschiedlichen Wirkstoffen. Die Ärzte erhalten im Rahmen der hessischen Beratungsinitiative eine einmalige „Beratungspauschale“ i.H.v. 20€ pro Patient und Wirkstoff. Zunächst stellte die Pauschale vor allem einen positiven Anreiz zur Umstellung innerhalb der drei betroffenen Arzneimittelgruppen (Statine, Betablocker und PPI). Die Fokussierung auf Rabattarzneimittel erfolgte erst später (siehe www.kvhessen.de).

stehen nicht (vgl. KBV 2007a, §6). Somit handelt es sich um eine sehr „weiche“ Restriktion und Einschränkung, wobei insbes. vor dem Hintergrund der Stärkung der Akzeptanz unter den Ärzten nicht oder nur eingeschränkt mit Prüfungen zu rechnen sein dürfte.

Im Jahr 2006 nahmen am Kooperationsvertrag ca. 850 Berliner Ärzte teil, an welche die AOK über das Gesamtjahr betrachtet insgesamt rund 140.000€ an Rabattbeteiligungen ausschüttete (vgl. Mißlbeck 2007). Daraus ergibt sich ein durchschnittlicher extrabudgetärer Verdienst von knapp 165€ je kooperierendem Arzt in 2006, wobei nicht jeder Arzt eine Ausschüttung erhielt. Bei einer überschlägigen Hochrechnung auf die Gesamtzahl der Berliner Ärzteschaft¹³⁷, erhielt diese für 2006 insgesamt über eine Million €. Die AOK Baden-Württemberg beziffert für das zweite Quartal 2007, dem ersten Quartal nach Inkrafttreten der Rabattverträge, das Rabattaufkommen auf 4,2 Mio. €, wobei gleichzeitig die Patienten 1,2 Mio. €¹³⁸ an Zuzahlungen einsparten (vgl. AOK Baden-Württemberg 2007b). Die Beteiligung der teilnehmenden Ärzteschaft liegt im angesprochenen Quartal bei 65% (siehe Fußnote 142).

Allein diese überschlagenen Zahlen verdeutlichen, wer wesentlich von den Rabattregelungen profitiert: zum einen die Krankenkasse, da die Rabatte zu Minderausgaben führen, zum anderen diejenigen Patienten, die zumindest teilweise keine Zuzahlungen mehr zu leisten haben und vor allem die eingeschriebene Ärzteschaft, sofern Kooperationsverträge Beteiligungen vorsehen. Aufseiten der Apotheken führen Rabattverträge zu keiner direkten finanziellen Belastung, sondern vor allem zu einer organisatorischen Umstellung im Hinblick auf die zu verarbeitenden Datenmengen und ggf. indirekt im Falle von Preissenkungen. Für die Hersteller ergibt sich jedoch eine vollkommen neue Wettbewerbsstruktur, die es einigen Unternehmen ermöglicht, ihre Marktanteile deutlich zu erhöhen, in der Summe jedoch die Herstellermargen erheblich absenkt.

Für die Krankenkasse ergeben sich drei¹³⁹ wesentliche fiskalische Effekte:

¹³⁷ Angenommen wurden 6335 Vertragsärzte für Berlin (vgl. KBV 2006).

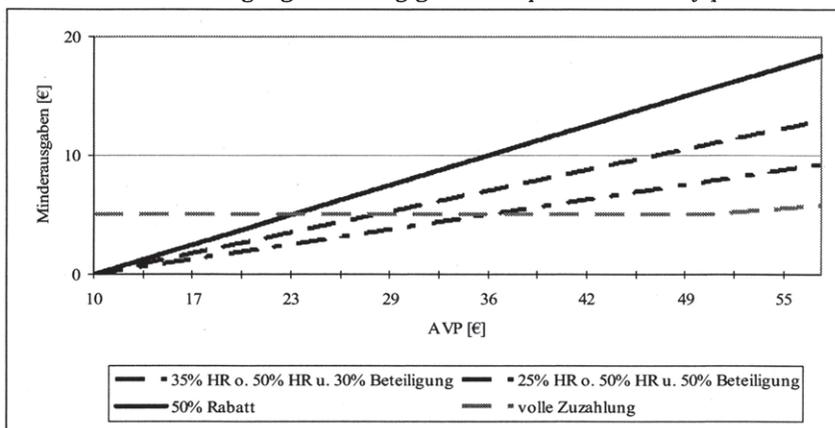
¹³⁸ Für das erste Halbjahr 2008 benennt die AOK Baden-Württemberg für die 22 bundesweiten Rabattverträge ein Einsparvolumen von 4,0 Mio. €, wovon sie 3,0 Mio. €, also 75% der Bruttoeinsparungen, in Form der Zuzahlungsbefreiung an die Versicherten weitergab. Die beitragsatzwirksamen Nettoeinsparungen fallen somit gering aus (vgl. AOK Baden-Württemberg 2008).

¹³⁹ In seltenen Fällen sind auch die Herstellerabschläge nach §130a IIIb zu berücksichtigen (gesetzlicher Abschlag um 10% für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel), da grundsätzlich ein Rabattvertrag nach §130a VIII 4 diese Abschläge nicht berührt. Somit würde sich der Rabattspielraum des Unternehmens einschränken, da es bisher nur 90% des HAP erhält. Diese Regelung wird jedoch im Folgenden außer Betracht gelassen, da der gesetzliche Abschlag grundsätzlich entfällt, sofern der Preis des Präparates unterhalb der ZZBG liegt. Viele Hersteller senkten ihre Preise ab, wodurch der Abschlag verrechnet wird. Des Weiteren ist es für

- Die Zahlungen an den Hersteller vermindern sich (senkt GKV-Gesamtausgaben),
- ggf. Beteiligung der Ärzte an den Einsparungen (vermindert obigen Effekt),
- ggf. Ausfall der Zuzahlungen (erhöht die GKV-Gesamtausgaben),

wobei lediglich der erste Effekt immer eintritt und die anderen in Abhängigkeit der Entscheidung der Krankenkasse. Vereinfachend lassen sich alle Effekte innerhalb von Abb. 57 betrachten, wobei beispielhaft ein Herstellerrabatt von insgesamt 50% des HAP angesetzt wurde, um die Wirkungen zu verdeutlichen.

Abbildung 57: Herstellerrabatt, Zuzahlungsbefreiung und Leistungserbringerbeteiligung in Abhängigkeit des Apothekenverkaufspreises



Quelle: Eigene Berechnungen; HR: Herstellerrabatt auf HAP.¹⁴⁰ Berechnungen je Packung.

Erhält eine Krankenkasse für ein Präparat einen Herstellerrabatt von 50% auf den HAP, so spart ihr dies bspw. bei einem AVP von 20€ etwas weniger als 4€ je Packung, also rund 20% des Bruttoumsatzes (siehe Abb. 57). Verpflichtet sich die Krankenkasse vertraglich, die Ärzte an der Umstellung zu beteiligen, so sinken die Minderausgaben in Abhängigkeit der prozentualen Beteiligung. Die

eine Krankenkasse bzw. einen Hersteller weitgehend irrelevant, ob und zu welchen Teilen sich die Verminderung des HAP aus dem gesetzlichen Abschlag oder dem Herstellerrabatt als Folge der Rabattverhandlungen zusammensetzt, sofern die Höhe in der Summe vergleichbar bleibt. Da nur die tatsächlichen Minderausgaben bzw. -erlöse im Vergleich zur Situation ohne Rabattvertrag von Bedeutung sind, findet dies indirekt Beachtung.

¹⁴⁰ Zur Vereinfachung der Darstellung des Trade-Offs erfolgt die Berechnung des Rabattes nicht entsprechend der AOK-Formel auf den AVP, sondern als prozentualer Abschlag auf den HAP, was die qualitative Aussagekraft nicht tangiert.

Ärzte behielten beim obigen Beispiel verbleibend somit bei hälftiger Beteiligung rund 2€, bei 30%iger Beteiligung ca. 1,20€. Die jeweilige Differenz fallen bei der Krankenkasse als Minderausgaben durch den Rabattvertrag an. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, die Zuzahlungen hälftig oder ganz zu erlassen. Diese sind jedoch insbes. im unteren Preissegment gemessen am AVP mit 5€ (für AVP<50€) relativ hoch. Somit bedarf es einer substanziellen Absenkung des AVP und damit verbunden eines hohen Herstellerrabattes, um den etwaigen Verlust der Zuzahlung finanziell auszugleichen.

Die Beteiligung der Ärzteschaft vermindert zusätzlich das Einsparpotenzial, was vor allem aus verteilungspolitischer und fiskalischer Sicht erhebliche Fragen aufwirft, da es sich letztlich um eine Umverteilung zugunsten der Ärzte und indirekt zulasten der GKV handelt. Um aus der Perspektive der GKV zu beurteilen, ob sich die Ärztebeteiligung fiskalisch lohnt, darf somit prinzipiell nicht das Rabattvolumen betrachtet werden, sondern vor allem, ob ein verschreibender Arzt, der zuvor Aut-Idem freigab, jetzt dieses verbietet und ein Rabattarzneimittel explizit verordnet. Blicke er bei seinem bisherigen Verschreibungsverhalten, so fiele die gesamte Ersparnis der GKV zu, verändert er es entsprechend, so erhält er eine Entlohnung. In diesem Zusammenhang entfällt in Anbetracht der hohen Aut-Idem-Quote auch weitgehend die von der Ärzteschaft aufgeführte Begründung, dass es sich um eine Entschädigungsleistung handelt, da die Patienten auf ein anderes Präparat umgestellt werden müssten (vgl. KV Baden-Württemberg 2007). Prinzipiell könnten Rabattverträge sogar zu einer Verstärkung der Versorgung führen, sofern die Aut-Idem-Regelung als Benchmark herangezogen wird. Zuvor variierten die tatsächlich abgegebenen Packungen in Abhängigkeit von der Preisgünstigkeit, bei Vorlage eines Rabattvertrages in Abhängigkeit der entsprechenden Laufzeit.

Übersicht 11: Rabattarzneimittel der AOK Baden-Württemberg zum 01.09.2007

Anzahl Hersteller	11
Anzahl Wirkstoffe,	42
davon bereits zuzahlungsbefreit nach §31 Abs. 3 S. 4*	30
Anzahl Präparate,	555
davon bereits zuzahlungsbefreit nach §31 Abs. 3 S. 4	361

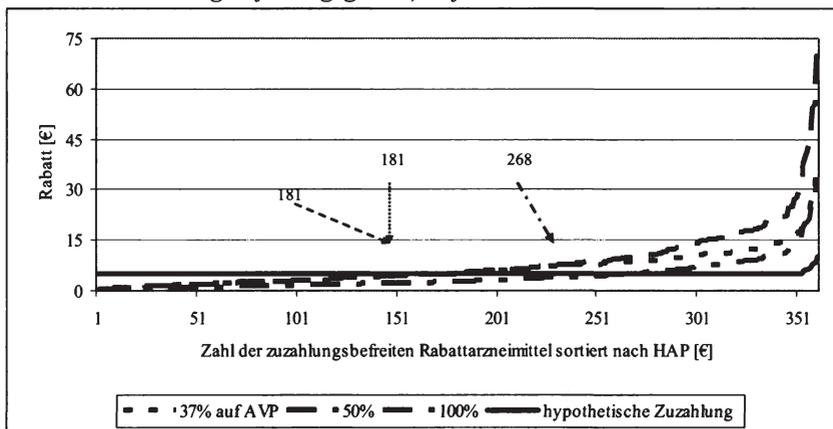
Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben der AOK Baden-Württemberg und SpiKK 2007. * Mindestens für ein Präparat der Gruppe lag zum 01.09.2007 die Zuzahlungsbefreiung vor.

Um festzustellen, inwieweit sich diese Faktoren auf die Auswahl der Präparate auswirkten, zieht die folgende Analyse die rabattierten Arzneimittel und die geltenden Regeln zum 01.09.2007 der AOK Baden-Württemberg heran. Diese entsprechen qualitativ den oben dargestellten Vorgaben der AOK Berlin, unterscheiden sich jedoch darin, dass Patienten keine Zuzahlungen für Rabattarznei-

mittel mehr leisten müssen.¹⁴¹ Hierbei fanden die Präparate und Wirkstoffe der ersten ausgeschriebenen Tranche, mit ihren Preisen zum genannten Stichtag und unter der Voraussetzung, dass sie zum genannten Stichtag noch rabattiert waren, Berücksichtigung.

Von den insgesamt 555 Präparaten¹⁴², für die zum Stichtag ein AOK-Rabattvertrag vorlag, sind schon knapp 65% der Präparate nach §31 III 4 zuzahlungsbefreit, d.h. ihr AVP liegt unterhalb der ZZBG. Für diese Präparate stellt der Herstellerrabatt in jedem Fall Minderausgaben der Krankenkasse dar, es erfolgt somit c.p. eine direkte Umverteilung von den pharmazeutischen Herstellern zu den Krankenkassen und im Falle einer Beteiligung zugunsten der Ärzte.

Abbildung 58: Wirkung der Zuzahlungsbefreiung gemäß §31 III 4 (Zuzahlungsbefreiungsgrenze) auf die AOK-Rabattarzneimittel



Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung, sortiert nach Preisen vom 01.09.2007; Rabatt je Packung Gesamtanzahl der Präparate: 361, nur Präparate, die zum Stichtag zuzahlungsbefreit sind.

Die Rabattierung würde sich jedoch für die meisten Präparate nicht lohnen, wenn diese nicht zuzahlungsbefreit wären. Abb. 58 stellt alle bereits zuzah-

¹⁴¹ Als Grundlage der Berechnungen dient der Rabattvertrag der AOK Baden-Württemberg, da zum einen die Liste der Rabattarzneimittel vollständig vorlag, zum anderen im Zusammenhang mit den Beteiligungen der Ärzte und der Patienten im Gegensatz zu den anderen KV-Bezirken bereits alle Akteure von den gesetzlichen Regelungen profitieren können. Die Beteiligungsregelung der KV Baden-Württemberg sieht ähnliche Normen vor, wie die der KV Berlin, wobei die Prozentsätze leicht abweichen: I&II/2007: 65%; III/2007: 40%; IV/2007ff.: 30% (vgl. KV Baden-Württemberg 2007, S. 2).

¹⁴² Die AOK hat weitere wirkstoffbezogene Rabattverträge ausgeschrieben für die Jahre 2008 und 2009, wobei sie für weitere 82 Wirkstoffgruppen Verträge schließen wollte (vgl. Merten 2007).

lungsbefreiten Präparate sortiert nach HAP dar und vergleicht die Einsparungen durch die Rabattierung mit einer hypothetischen Zuzahlung (entsprechend §61 I). Selbst bei einem 100%igen Herstellerrabatt¹⁴³ würde eine etwaige Zuzahlung bei 181 Präparaten die Höhe des Rabattes übersteigen. Liegt der Herstellerrabatt bei 50%, was immer noch recht hoch erscheint, entspricht dies 268 Präparaten oder einem Anteil von 73%. Aus Sicht der Krankenkassen ergibt sich somit nahezu zwangsläufig die Notwendigkeit, vor allem Rabattverträge über bereits zuzahlungsbefreite Präparate abzuschließen. Mögliche Beteiligungen der Leistungserbringer verstärken dies. Darüber hinaus wurden in den Abb. 58 und 59 graphisch Rabatte von 37% auf den AVP berücksichtigt.¹⁴⁴ Nach Angaben der AOK (vgl. Rücker 2007) handelt es sich somit um den (für wenige) Präparate maximal gewährten Rabatt. Dieser hohe Prozentsatz wurde als weitere Obergrenze unter Berücksichtigung der vertraglich vereinbarten Kappung bei 10,25€ definiert.

Neben dem fiskalischen Motiv einer Bevorzugung von zuzahlungsbefreiten Präparaten üben auch Patienten auf die Krankenkasse Druck aus, vornehmlich mit Herstellern zu kontrahieren, deren Präparate grundsätzlich der Zuzahlungsbefreiung unterliegen. Der Preisdruck verstärkt sich somit zusätzlich. Dies begründet sich dadurch, dass die meisten Krankenkassen — anders als die AOK Baden-Württemberg — bisher nicht von der allgemeinen Zuzahlungsbefreiung Rabattarzneimittel Gebrauch machen. Angenommen, es existiere ein zuzahlungsbefreites Präparat und der Arzt verschreibe ein anderes, rabattiertes Arzneimittel, welches nicht zuzahlungsbefreit ist. In jedem Fall muss der Apotheker das Rabattarzneimittel abgeben, entweder weil der Arzt es explizit verschrieben hat oder weil der Apotheker bei Aut-Idem-Freigabe dazu verpflichtet ist. Der Patient muss die Zuzahlung leisten. Sowohl für den Arzt aber auch den Apotheker führt dies wahrscheinlich zu einem erheblichen Erklärungsaufwand. Rabattverträge treten somit nicht anstelle von Preissenkungen, sondern regen über die Zuzahlung der Patienten die Hersteller dazu an, ihre Preise zumindest auf die Höhe der ZZBG zu senken. Damit das pekuniäre Interesse des Patienten dem allokat-

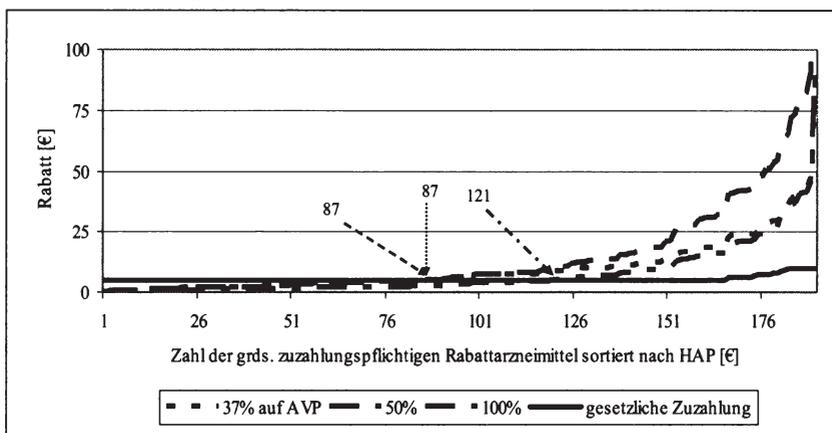
¹⁴³ Die Höhe des Rabattes wird vertraglich vereinbart und nicht veröffentlicht, variiert aber je nach Präparat, Wirkstoff und Hersteller. Die Rabatthöhe kann somit nicht explizit abgebildet werden, sondern nur uniform, d.h. über alle Präparate gleichmäßig. Ein 100%iger Herstellerrabatt auf den HAP stellt den Maximalfall dar, bei dem der Hersteller keinen Erlös mehr verbuchen kann. Unabhängig von der Fragestellung stellt somit ein 100%iger Rabatt immer die aus fiskalischen Gesichtspunkten bestmögliche Alternative dar. Jeder Punkt der 100%-Linie entspricht dem HAP eines rabattierten Arzneimittels.

¹⁴⁴ Die Graphen berücksichtigen neben der Kappung bei 10,25€ auch die Tatsache, dass die Rabatthöhe je Präparat nicht unter den Herstelleranteil absinken kann, was aufgrund des relativ hohen prozentualen Absenkung des AVP verbunden mit den Distributionszuschlägen im unteren Preissegment zumindest theoretisch möglich wäre.

ven Ziel der Abgabe eines Rabattarzneimittels nicht zuwiderläuft, nimmt die Krankenkasse vornehmlich befreite Präparate auf, d.h. die Hersteller haben ihre Preise bereits gesenkt. Aus finanziellen bzw. aus anreiztheoretischen Gesichtspunkten erklärt sich somit, dass eine Krankenkasse „bei der Auswahl der Firmen [...] auch darauf geachtet [hat], dass möglichst viele Arzneimittel zuzahlungsfrei sind“ (Techniker Krankenkasse 2007).

Einige Krankenkassen, z.B. die AOK Baden-Württemberg oder Bayern, erlassen für alle Rabattarzneimittel die gesetzliche Zuzahlung. Da nicht für alle Arzneimittelgruppen eine ZZBG existiert, entsteht für diese Gruppen ein fiskalischer Trade-Off zwischen Herstellerrabatt (abzgl. Leistungserbringerbeteiligung) einerseits und entgangener Zuzahlung andererseits.

Abbildung 59: Wirkung der Zuzahlungsbefreiung gemäß §31 III 5 (Zuzahlungsbefreiung bei Rabattvertrag) auf die AOK-Rabattarzneimittel



Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung, sortiert nach Preisen vom 01.09.2007 (Präparate des Wirkstoffes Ranitidin nicht berücksichtigt); Gesamtanzahl der Präparate: 192; keines der Arzneimittel ist grundsätzlich zuzahlungsbefreit. Rabatt je Packung.

Vergleichbar zu Abb. 58 bietet Abb. 59 einen Überblick über die grundsätzlich nicht zuzahlungsbefreiten Präparate nach Preisen sortiert, für welche die AOK Baden-Württemberg die Zuzahlung erlässt. Hierbei wird deutlich, dass selbst bei 100%igen Herstellerrabatt auf den HAP bereits für 87 Präparate die entgangene gesetzliche Zuzahlung je Packung größer ist als die maximal möglichen Minder Ausgaben. Diese Zahl erhöht sich entsprechend bei Beteiligung der Ärzteschaft. Da die Rabatthöhe im Gegensatz zu den Kooperationsvereinbarungen zur Beteiligung der Leistungserbringer nicht veröffentlicht wird, erweitert Tab. 27 die Abb. 59 um mehrere Szenarien der Leistungserbringerbeteiligung. Daraus ergibt sich, dass bei einer 30%igen Beteiligung, welche die AOK Baden-Württemberg

mittelfristig vorsieht (s.o.), mindestens 53% der Präparate zu Mehrausgaben führen. Da einerseits die Beteiligung zu Beginn über 30% lag und andererseits der Rabatt voraussichtlich weniger als den gesamten Herstellerertrag ausmacht, ist jedoch auch mit deutlich höheren Anteilen zu rechnen. Nicht berücksichtigt wurden ferner die erheblichen Verwaltungskosten, die bspw. durch die Vertragsanbahnung und die laufende Administrierung der Verträge für die Krankenkassen anfallen.

Diese Analyse legt zunächst nahe, dass die Krankenkasse für viele Präparate gegen §31 III 3 2. Hs. verstößt, der eine Zuzahlungsbefreiung nur dann erlaubt, wenn daraus Einsparungen zu erwarten sind. Obige Berechnungen basieren auf mehreren Annahmen, die nur mit Einschränkung zutreffen. Zum einen wird davon ausgegangen, dass alle Ärzte teilnehmen oder zumindest alle, die ein Rabattarzneimittel verschreiben und jeweils eine etwaige Mindestverordnungsgrenze überschreiten. Dies entspricht insofern nicht der Verordnungssituation, da vor allem der Zwang zur bevorzugten Abgabe von Rabattarzneimitteln durch den Apotheker eine gewisse Ausweitung des Rabattvolumens unabhängig von einer konkreten Beteiligung der Ärzte sicherstellt. Bei der Betrachtung findet des Weiteren keine Mengen- bzw. Umsatzgewichtung statt. Einerseits ist es für relativ teure Wirkstoffgruppen wahrscheinlich, dass die Ersparnis die „Verluste“ überkompensiert (z.B. Lamotrigin, Mirtazapin). Zum anderen fiel die prozentuale Rabattberechnung einheitlich auf alle Arzneimittel aus und entspricht somit nicht ihrer konkreten Ausgestaltung. Insbes. ein niedriger Schwellenwert kann für teure Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen die Gesamtausgaben innerhalb dieser Wirkstoffgruppe erheblich senken, auch wenn die Einsparungen für kleinere Packungen vernachlässigbar sind. Beides erklärt jedoch nicht die Existenz von Rabattverträgen für Wirkstoffe, für welche die entgangene gesetzliche Zuzahlung selbst einen 100%igen Herstellerrabatt (auf den HAP) für jede Packung, also die maximal anzunehmende Einsparung, übertrifft (z.B. Amlodipin, Nitrendipin, HCT und Metformin). Bezogen auf diese Wirkstoffe würde sich die Krankenkasse — unter Nichtbeachtung weiterer Regulierungsmechanismen — gesetzeswidrig verhalten, da dies c.p. zu keiner Einsparung führt.

Die gesetzlichen Regelungen zur Zuzahlungsbefreiung oberhalb einer individuellen Belastungsgrenze führen dazu, dass bereits viele Patienten von der Zuzahlung freigestellt sind.¹⁴⁵ Die individuelle Wahrscheinlichkeit der Zuzahlungsbefreiung oberhalb der Belastungsgrenze steigt mit geringem Einkommen (z.B. bei Rentnern), mit hohen Zuzahlungen (z.B. Dauertherapie) und für chronisch Kranke (z.B. DMP¹⁴⁶-Teilnehmer). Bezogen auf die vier angeführten Präparate

¹⁴⁵ Siche Kapitel 4.8.2.

¹⁴⁶ Discase Management Programme, strukturierte Behandlungsprogramme.

finden alle Kriterien weitgehend Anwendung.¹⁴⁷ Daraus folgt, dass sich die Ausgaben der Krankenkasse bezogen auf einen Wirkstoff doch reduzieren können, sofern der Versichertenanteil der von der Zuzahlung befreiten Patienten relativ hoch ist.¹⁴⁸ Dies gilt insbes. für den Krankenkassenverband der AOKs. Insofern erscheint es sachlogisch konsequent, dass einzelne AOKs als erste Rabattarzneimittel von der Zuzahlung befreien.¹⁴⁹

Tabelle 27: Anteil an den nicht grundsätzlich zuzahlungsbefreiten Präparaten, für welche der AOK im Falle einer Zuzahlungsbefreiung für Rabattarzneimittel je Packung Mehrausgaben entstehen

Herstellerrabatt in % \ Beteiligung der Ärzte	100% auf HAP	75% auf HAP	50% auf HAP	25% auf HAP	37% auf AVP	18,5% auf AVP	10% auf AVP
0%	45%	51%	63%	77%	45%	70%	85%
30%	53%	62%	71%	82%	53%	79%	91%
50%	63%	70%	78%	86%	70%	86%	95%
70%	74%	79%	86%	95%	81%	94%	98%

Quelle: Eigene Berechnungen, insgesamt 192 Rabattarzneimittel, die nicht nach §31 Abs. 3 S. 4 zuzahlungsbefreit sind (Präparate des Wirkstoffs Ranitidin ausgenommen). Preise und Stand der Zuzahlungsbefreiung per 01.09.2007; anderweitige Zuzahlungsbefreiungen nicht berücksichtigt.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass der fiskalisch negative Effekt durch die entgangene Zuzahlung dann vollständig oder weitgehend entfällt, wenn der Preis der Präparate unterhalb der ZZBG liegt oder es sich um ein Präparat handelt, das im Wesentlichen Patientengruppen benötigen, die einen hohen Anteil von zuzahlungsbefreiten Versicherten aufweisen (z.B. Minderjährige, Chroniker, Versicherte mit einem geringen Einkommen). Einer Krankenkasse entsteht somit c.p. der geringste negative fiskalische Effekt, wenn sie Rabattverträge über möglichst viele zuzahlungsbefreite Präparate abschließt, über einen relativ hohen

¹⁴⁷ Alle vier genannten Wirkstoffe, das Diuretikum HCT, die Kalziumantagonisten Amlodipin und Nitrendipin sowie das Antidiabetikum Metformin, werden insbes. bei Krankheiten wie KHK, Hypertonie, Herzinsuffizienz und/oder Diabetes angewendet.

¹⁴⁸ Gleichermaßen gilt dies für Präparate, die in hohem Maße Minderjährige benötigen, die in jedem Fall zuzahlungsbefreit sind. Siehe auch die Ausführungen im Kapitel 4.8.1.

¹⁴⁹ Siehe auch Abb. 75ff. Interessanterweise befreien die AOK Bayern und die AOK Baden-Württemberg als eine der ersten Krankenkassen Rabattarzneimittel von der Zuzahlung. Auch wenn diese beiden Landesverbände immer noch einen vergleichsweise hohen Anteil an Zuzahlungsbefreiten aufweisen, so bilden sie doch innerhalb des AOK-Verbandes die „Schlusslichter“. Dies lässt darauf schließen, dass das Erlassen der Zuzahlung für alle Wirkstoffe aus fiskalischen Gesichtspunkten nur einen geringen Vorteil nach sich zieht, jedoch aus marketingstrategischer Perspektive sinnvoll erscheinen kann.

Anteil an zuzahlungsbefreiten Patienten verfügt und die Zuzahlung vor allem für Präparate entfallen lässt, die diese Patientengruppen brauchen.

Die Rabattregelungen grenzen auch die Wirkung der Mengensteuerungsinstrumente ein, wodurch in Anbetracht des Volumens der Rabattarzneimittel die Steuerungswirkung dieser Mechanismen nahezu entfällt. §84 IVa 2 sieht vor, dass Rabattarzneimittel von der Bonus-Malus-Regelung ausgenommen werden und der seit 01.01.2008 neu eingefügte §106 II 6ff. nimmt die Rabattarzneimittel von den Richtgrößenprüfungen aus, sofern die Ärzte diesen Verträgen beitreten. Da jedoch nicht in jedem Bezirk entsprechende Verträge zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen existieren, variieren auch die Regelungen der Verrechnung von Rabattarzneimitteln und Richtgrößen.¹⁵⁰

Inhaltlich lässt sich der Ausschluss von Rabattarzneimitteln dadurch begründen, dass beide Mengensteuerungsmechanismen am Bruttoprinzip ansetzen. Die Malus-Regelung bezieht sich auf die Bruttokosten je DDD, die Frage zur Notwendigkeit einer Auffälligkeitsprüfung basiert ebenfalls auf dem Arzneimittelausgabenvolumen zu Bruttokosten, also jeweils gemessen am AVP. Bereits ohne die Berücksichtigung der Rabattverträge variieren die Nettokosten erheblich von den Bruttokosten durch die Berücksichtigung von Zuzahlungen und Abschlägen, die Rabattverträge erhöhen diese Differenz darüber hinaus. Ein Vergleich auf Bruttobasis verfälscht die tatsächlichen Ausgaben der GKV somit erheblich.

Die bundesweiten Rahmenvorgaben benennen für das Jahr 2007 sechs Arzneimittelgruppen, die für die Berechnung etwaiger Maluszahlungen relevant sind.¹⁵¹ Alle LS der Arzneimittelgruppen sind patentfrei, die Präparate Aut-Idem-geregelt und die meisten Krankenkassen schlossen Rabattverträge mit einem oder mehreren Herstellern ab. Insofern müssen die Ärzte sich ex ante darauf verlassen können, dass sie im Falle der Verschreibung eines rabattierten Produktes dem Wirtschaftlichkeitsgebot nachkommen. Ähnliches gilt grundsätzlich auch für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen und die Regresspflicht im Falle von unwirtschaftlichem Verhalten. Ärzte werden durch die Rabattverträge dazu angeregt, ggf. teurere Präparate (zu AVP) abzugeben, die jedoch aufgrund des Rabattes geringere Ausgaben der Krankenkasse verursachen.¹⁵² Die Anwendung von Prüfungen auf der Ebene der Bruttokosten kann somit in einem ordnungspolitischen Umfeld mit substanziellen und für den Arzt intransparenten

¹⁵⁰ Siehe hierzu Kapitel 5.2.

¹⁵¹ Ursprünglich bestand die Liste aus sieben Arzneimittelgruppen; die Gruppe der PPI mit der LS Omeprazol wurde jedoch zur Mitte des Jahres 2007 wieder gestrichen. Die Begründung hierfür lag in den Abweichungen der DDD-Angaben des DIMDI von denen der WHO (vgl. KBV 2007a und KBV 2007b).

¹⁵² Siehe hierzu Kapitel 5.4.3.

Rabatten nicht stattfinden.¹⁵³ Als Folge dessen sind Malus-Prüfungen im Jahr 2007 weitgehend undurchführbar, die Regelung wurde mit den Rahmenvereinbarungen für 2008 aufgehoben und durch erweiterte LS-Quoten ersetzt.

Die pharmazeutische Industrie stellen Rabattverträge in vielerlei Hinsicht vor erhebliche Herausforderungen. Im Rahmen von wirkstoffbezogenen Rabattvertragsstrukturen spielt der Preis die vornehmliche Rolle und ermöglicht es neuen Wettbewerbern, in den zuvor stark segmentierten Generikamarkt einzudringen, sowohl aus dem In- als auch aus dem Ausland mit entsprechenden internationalen Verlagerungseffekten. Andererseits verfallen hierdurch auch die Margen der berücksichtigten Unternehmen, Wettbewerber können teilweise vom Markt verdrängt werden. Die gebundenen Unternehmen erhalten nahezu eine Umsatzgarantie, allerdings lediglich über den Zeitraum des Vertrages. Da bei wirkstoffgebundenen Verträgen der Preis der (weitgehend allein-)entscheidende Parameter ist, folgt hieraus vor dem Hintergrund relativ geringer variabler Produktionskosten nicht notwendigerweise eine langfristige Berücksichtigung.

Die tatsächlich abgegebenen Arzneimittel legen somit vornehmlich die Krankenkassen fest, unbeschadet der Wirkstoffverschreibung des Arztes. Damit entwickeln sich die Krankenkassen, wie auch in anderem Bereichen der ambulanten Leistungserbringung, immer mehr zu einem Akteur, der nicht ausschließlich die Kosten trägt, sondern auch über die Versorgungsstruktur entscheidet. Die Durchsetzbarkeit von Rabattverträgen nimmt somit auch mit den Bindungen der Ärzteschaft an eine oder mehrere Krankenkassen zu (etwa im Rahmen von selektiven Verträgen). Für die pharmazeutischen Unternehmen führt dies aber auch zu einer Änderung der bisherigen Vertriebsstruktur. Der Einfluss des pharmazeutischen Außendienstes auf Ärzte und Apotheker verringert sich, Vertragsverhandlungen mit den Krankenkassen auf Basis von Preisen und ggf. von Portfolios gewinnen an Bedeutung.

¹⁵³ Um sich die Dimensionen zu verdeutlichen, genügt eine vereinfachte Darstellung. Die meisten Krankenkassen haben bereits oder werden in absehbarer Zeit Rabattverträge über das Spektrum nahezu aller versorgungsrelevanten Wirkstoffe abschließen. Der generikafähige Markt besaß im Jahr 2006 einen Umsatzanteil (Verordnungsanteil) von etwa 48% (78%) am Gesamtmarkt. Wird ferner der als „Spezialpräparate“ deklarierte Anteil von 20% (2,3%) einkalkuliert (berechnet aus GAmSi 2007), der entweder vollständig oder zumindest teilweise bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung als Praxisbesonderheiten gelten dürfte, verringert sich das sinnvoll überprüfbare Volumen zusätzlich. Treten auch noch patentgeschützte Präparate hinzu, so bliebe im Rahmen von Richtgrößenprüfungen nichts mehr zu prüfen. Vor diesem Hintergrund erscheint jedoch problematisch, dass nur Ärzte von Richtgrößenprüfungen auszunehmen sind, sofern sie den Rabattverträgen beigetreten sind. Eine derartige Beitrittsmöglichkeit besteht jedoch nur in einigen Regionen. Erfolgen dennoch Richtgrößenprüfungen, so entbehren sie einer belastbaren, die tatsächlichen Ausgaben widerspiegelnden Datengrundlage.

4.7.3 Aufzahlungsrabatte für Festbetragsarzneimittel und zur Sicherung der Verordnungsfähigkeit

Sofern ein Hersteller ein FB-Arzneimittel anbietet, dessen Preis oberhalb des FB liegt, erstatten die gesetzlichen Krankenkassen maximal den FB. Die Rabattregelungen nach §130a VIII i.V.m. §31 II 2ff. bieten den Herstellern jedoch die Möglichkeit, weiterhin einen Listenverkaufspreis oberhalb des FB beizubehalten, sofern die Rabatthöhe die „Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages“ (§31 II 3) ausgleicht. Ohne einen Rabattvertrag nach §130a VIII wären diese Arzneimittel zwar weiterhin zulasten der GKV verordnungsfähig, der Patient müsste jedoch die Differenz zwischen dem FB und dem AVP zuzahlen.

Als Beispiel dient der Aufzahlungsrabattvertrag der Deutschen BKK mit Pfizer über Atorvastatin seit Oktober 2007. Im Januar 2005 ordnete der G-BA den Wirkstoff Atorvastatin der FB-Gruppe HMG-CoA-Reduktasehemmer zu (vgl. G-BA 2004a, S. 5). Pfizer senkte den Verkaufspreis jedoch nicht. Im Oktober 2007 lagen bspw. die AVP des entsprechenden Präparates je nach Wirkstärke und Packungsgröße bis zum 2½-fachen oberhalb des FB bei einer maximalen Differenz von 98,77€. ¹⁵⁴ Der Rabattvertrag ermöglicht die Versorgung von Patienten, denen Atorvastatin wahrscheinlich Vorteile verspricht. Die Formulierung des Vorstandsvorsitzenden der Deutschen BKK, dass Atorvastatin „...bei bestimmten Indikationen [...] gegenüber anderen Statinen Vorteile zu haben [scheint]“ (Deutsche BKK 2007, S. 1), ist insofern von Bedeutung, als sie vonseiten einer Krankenkasse die Gleichwertigkeit der unterschiedlichen Statine und die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG in Frage stellt. Gleichzeitig zeigt dieses Verhalten am Markt einen möglichen Umgang mit umstrittenen (Kosten-)Nutzen-Bewertungen bzw. sich darauf gründenden Beschlüssen des G-BA. Sofern eine Krankenkasse für ein Arzneimittel entweder grundsätzlich oder auch indikationsspezifisch einen therapeutischen Mehrwert sieht, schließt es mit dem pharmazeutischen Hersteller einen Rabattvertrag. ¹⁵⁵

Als Folge einer Nutzenbewertung durch das IQWiG kann auch unabhängig von der Festsetzung eines FB ein Rabatt zwischen den Krankenkassen und Herstellern vereinbart werden, um die Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV zu si-

¹⁵⁴ Angaben gemäß Gelber Liste vom 15.10.2007.

¹⁵⁵ Ob hieraus ein Wettbewerbsvorteil für die Krankenkasse resultiert, bleibt offen. Zum einen existiert die Möglichkeit der Darstellung als sehr kundenfreundliche Krankenkasse, die ein größtmögliches Angebot an Präparaten zur Verfügung stellt. Andererseits entsteht vor allem für Patienten, die des rabattierten Präparates bedürfen, ein erheblicher Anreiz zum Wechseln, zumal die Überzahlungen über einen FB nicht unter die Zuzahlungsbegrenzung nach §62 fallen. Diese Wechsler dürften jedoch vor allem Patienten mit nahe liegenden Vorerkrankungen sein, die Krankenkasse attrahiert somit tendenziell hohe Risiken. Hierbei wird es in Zukunft davon abhängen, ob und in welcher Form der Risikostrukturausgleich ab dem Jahr 2009 dies berücksichtigt.

chern. Der G-BA kann gemäß §92 I 1 „die Erbringung von Leistungen und Verordnung von Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn (...) eine andere, wirtschaftliche Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“ Der G-BA präzisiert jedoch in seinem Beschluss vom 19.09.2006, dass (zumindest für die erstmals betroffenen Arzneimittel) die Verordnungsfähigkeit weiterhin gesichert ist, solange keine Mehrkosten gegenüber der Behandlungsalternative entstehen (vgl. G-BA 2006c, S. 6527). Gebrauch von dieser Regelung wird im Zusammenhang mit kurzwirksamen Insulinaloga gemacht. Das IQWiG sprach der Gruppe der kurzwirksamen Insulinaloga einen Zusatznutzen gegenüber vergleichbaren Humaninsulinpräparaten im Rahmen einer Nutzenbewertung ab (vgl. IQWiG 2006, S. 104), woraufhin der G-BA die Verordnungsfähigkeit der betroffenen Präparate (Insulin Aspart, Insulin Glulisin und Insulin Lispro) ausschloss, sofern daraus Mehrkosten im Vergleich zu den kurzwirksamen Humaninsulinpräparaten entstehen (vgl. G-BA 2006d).

Um die Verordnungsfähigkeit weiterhin zu gewährleisten, schlossen die Hersteller der kurzwirksamen Insulinaloga (Sanofi-Aventis, Eli Lilly, Novo-Nordisk, Berlin-Chemie) mit den meisten Krankenkassen Rabattverträge ab, wodurch sie einerseits einen relativ hohen Listenpreis beibehielten und andererseits die Verordnungsfähigkeit gewährleistet blieb. Die Beibehaltung des relativ hohen Bruttopreises dient vor allem der Vermeidung der Preissenkungen in anderen europäischen Märkten aufgrund der Berücksichtigung des deutschen Preises als Benchmark durch ausländische Regulierungsinstitutionen. Ein weiterer, wenn auch weitaus geringerer Vorteil, besteht darin, dass die hohen Preise weiterhin für die PKV-Versicherten Anwendung finden.

Durch die Rabattierung sichern sich die Hersteller zwar die Verordnungsfähigkeit, aus Sicht der Ärzte ergibt sich jedoch das Problem, dass hieraus nicht zwangsläufig die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels folgt. Unabhängig von der oft kritisierten Angemessenheit des Urteils stellt das IQWiG die Insulinaloga weitgehend auf die gleiche Wirksamkeitsstufe wie Humaninsulinpräparate. Für diese sind teilweise bereits deutlich günstigere generische Präparate auf dem Markt, deren Preise vermutlich immer noch unter den Preisen der Insulinaloga nach Abzug der gewährten Rabatte liegen. Eine Verordnung käme somit zunächst einem unwirtschaftlichen Verhalten gleich, welches grundsätzlich im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen zur Beanstandung führen kann (vgl. KV Rheinland-Pfalz 2006a). Nahezu alle KV-Bezirke erkennen 2007 die Verordnung von Analoginsulinen als Praxisbesonderheit an bzw. im Prüfungsfall finden anderweitige Abschlagsregelungen statt, welche wirtschaftliche Nachteile für den Leistungserbringer weitgehend ausschließen (vgl. KV Rheinland-Pfalz 2006b und o.V. 2006a). Insofern bleiben der Ärzteschaft Regresse aus diesem Grunde voraussichtlich erspart. In diesen Fällen besitzen die Leistungserbringer einen Anreiz, die Verordnungsmengen leicht auszudehnen. Einerseits führt eine

Substitution zu rabattierten Präparaten zu einer Entlastung des Richtgrößenvolumens und so zu einer Verringerung der Regresswahrscheinlichkeit. Andererseits sollten sie die Verordnungsmenge nicht zu stark ausdehnen, da hier nach wie vor günstigere Alternativen und damit Anlässe zu Einzelfallprüfungen existieren — Überprüfbarkeit und Nachweisbarkeit vorausgesetzt.

4.7.4 Rabattverträge für andere patentgeschützte Arzneimittel

Nachdem zunächst Rabattverhandlungen im generikafähigen Markt die Diskussion — nicht zuletzt aufgrund der Klagewelle gegen die bundesweiten AOK-Verträge — beherrschten, entstanden seit Ende des Jahres 2007 diverse Übereinkünfte zwischen Krankenkassen und forschenden Herstellern, die deutlich über die reine prozentuale Rabattgewährung hinausgingen. Diese Rabattverträge beinhalten neben den bereits angesprochenen Verträgen auf Wirkstoffe kurz vor ihrem Patentablauf und den Kompensationsrabatten etwa Cost-Sharing-, Risk-Sharing- oder Mehrwertkomponenten und teilweise den Einbezug in Versorgungsnetze. Auch wenn die Anzahl von Verträgen über patentgeschützte Arzneimittel sich in Grenzen hält, so dürfte doch vor allem in diesem Versorgungssegment aufgrund des Umsatzvolumens ein erhebliches Potenzial sowohl für Krankenkassen als auch Hersteller liegen.

Cost-Sharing-Verträge sehen zumeist vor, dass die Umsätze einer Deckelung oder einer merklichen Abstaffelung unterliegen. Im Gegenzug können Krankenkassen dem Hersteller Mindestumsätze garantieren. Als Beispiel dient das Angebot der Firma Novartis, die gesamten Jahrestherapiekosten für Ramibizumab im Rahmen der Therapie der feuchten altersabhängigen Makula-Degeneration auf 315 Mio. € zu begrenzen, wodurch Novartis etwa die Hälfte der Behandlungskosten übernehmen würde (vgl. Zeiner 2008, S. 714f.).

Risk-Sharing-Verträge sehen i. Allg. vor, dass der Hersteller im Falle des Misserfolges die gesamten Arzneimittelkosten des Patienten trägt. So schlossen die DAK und die BEK mit Novartis einen Kooperationsvertrag über die Therapie mit Zoledronat bei postmenopausaler Osteoporose ab, welcher den Krankenkassen die vollständige Erstattung der Arzneimittelkosten in Aussicht stellte, sofern innerhalb von 12 Monaten eine durch Osteoporose bedingte Fraktur auftritt (vgl. KV Bayern 2007).

Sowohl Risk- als auch Cost-Sharing-Verträge ermöglichen den Krankenkassen und den Herstellern eine Ausgabenkontrolle bzw. Ertragssicherung¹⁵⁶ und bieten den Versicherten die bevorzugte Versorgung mit ausgewählten, relativ teuren

¹⁵⁶ Den Herstellern kann dies mittelfristig auch zur Kontrolle des Importmarktes dienen. Hier bedarf es jedoch des Einbezuges der Apotheker, die im Jahr 2008 bei patentgeschützten Arzneimitteln zwischen dem Import- oder dem Rabattarzneimittel grundsätzlich wählen dürfen (vgl. SpiKK / DAV 2008).

Innovationen. Eine Versicherung vermag sich zusätzlich als innovationsfreundliche Krankenkasse darzustellen. Derartige Rabattverträge dienen somit auch als Werbeinstrument im verstärkten Krankenkassenwettbewerb. Sie bieten sich insbes. im Bereich der Analogpräparate an, deren Arzneimittel zumindest eingeschränkt substituierbar sind und mit weiteren Arzneimitteln im Wettbewerb stehen. Bei den Rabattverhandlungen bedarf es daher ebenfalls der Berücksichtigung des Wettbewerbsverhaltens der Konkurrenten, d.h. ob und in welcher Form sie den Wettbewerb annehmen.

Die Kritik an Risk- oder Cost-Sharing-Verträgen entspricht im Wesentlichen den Argumenten gegen Me-Too-Präparate. Rabattverträge schränken die Therapiefreiheit ein und regen Ärzte dazu an, Scheininnovationen mit therapeutisch unsicherem Mehrwert zu verschreiben, deren Risiken aufgrund der kurzen Zulassungsdauer schwerer abzuschätzen sind als bei bereits seit Jahren im Markt abgesetzten Präparaten (vgl. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 2008, S. 4). Auch wenn dieses Argument in vielen Fällen zutreffen mag, bedarf es zumindest einer Einschränkung bei Risk-Sharing-Verträgen. Angenommen eine Krankenkasse und ein pharmazeutischer Hersteller schließen einen Rabattvertrag über ein Arzneimittel ab, welches sich ex post als minderwertig oder risikobehaftet darstellt und im schlimmsten Fall sogar vom Markt genommen werden muss. Derartige Risk-Sharing-Verträge beeinflussen nicht nur das Image der Krankenkasse oder des Herstellers, sondern wirken sich auch finanziell zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmens aus, sofern es der Krankenkasse Teile der entstandenen Kosten erstatten muss.

Pharmazeutische Unternehmen besitzen einen Anreiz, Verträge über patentgeschützte Arzneimittel abzuschließen, um Patienten und Ärzte möglichst frühzeitig an diesen Wirkstoff zu binden. Sofern von regelmäßigen Umstellungen abgesehen wird, bietet dies eine langfristige Strategie für Hersteller, zunächst Rabatte in der Hoffnung zu gewähren, diese zu einem späteren Zeitpunkt wieder auszugleichen. Dies entspricht grundsätzlich der Strategie der Preisdifferenzierung zwischen ambulantem und stationärem Sektor. Anders als im Falle der Entlassmedikation, auf welche der Einfluss der Krankenkassen sehr eingeschränkt verbleibt, können die Krankenkassen in der ambulanten Versorgung etwa durch entsprechende Laufzeiten der Verträge reagieren. Grundsätzlich bedarf es bei Rabattverträgen einer Situation, in welcher für beide Vertragspartner ein Vorteil entsteht. Für die Krankenkasse kann dieser Vorteil bspw. in Einsparungen, Kostenkontrolle oder Imagegewinn bestehen, für den Hersteller etwa in einer höheren Marktdurchdringung und einer langfristigen Umsatzsicherung oder –

steigerung. Entstehen diese oder vergleichbare Vorzüge nur für einen der Kooperationspartner, so haben derartige Kooperationen nicht lange Bestand.¹⁵⁷

Im generikafähigen Markt können Rabattverträge verhältnismäßig einfach durchgesetzt werden, da die letztliche Abgabe des konkreten Präparates dem Apotheker obliegt und der Arzt i.d.R. nicht alle Vertragspartner kennen muss. Da Apotheker jedoch keine Aut-Simile-Substitution vornehmen dürfen, müssen Rabattverträge auf patentgeschützte Arzneimittel die Patienten oder Ärzte beeinflussen. Vor diesem Hintergrund sind vor allem Entwicklungen von Mehrwertverträgen oder die Einbettung in integrierte Versorgungsformen im weiteren Sinne zu sehen. Letzteres fordert entsprechend §140a I 5. Der Mehrwert kann etwa in gezielten Informationsangeboten oder Schulungen bestehen, aber auch im Angebot komplementärer Leistungen. Insbes. im Falle von Informationsleistungen an Patienten muss jedoch hinterfragt werden, inwieweit sich hier den pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit eröffnet, einen direkten Kontakt zum Patienten herzustellen. Sofern pharmazeutische Hersteller derartige Informationsveranstaltungen unterstützen, obliegt es den Krankenkassen, eine ausgewogene Information sicher zu stellen. Beinhalten Kooperationen im Rahmen von Bundling-Verträgen auch komplementäre Produkte, z.B. andere Arzneimittel oder Diagnostika, so bietet sich der Einbezug in integrierte Versorgungsprogramme in sachlogischer Konsequenz an. Über dieses Know-How verfügen aber voraussichtlich nur wenige, sehr breit aufgestellte pharmazeutische Unternehmen.

Im Generikasegment überwiegen aus der Perspektive der Krankenkasse Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte und damit das fiskalische Ziel der Ausgabensenkung. Im Bereich patentgeschützter Wirkstoffe lassen sich rein fiskalische Kriterien mit der Hoffnung auf eine allgemeine Verbesserung der Versorgungsqualität verbinden. Aus der Perspektive der (forschenden) pharmazeutischen Hersteller überwiegt zunächst sicherlich das Interesse der Ertragsgenerierung. Die Strategien dorthin weichen erheblich ab, je nachdem, in welchem Abschnitt des Produktlebenszyklus sich der Wirkstoff befindet und welche komplementären Dienstleistungen oder Produkte der Hersteller anzubieten vermag. Ob es sich jedoch im Einzelfall für den Hersteller lohnt, Rabattverträge abzuschließen, hängt

¹⁵⁷ Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008) verurteilte derartige Verträge insbes. mit dem Argument, dass sich die Vertragsbedingungen finanziell negativ für die jeweiligen Krankenkassen auswirken (vgl. ebd.). Dies spricht jedoch nicht zwangsläufig gegen derartige Verträge, sondern vielmehr dafür, dass die aus den Verträgen entstehenden Rechte und Pflichten unausgewogen verteilt wurden — entsprechend der Argumentation in diesem Falle nachteilig für die Krankenkassen. Da jedoch kein Zwang zum Vertragsabschluss besteht, werden sich Krankenkassen hierauf sicherlich nicht längerfristig einlassen. Die Reputation eines Herstellers und damit seine Möglichkeiten, in Zukunft mit anderen Krankenkassen Verträge abzuschließen, verringern sich (siehe Argumentation im weiteren Verlauf).

von den jeweiligen Marktgegebenheiten ab, d.h. wie viele nahe Substitute existieren und ob eine Krankenkasse Zielumsätze etwa durch die Einbindung in Leitlinien garantieren kann.

Abschließend seien die wichtigsten Alternativen der Rabattierung aus der Perspektive der forschenden pharmazeutischen Hersteller genannt:

- (Schnelle) Marktdurchdringung mit neuen Wirkstoffen,
- Verlängerung des Lebenszyklus vor dem Ablauf des Patentschutzes,
- Abwehr drohender Umsatzverluste in relevanten Marktsegmenten,
- Kontrolle des Importmarktes,
- Sicherung des Marktanteils bei Arzneimitteln, deren Listenpreis den Fest- oder Höchstbetrag übersteigt,
- Sicherung der Verordnungsfähigkeit,
- Umgehung internationaler Referenzierungen durch hohe Listenpreise bei gleichzeitiger Rabattgewährung,
- umfassendes Versorgungsmanagement mit zusätzlichen Dienstleistungen und
- Imagegewinn.

Rabattverträge, bei welchen die Rolle der Hersteller über die reine Lieferung der Arzneimittel hinausgeht, bedürfen jedoch einer Umstellung beider Akteure im Sinne einer verlässlichen Partnerschaft. Das pharmazeutische Unternehmen entwickelt sich zum Dienstleister, die Krankenkasse steuert vermehrt die konkrete Versorgung. Beide Akteure müssen aus Rabattverträgen Vorteile ziehen können im Sinne einer Win-Win-Situation. Insbes. in der Entstehungsphase der Rabattverträge besitzen vor allem die pharmazeutischen Unternehmen strategische Vorteile. Zum einen verfügen sie als privatwirtschaftliche Unternehmen über ein größeres Know-How bei Vertragsgestaltungen und können zudem stärker auf internationale konzerninterne Erfahrungen zurückgreifen. Krankenkassen handeln in der Vergangenheit vornehmlich als Kollektiv im Rahmen korporativer Steuerungsinstrumente. Diese Asymmetrie baut sich jedoch im Zeitverlauf ab. Zum anderen besitzen pharmazeutische Unternehmen als Entwickler, Hersteller und Vertreiber einen Informationsvorsprung über ihre Produkte, den sie ausspielen könnten. Hilfreich scheinen in diesen Segmenten eine objektive Aufarbeitung etwa im Rahmen von Leitlinien, Kosten-Nutzen-Abwägungen durch unabhängige Institutionen und die möglichst konkrete Benennung der Pflichten der jeweiligen Vertragspartner. Durch die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen an der Steuerung der Versorgung besteht darüber hinaus die Gefahr, dass diese eine stärkere Inanspruchnahme induzieren. Neben der Bereitstellung unabhängiger Leitlinien vermögen bspw. Cost- oder Risk-Sharing-Elemente dies zu verhindern. Der Faktor Zeit spielt jedoch mittel- bis langfristig die bedeutendste Rolle. Die Akteure schließen Rabattverträge zumeist nur

für Zeiträume von ein oder zwei Jahren ab. Die Übervorteilung eines der Vertragspartner führt mittelfristig zur Beendigung der Verbindung, der erfolgreiche Abschluss zukünftiger Verträge findet nicht mehr statt.

4.7.5 Funktionsrabatte nach §7 HWG

Unter Funktionsrabatten werden diverse Einkaufsvorteile der Apotheken gegenüber vorgelagerten Handelsstufen (Großhändler bzw. pharmazeutische Unternehmen) subsumiert. Hierzu zählen vor allem Preisnachlässe (Barrabatte), die Beifügung oder unentgeltliche Weitergabe von Packungen (Mengen- bzw. Naturalrabatte) sowie anderweitige Zahlungsvergünstigungen, z.B. längere Zahlungsfristen. Für apothekenpflichtige Arzneimittel — verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige — besteht gemäß § 7 II HWG weiterhin die Möglichkeit von Barrabatten im Rahmen der AMG-Vorschriften, die hingegen Naturalrabatte verbieten.

Zunächst entstehen durch die Übergabe von Rabatten, unabhängig ob es sich dabei um Natural- oder Barrabatte handelt, keine direkten fiskalischen Auswirkungen für die GKV, es handelt sich hierbei vielmehr um eine Frage der Verteilung zwischen den Apotheken und dem Großhandel bzw. den pharmazeutischen Unternehmen. Einerseits spiegeln hohe Rabatte indirekt Wirtschaftlichkeitsspielräume seitens der Hersteller und damit ein Ausgabensenkungspotenzial wider und andererseits schaffen sie den im Wesentlichen davon profitierenden Apotheken Anreize, bestehende Gesetze zu unterlaufen bzw. zu ihren Gunsten auszunutzen. Dies bezog sich vor dem Verbot der Naturalrabatte vor allem auf die Aut-Idem-Regelung der Substitution. In diesen Fällen zogen Apotheker wirtschaftliche Vorteile daraus, die Substitutionsregelung in Ermangelung funktionierender Kontrollen zu unterlaufen und teurere Substitute anstatt eines „preisgünstigen“ Generikums abzugeben, sofern sie z.B. Freipackungen oder ähnliche Vergünstigungen erhielten.¹⁵⁸ Um einerseits den Rabattwettbewerb in einen Preiswettbewerb zu transformieren und andererseits die Fehlanreize zu korrigieren, verbot der Gesetzgeber im Zuge des AVWG die Praxis der Naturalrabatte für apothekenpflichtige Arzneimittel (vgl. SVR 2005, Zf. 821). Die Höhe von Barrabatten beschränkt sich grundsätzlich auf die in der AMPPreisV vorgesehenen Begrenzungen. Erlaubt bleibt somit die Weitergabe von Teilen der Großhandelshöchstzuschläge an die Apotheker (vgl. Purnhagen 2006, S. 318f.).

4.7.6 „Preismoratorium“ nach §130a II und IIIa

Erhöht ein Hersteller die Preise seiner Arzneimittel, so erhöhen sich die Abschläge, die er an die Krankenkassen zu zahlen hat um die Höhe des Betrages der Preiserhöhung, jeweils bezogen auf den Preisstand eines festgelegten Stichtages. Dieses Instrument fixiert zunächst nicht den Verkaufspreis eines Präpara-

¹⁵⁸ Für diverse Beispiele von Bar- und Naturalrabattaktionen siehe SVR 2005, Zf. 821.

tes, sondern den GKV-Erstattungspreis und verhindert Erstattungspreiserhöhungen innerhalb eines festgelegten Zeitraumes. Aufgrund der marktbeherrschenden Position der GKV wirkt sich dies jedoch de facto wie eine Preisfixierung aus. Die Fixierung der Erstattungspreise verfolgt vornehmlich das fiskalische Ziel einer Stabilisierung der Arzneimittelausgaben (vgl. Schröder / Nink / Lankers 2006, S. 50) oder dient als flankierende Maßnahme zu anderen Regulierungsinstrumenten. Darüber hinaus verhindert das Einfrieren der Erstattungspreise, dass Arzneimittelhersteller ihre Preisstrategien asymmetrisch ändern, d.h. dass sie die Preise in einigen Marktsegmenten aufgrund eines gesteigerten Wettbewerbes oder anderweitiger Regulierungsmechanismen absenken, in anderen Teilbereichen jedoch ihre Preise erhöhen. Vorbeugende, ausweichende Preiserhöhungen sind somit ausgeschlossen. Der Gesetzgeber fror nach §130a IIf. die Preise im Nicht-FB-Segment für die Jahre 2003 und 2004 ein sowie allgemein zwischen April 2006 und März 2008 durch das AVWG.

4.8 Zuzahlungsregelungen

Die Erhebung von Zuzahlungen zu Arzneimitteln lassen sich im Rahmen einer gesetzlichen Krankenversicherung auf zweierlei Art begründen. Falls eine Krankenversicherung den Preis voll erstattet, entstehen den Patienten keine Ausgaben. Somit fragen sie jede Arznei nach, die ihnen einen positiven marginalen Nettonutzen verspricht. Eine vom Preis abhängige (fallende) Nachfragefunktion existiert daher nicht, die marginale Zahlungsbereitschaft wäre unendlich. Da jedoch im Grenzfall keine bzw. nicht alle Kosten berücksichtigt wurden, übersteigt die insgesamt nachgefragte Menge das gesellschaftliche Optimum. Die neoklassische Haushaltstheorie betrachtet Zuzahlungsformen somit als allokatives Instrument, die vollständige Preisinsensitivität der Nachfrage aufzuheben und damit die in Anspruch genommene Menge in Richtung eines gesellschaftlich optimalen Niveaus zu verringern (vgl. Schulenburg 1987, S. 40ff. oder Schnell 2002, S. 29ff.). Zudem soll die Bindung einer Zuzahlung an den Preis den Patienten dazu anhalten, günstigere Arzneimittel zu konsumieren, etwa durch die Substitution von Original- zu Generikapräparaten, auf nicht erstattungsfähige Arzneimittel der Selbstmedikation auszuweichen oder auf den Kauf eines Arzneimittels gänzlich zu verzichten (vgl. Langer 2005, S. 63f.). Prinzipiell handelt es sich somit um die Frage, welche Preiselastizität die Nachfrage nach Arzneimitteln besitzt. Vor allem die Zuzahlungsbefreiungsregel nach §31 III 4 sowie die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung bei Rabattverträgen §31 III 4 regen den Kauf günstiger Substitute an. Die zweite Begründung der Existenz von Zuzahlungsregelungen bezieht sich auf die Umverteilung von Ausgaben der GKV auf den Patienten, zielt vor allem auf den Aspekt der Kostensenkung ab und erfüllt somit einen fiskalischen Zweck, unbeschadet der Tatsache, dass die zuvor genannten allokativen Ziele ebenfalls zu einer Ausgaben-senkung führen können (vgl. Langer 2005, S. 63). Um bestimmte Bevölkerungs-

und Patientengruppen nicht zu überfordern, wurden wiederum aus distributiven Beweggründen Belastungsgrenzen nach §62 oder etwa die Zuzahlungsbefreiung von Minderjährigen nach §31 III 1 festgelegt.

Übersicht 12: Gesetzliche Zuzahlungsregelungen der GKV seit 1989

Zeitraum	Gestaltung
1989-1992	Fixbetrag: 3,- DM je festbetragsfreiem Arzneimittel
1993	Preisstaffelung: 3,- DM für Arzneimittel unter 30,- DM 5,- DM für Arzneimittel zwischen 30,- DM und 50,- DM 7,- DM für Arzneimittel über 50,- DM
1994-1996	Packungsgrößenstaffelung: N1: 3,- DM; N2: 5,- DM; N3: 7,- DM
1-6/1997	Packungsgrößenstaffelung: N1: 4,- DM; N2: 6,- DM; N3: 8,- DM
7/1997-12/1998	Packungsgrößenstaffelung: N1: 9,- DM; N2: 11,- DM; N3: 13,- DM
1/1999-12/2003	Packungsgrößenstaffelung: N1: 8,- DM (4,-€); N2: 9,- DM (4,50€); N3: 10,- DM (5,-€)
seit 1/2004	Prozentuale Zuzahlung: 10% des AVP, mindestens 5,-€ und maximal 10,-€, jedoch nicht mehr als der AVP

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den gesetzlichen Regelungen der entsprechenden Jahre.

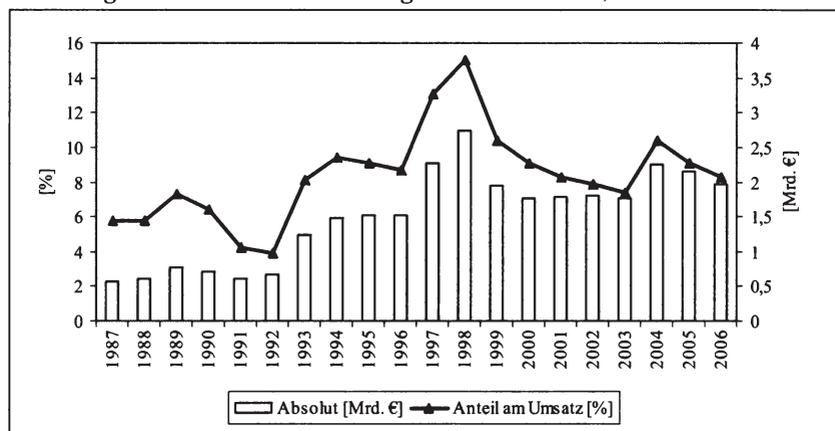
Übersicht 12 gibt einen kurzen Überblick über die Entwicklung von Zuzahlungsregelungen in der GKV, die in gewissem Sinne einem Experimentierfeld gleicht. Zu Beginn der 1990er Jahre fiel ein fester Betrag je Packung an, darauf folgte eine Preisstaffelung, eine Packungsgrößenstaffelung sowie seit 2004 eine prozentuale Zuzahlung, die sich jedoch weitgehend wie ein Fixbetrag auswirkt. Die Zuzahlungshöhe bemisst sich am AVP und beträgt 10% des AVP, mindestens jedoch 5€ und maximal 10€ je abgegebener Packung. Zirka 80% aller verschreibungspflichtigen Präparate, wobei es kaum einen Unterschied macht, ob man die Anzahl der Präparate oder die Anzahl der Packungen betrachtet, kosten unter 50€ und befinden sich somit im Bereich mit einer fixen Zuzahlung von 5€, etwa 8% der Präparate oberhalb eines Betrages von 10€ und somit bei einem Fixbetrag von 10€. Insofern kann lediglich bei ca. 12% der Präparate von einer echten prozentualen Zuzahlung gesprochen werden.¹⁵⁹ Sobald ein verschriebenes Arzneimittel sowie dessen mögliche Substitute somit unter 50€ kosten, besteht kein Anreiz vonseiten der Patienten, ein günstigeres Produkt zu verlangen. Im Gegenteil regt der de facto fixe Zuschlag zum Konsum großer Packungsgrößen an, da die individuellen marginalen Kosten konstant bleiben. Die Regelzuzahlung kann sich somit sogar kontraproduktiv auf das alloкатive Ziel der Hinwendung zu günstigeren Arzneimitteln als auch auf das fiskalische Ziel der Verringerung der Ausgaben auswirken, sofern dies therapeutisch nicht erforderliche Verschreibungen großer Packungen fördert.

Die bisher umfangreichste Studie, die Selbstbeteiligungsregelungen im Allg. be-
gutachtete, fand zwischen 1974 und 1982 in den USA im Rahmen des RAND

¹⁵⁹ Nach Angaben der ABDA für 2005.

Health Insurance Experiments statt. Auch wenn es sich nicht primär um die Auswirkungen von Selbsthalten auf die Arzneimittelnachfrage fokussierte, so konnte es für den Bereich der Arzneimittel dennoch nachweisen, dass mit zunehmender prozentualer Höhe der Selbstbeteiligung die Anzahl der Verordnungen abnahm. Dieses Ergebnis folgte jedoch nicht in erster Linie aus der Steuerung der Arzneimittelnachfrage, sondern vor allem aus dem Rückgang der Arztbesuche (vgl. Leibowitz / Manning / Newhouse 1985, S. 1069ff. sowie Newhouse / The Insurance Experiment Group 1993, S. 165ff.). Bei der Antibiotikatherapie hing die Inanspruchnahme signifikant von der Einkommenssituation der Patienten ab. Die geschätzte Inanspruchnahme unterschied sich um mehr als den Faktor drei zulasten der ärmeren Bevölkerungsschichten (vgl. ebd., S. 168ff.).¹⁶⁰ Für Deutschland wies Schnell (2002) den Einfluss der Zuzahlungshöhe auf die Inanspruchnahme von Arzneimitteln nach, wobei die Reaktion umso stärker ausfiel, desto geringer das Einkommen der Studienteilnehmer war (vgl. ebd., S. 187ff.).

Abbildung 60: Arzneimittelzuzahlungen in Deutschland, 1987-2006



Quelle: Coca / Nink / Schröder 2007, S. 184.

Sommer und Leu (1984) konstatierten als Voraussetzung für die Wirksamkeit von allgemeinen Selbstbeteiligungen hinsichtlich ihrer Mengensteuerungsfunktion, dass diese einerseits ausreichend hoch sein müssten (50% Selbstbeteiligung bis maximal 5% des Jahreseinkommens), die Kostenbeteiligung nicht anderwei-

¹⁶⁰ Die RAND Studie wurde insbes. aufgrund ihrer Bedeutung als international umfangreichste und dem Studiendesign nach aussagekräftigste Studie ausgewählt. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Studien von Hughes / McGuire 1995, Lillard / Rogowski / Kington 1999 und Stuart / Zacker 1999.

tig abgesichert ist und die Anbieter medizinischer Leistungen nicht mit einer Ausdehnung des Angebotes reagieren (vgl. Sommer / Leu 1984, S. 78). Da einerseits Zuzahlungen erst ihre volle Wirksamkeit entfalten, wenn sie ausreichend hoch sind, dann jedoch ggf. verteilungspolitisch nicht erwünschte Folgen auf den Zugang bzw. die Inanspruchnahme der Leistungen entfalten, wurden einkommensabhängige Belastungsgrenzen gesetzt. Die alloкатive Wirkung setzt dies zwar nicht außer Kraft, vermindert sie aber erheblich. Die fiskalische Wirkung tritt somit in den Vordergrund. Die Höhe der Zuzahlungen schwankte in den letzten Jahren bis 2005 um die 2 Mrd. €, stieg aber im letzten Jahrzehnt tendenziell an (siehe Abb. 60).

4.8.1 Zuzahlungsbeschränkungen mit alloкатiver Zielsetzung

Seit Juli 2006 kann der SpiKK Arzneimittel von der Zuzahlung befreien, sobald ihr AEP einschließlich MwSt um mindestens 30% niedriger ausfällt als der diesem Preis zugrunde liegende FB (vgl. §31 III 4). Gleichermaßen dürfen die Krankenkassen für Arzneimittel, für welche eine Rabattvereinbarung nach §130a VIII besteht, die Patienten teilweise oder vollständig von der Zuzahlung befreien (vgl. §31 III 5).¹⁶¹ In beiden Fällen darf die Zuzahlungsbefreiung jedoch nur vorgenommen werden, wenn hierdurch Einsparungen zu erwarten sind.

Tabelle 28: *Arzneimittel ohne Zuzahlung*

	1.7.2006	1.9.2006	1.11.2006	1.1.2007	1.4.2007	1.7.2007	1.12.2007
FB-Gruppen	63	69	146	152	157	165	173
Hersteller	50	65	103	104	105	112	120
Packungen	2.102	2.652	6.255	8.012	9.845	11.126	12.335
Anteil der zuzahlungsbefreiten AM	42%	n.a.	32%	41%	51%	52%	57%

Quelle: Darstellung nach Angaben des BKK-Bundesverbandes und der SpiKK.

Die Einführung einer ZZBG erfolgte in einer ersten Tranche zum 01.07.2006 für 63 FB-Gruppen. Seitdem nahm der SpiKK zwei Erweiterungen bzw. Anpassungen der ZZBG vor und aktualisiert die Liste der zuzahlungsbefreiten Präparate halbmonatlich. Ende des Jahres 2007 existierten ZZBG in 173 FB-Gruppen, etwa 40% der FB-Gruppen für verschreibungspflichtige Arzneimittel, wobei sowohl die Anzahl der berücksichtigten FB-Gruppen, der Hersteller und damit auch der Präparate seit Einführung der ZZBG kontinuierlich zunahm. Über 50% aller Verordnungen und 70% des Umsatzes im FB-Segment entfallen auf FB-Gruppen mit ZZBG (vgl. Bundesregierung 2007, S. 1ff.).

Das wesentliche Ziel der ZZBG besteht darin, durch die Schaffung einer preisensiblen Nachfrage (der Patient spart sich die Zuzahlung, sobald er ein „günsti-

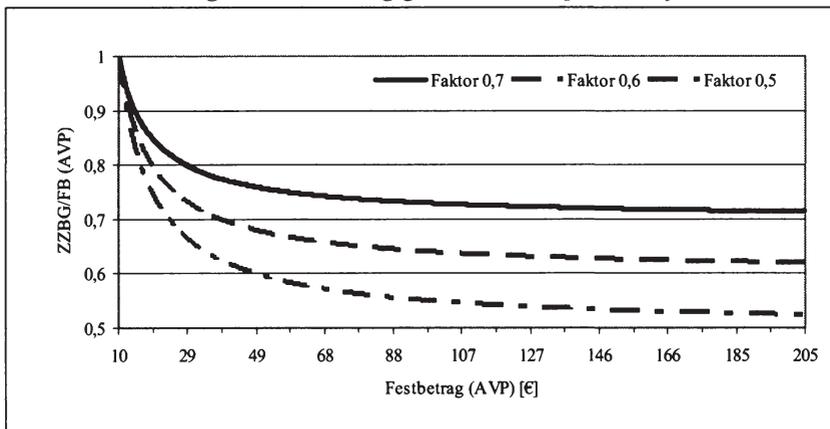
¹⁶¹ Zu den Wirkungen der Kombination aus Rabattverträgen und den diversen Zuzahlungsbefreiungsregeln siehe Kapitel 4.7.

geres“ Arzneimittel erhält) den Preiswettbewerb unterhalb der FB-Grenzen anzuregen. Analog zur „Preisbindung“ des FB steht es jedem Hersteller frei, seine Präparate auf die Höhe der ZZBG abzusenken oder einen höheren Preis zu verlangen. Sofern die Patienten preissensibel reagieren, substituieren sie bei gleicher Wirksamkeit das für sie günstigere gegen das teurere Präparat und wählen somit ein zuzahlungsbefreites Arzneimittel aus.¹⁶² Somit zielt dieses Instrument theoretisch auf die Veränderung der Allokation hin zu günstigen Arzneimitteln.

Die tatsächliche Bedeutung der Zuzahlung war jedoch vor allem fiskalischer Natur, sie steuerte einen erheblichen Anteil zur Deckung der Arzneimittelausgaben bei. Insofern wird im Folgenden vor allem auf die fiskalische Bewertung der ZZBG sowie deren Auswirkungen auf die pharmazeutischen Hersteller eingegangen.

Die Berechnung der ZZBG erfolgt gemäß §31 III 4 auf der Ebene der AEP inklusive MwSt und sie muss sich „mindestens“ 30% unterhalb des diesem Preis zugrunde liegenden FB befinden. Dies bedeutet einerseits, dass der Abschlag auch mehr als 30% (Faktor 0,7) betragen kann — etwa 50% (Faktor 0,5) — und dass andererseits nicht der FB zu AVP mit diesem gruppenspezifischen Faktor multipliziert wird, sondern der AEP.

Abbildung 61: Die Relation zwischen Zuzahlungsbefreiungsgrenze und Festbetragshöhe in Abhängigkeit vom Multiplikationsfaktor zu AVP

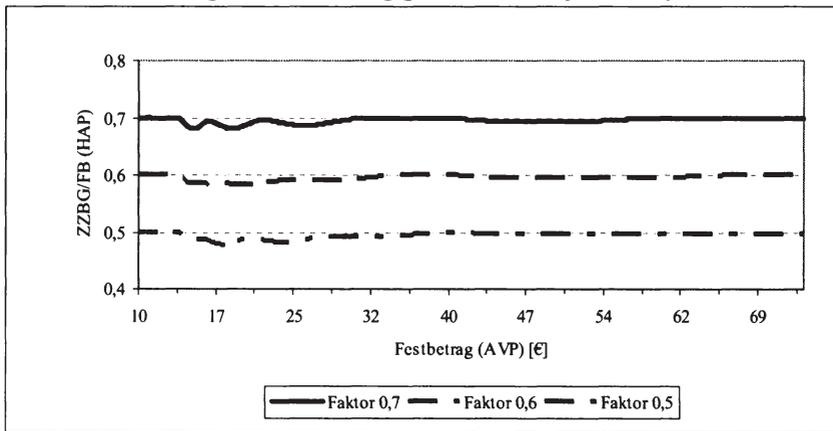


Quelle: Eigene Berechnungen.

¹⁶² Prinzipiell hat der Patient zwar kein direktes Wahlrecht, aber es kann davon ausgegangen werden, dass der Arzt auf Wunsch des Patienten oder als sein Agent das entsprechende Arzneimittel verschreibt bzw. die Substitution erlaubt.

Abb. 61 illustriert, dass sich die ZZBG nur für höhere Arzneimittelpreise an die mit dem Faktor multiplizierte FB-Höhe zu AVP annähert.¹⁶³ So ergibt sich etwa bei einem FB-Niveau von 20,00€ und einem Faktor von 0,7 ein Relation der ZZBG zur FB-Höhe von ca. 84%, bei einem Faktor von 0,6 von 79% und einem Faktor von 0,5 von 74%. Der annähernd hyperbolische Verlauf dieser Relation folgt aus dem Apothekenfestzuschlag, welcher im Bereich niedriger Preise einen relativ hohen Bestandteil des AVP ausmacht und mit zunehmendem Preis gegen Null strebt. Daraus resultiert, dass das relative Kosteneinsparpotenzial bei einem Ansatzpunkt an Preisen unterhalb oder auf der Ebene des AEP (inkl. oder excl. MwSt) für Gruppen mit einem allgemein tiefen Preisniveau gering ausfällt.

Abbildung 62: Die Relation zwischen Zuzahlungsbefreiungsgrenze und Festbetragshöhe in Abhängigkeit vom Multiplikationsfaktor zu HAP



Quelle: Eigene Berechnungen.

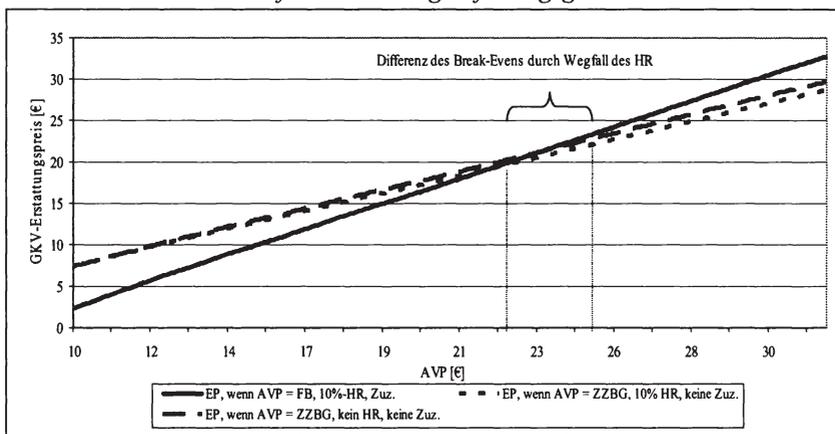
Damit der Herstellerpreis die ZZBG erreicht, bedarf es als Folge der degressiv gestaffelten Großhandelszuschläge in einzelnen Segmenten einer über den Multiplikationsfaktor hinausgehenden Absenkung auf Herstellerebene (siehe Abb. 62). Dies wirkt sich vor allem in FB-Gruppen im unteren Preissegment aus, da die Abstände, in welchen die Großhandelszuschläge gestaffelt sind, hier relativ gering sind. Im aus Sicht des Herstellers ungünstigsten Fall muss er seinen Preis bei einem Faktor von 0,7 um weitere 1,8 Prozentpunkte bei einer FB-Höhe um die 19€ und bei einem Faktor von 0,5 um weitere 2,4 Prozentpunkte bei einem FB-Wert von 18,10€ vermindern. Das Ausmaß der „zusätzlichen“

¹⁶³ Streng genommen nähert sich die Relation der ZZBG zur FB asymptotisch nicht an eine Waagerechte an, sondern eine stetig fallende Funktion, welche die Differenz des prozentualen Apothekenzuschlages inkl. MwSt berücksichtigt.

Absenkung erscheint zwar nicht sehr hoch, ist jedoch in Anbetracht des niedrigen Niveaus des HAP merklich.

Aus der Sicht der GKV ergibt sich durch die Zuzahlungsbefreiung ein fiskalischer Trade-Off. Sofern ein Hersteller den Preis auf die ZZBG absenkt, entgehen der Krankenkasse einerseits die Zuzahlungen und andererseits verringert sich der Preis des Arzneimittels, d.h. sowohl der absolute HAP sowie alle darauf aufbauenden prozentualen Preisbestandteile (z.B. Apothekenzuschlag, MwSt und ggf. Großhandelszuschlag) fallen. Ob sich dies für die Krankenkasse lohnt, hängt somit einerseits vom Multiplikationsfaktor und andererseits von der Höhe des Preises ab.

Abbildung 63: Erstattungspreise der GKV für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel unter Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,7) bei einer Preisabsenkung vom Festbetragsniveau auf die Zuzahlungsbefreiungsgrenze

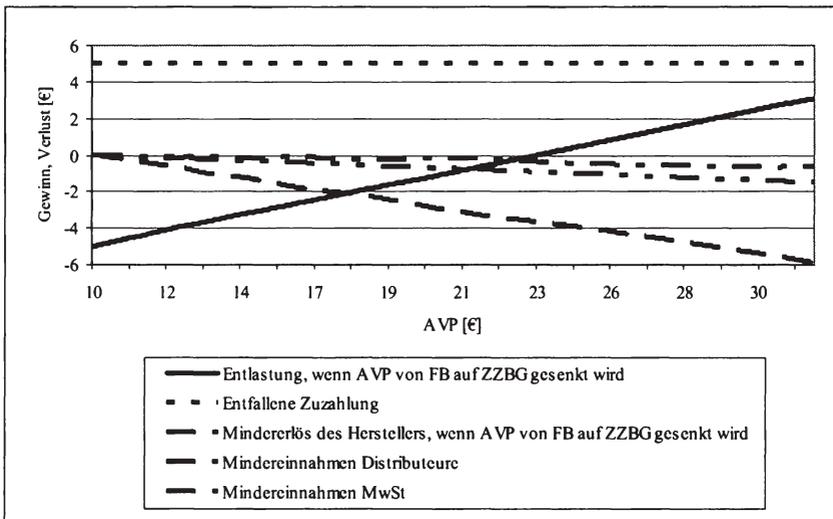


Quelle: Eigene Berechnung; EP: Erstattungspreis, HR = Herstellerabschlag, Zuz.: Zuzahlung.

Abb. 63 vergleicht den Erstattungspreis der GKV für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, wobei zunächst davon ausgegangen wird, dass der Hersteller zuvor den FB verlangte und nach der Einführung der ZZBG den Preis entsprechend absenkte. Die Absenkung vom (relativ hohen) Niveau des FB stellt eine für die GKV sehr positive Annahme dar, weil die Mindereinnahmen durch die entgangene Zuzahlung im niedrigen Preissegment konstant sind, die Minder Ausgaben jedoch abhängig von der Höhe der Preissenkung. Des Weiteren erhält die Krankenkasse vor der Absenkung vom Hersteller einen Abschlag, der sich im Falle von patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln im FB-Segment auf 10% beläuft, dann aber als Folge der Preissenkung gemäß §130a IIIb 3 entfällt. Bei einem Multiplikationsfaktor von 0,7 (0,5) entspricht somit der AVP von

25,29€ (15,52€)¹⁶⁴ dem Preis, bis zu welchem der „Verlust“ durch die entgangenen Zuzahlung größer ist, als der Gewinn durch die Senkung des Preises von der Höhe des FB auf die ZZBG. Dies entspricht einem FB von 32,00€ (21,40€). Die Wirkung des Wegfalls des Abschlags zeigt sich darin, dass sich der Break-Even-Preis für die GKV je Packung von 22,26€ (15,08€) auf 25,29€ (15,52€) erhöht.¹⁶⁵ Dies verdeutlicht auch Abb. 64, die zusätzlich die Aufteilung der „Einsparungen“ auf die jeweiligen Akteure darstellt. Alternativ nimmt Abb. 64 einen Multiplikationsfaktor von 0,5 an. Für höhere Faktoren verlaufen die Kurven entsprechend flacher.

Abbildung 64: Gewinn und Verlust bei einer Preisabsenkung von Festbetrags-höhe auf die Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,5) nach Akteur je Packung für patentfreie, wirkstoffgleiche Festbetrags-arzneimittel



Quelle: Eigene Berechnung; Wegfall des 10%igen Herstellerabschlages bei Absenkung wird berücksichtigt.

Die „Gewinner“ einer derartigen Absenkung sind vor allem die Patienten, da die Zuzahlung in voller Höhe entfällt, die GKV für geringere AVP Mindereinnahmen in Höhe von 5€ verbucht, die sich jedoch mit steigendem Preis in Minder-

¹⁶⁴ Im Rahmen der Szenarien können geringfügige Abweichungen entstehen, da alle Berechnungen von HAP ausgehen, welche auf 5c genau angegeben sind.

¹⁶⁵ Für nicht patentfreie und wirkstoffgleiche FB-Arzneimittel entfällt der Herstellerabschlag. In diesem Fall liegt der Break-Even-Punkt bei einem AVP von 21,30€, was bei einem Faktor 0,7 einem FB von 26,30€ entspricht.

ausgaben wandeln. Die Ersparnisse der Patienten und der GKV gehen in überwiegendem Maße zulasten der pharmazeutischen Hersteller, entstehen aber auch durch eine Verminderung der prozentualen Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie eine geringere MwSt.

Ob und in welcher Höhe der GKV Mindereinnahmen bzw. -ausgaben entstehen, hängt somit maßgeblich vom Multiplikationsfaktor ab. Da Arzneimittel grundsätzlich nur von der Zuzahlung befreit werden dürfen, wenn hiervon Einsparungen zu erwarten sind, bedeutet dies, dass der Faktor c.p. umso geringer sein muss, desto geringer das Preisniveau einer FB-Gruppe. Dies erklärt auch, warum nicht für alle FB-Gruppen ZZBG gesetzt wurden. In einigen FB-Gruppen fällt das Preisniveau derart tief aus, dass die Kosten der Absenkung höher wären als die geringeren Ausgaben.

Der Zusammenhang zwischen niedrigem Preisniveau und daraus folgend niedrigem Multiplikationsfaktor ist zwar aus fiskalischen Gesichtspunkten verständlich, wirft jedoch aus allokativer Perspektive Fragen auf. Zum einen kann davon ausgegangen werden, dass bei einem geringen Preisniveau der Preis senkende Wettbewerb bereits weitgehend funktioniert, eine Stimulierung durch weitergehende Maßnahmen ist somit nicht in jedem Fall angezeigt. Vor allem im Generikasegment nähern sich die ZZBG insbes. für kleine Packungen Größenordnungen von bis zu 10€ je Packung, was einem HAP von 25c entspricht.¹⁶⁶ Unbeschadet der Tatsache, dass es den Herstellern unbenommen bleibt, ihre Preise nicht entsprechend abzusenken, dürfte mittelfristig ein derartiges Preisniveau auf die Höhe der Grenzkosten fallen, was zum Ausscheiden von einzelnen Herstellern führen kann.

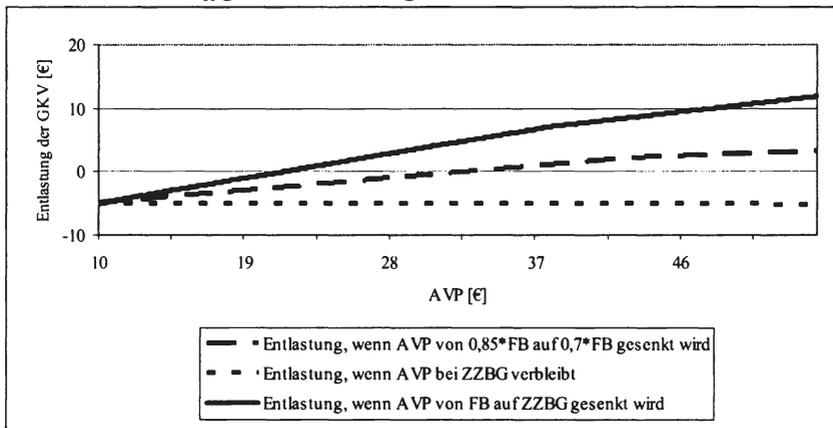
Die Kopplung der ZZBG an Multiplikationsfaktoren führt kombiniert mit der in Abb. 31 beschriebenen Preisdrittelregelung der FB zu einem sich selbst verstärkenden Abwärtssog der Preise. Bereits die Verbindung von Preisdrittelregelung und ZZBG zieht das Preisniveau der Standardpackung nach unten. Je tiefer jedoch das Preisniveau, desto eher rutscht die erwartete Ersparnis der GKV ins Negative ab. Die logische Folge wäre eine Absenkung des Multiplikationsfaktors in der anschließenden Periode und damit einer weiteren Absenkung der ZZBG. Bei akkommodierendem Preisverhalten der Hersteller verfällt der FB weiter und der Kreis schließt sich. Dies erfolgt so lange, bis kein einziger Hersteller mehr bereit ist, den Preis auf die ZZBG zu senken.

Die bisherigen Ausführungen gingen von der Annahme aus, dass die Hersteller ihre Preise vom FB auf die ZZBG senken. Dies stellt zwar den für die GKV positivsten Ausgangspunkt dar (unter Vernachlässigung der Präparate, deren Preis

¹⁶⁶ Die zum 01.01.2007 niedrigste ZZBG liegt für den Wirkstoff Maprotilin Gruppe 1 (Wirkstärke 10 mg, Packungsgröße 20 Tabletten) bei 10,00€ (berechnet aus SpiKK 2006d).

zuvor oberhalb des FB lag), jedoch existierten zuvor viele Produkte, deren Preise unterhalb des FB lagen und von diesem Niveau im Preis absanken. Es gab ggf. sogar Präparate, deren Preise sich bereits auf der ZZBG befanden, wobei dies nicht der Regelfall sein dürfte, jedoch als Untergrenze einbezogen wird.

Abbildung 65: Auswirkung auf die Entlastung der GKV bei der Einführung einer Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,7) in Abhängigkeit der relativen Höhe der Preissenkung für nicht patentfreie, wirkstoffgleiche Festbetragsarzneimittel

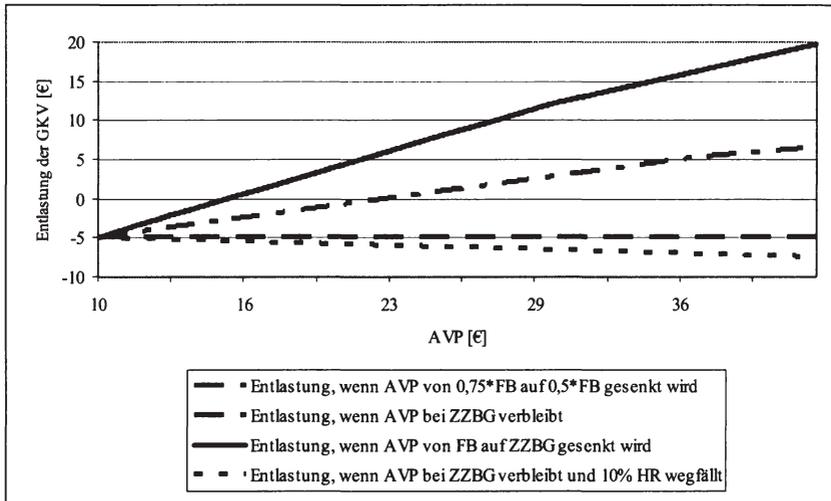


Quelle: Eigene Berechnung, die Absenkung von 85% auf 70% des FB bezieht sich auf die gleiche Berechnungsgrundlage der ZZBG, also den AEP inkl. MwSt.

Sofern die Preise aufgrund eines zuvor funktionierenden Wettbewerbes schon unterhalb des FB-Niveaus lagen, fallen die Minderausgaben erheblich geringer aus (siehe Abb. 65). Ein aus fiskalischer Sicht ungünstiger Fall¹⁶⁷ tritt ein, wenn das Präparat bereits bei einem Preis auf der ZZBG angeboten wurde. In dieser Situation entstehen der GKV Mehrausgaben in Höhe der entfallenen Zuzahlungen, d.h. es erfolgt eine Umverteilung von der GKV zum Patienten. Lag der Preis vor der Absenkung bei 85% des FB zu AEP, so begann der fiskalisch vorteilhafte Abschnitt für die GKV erst ab einem Preisniveau von 32,98€. Befand sich der Preis zuvor auf einem Niveau von etwa 79%, so verlief die Nulllinie bis zu einem Preis von 100€ aufgrund der prozentualen Zuzahlung nahezu deckungsgleich mit der GKV-Gewinn-Kurve, eine nennenswerte Einsparung je Packung ist bei diesem Preis somit erst ab einem AVP von 100€ zu erwarten.

¹⁶⁷ Theoretisch könnte ein Hersteller auch bereits zuvor einen tieferen Preis als die Höhe der ZZBG verlangen und ihn im Anschluss erhöhen. Von dieser fiskalisch nachteiligen Situation kann jedoch abstrahiert werden, da das Preisermittlungsverfahren eine Anhebung ausschließt.

Abbildung 66: Auswirkung auf die Entlastung der GKV bei der Einführung einer Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,5) in Abhängigkeit der relativen Höhe der Preissenkung für patentfreie, wirkstoffgleiche Festbetragsarzneimittel



Quelle: Eigene Berechnungen, Die Absenkung von 75% auf 50% des FB bezieht sich auf die gleiche Berechnungsgrundlage der ZZBG, also den AEP inkl. MwSt.

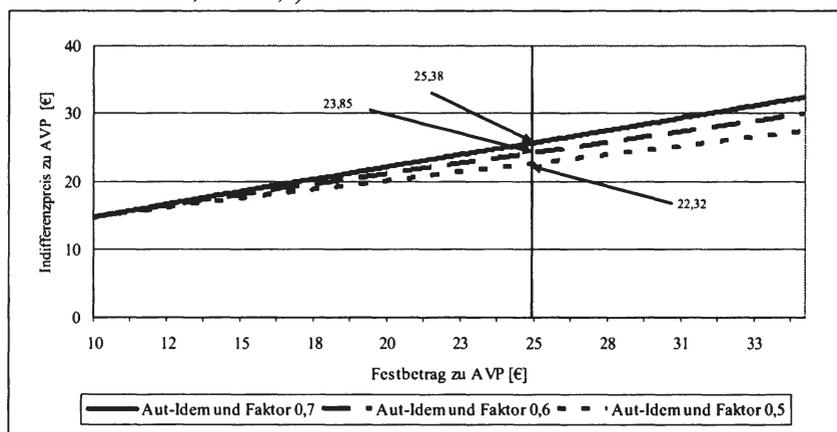
Während in Abb. 65 ein Präparat betrachtet wurde, welches nicht patentfrei bzw. wirkstoffgleich war und somit vor der Absenkung des Preises kein zusätzlicher Herstellerabschlag von 10% anfiel, so verschlechtert im Falle patentfreier, wirkstoffgleicher Arzneimittel der entfallene Abschlag das Ergebnis zulasten der GKV bei einer Absenkung (siehe Abb. 66). Für diese FB-Gruppen entgeht ihr nicht nur die Zuzahlung in voller Höhe, die Differenz der Erstattungspreise verringert sich zusätzlich um den entfallenen 10%igen Herstellerabschlag.

Das Gesetz gibt in §31 III 4 explizit vor, dass derartige Zuzahlungsbefreiungen nur dann zuzulassen sind, wenn Einsparungen zu erwarten sind. Die Möglichkeit von Kosteneinsparungen innerhalb einer FB-Gruppe hängt somit wesentlich davon ab, wie groß der Verordnungsanteil der Präparate ausfällt, die oberhalb des GKV-Break-Even-Punktes liegen. Die Festlegung der Höhe des Multiplikationsfaktors beeinflusst diesen wesentlich. Diese Relationen variieren jedoch für jede FB-Gruppe.

Die Betrachtung beschränkte sich bisher auf die ausschließliche Verschreibung eines Präparates und schloss die Aut-Idem-Substitution durch ein anderes Arz-

neimittel implizit aus. Diese verpflichtet nach §129 I die Apotheker grundsätzlich zur Abgabe preisgünstiger¹⁶⁸ Generika, sofern der verschreibende Arzt dies nicht explizit ausschließt. Somit besteht zumindest in den patentfreien Marktsegmenten bereits ein Mechanismus, der den Preiswettbewerb initiieren soll, wobei im Wesentlichen der Apotheker die Auswahl eines preisgünstigen Präparates im Rahmen von Aut-Idem steuert. Im Falle der Zuzahlungsbefreiung besitzt auch der Patient ein entsprechendes Interesse. Somit überschneiden sich diese Mechanismen vor allem im Bereich des patentfreien Generikamarktes, wobei sie keineswegs deckungsgleich sind. Während patentgeschützte Arzneimittel der Zuzahlungsbefreiung unterliegen können (etwa in den FB-Stufen 2 und 3), so existieren einerseits Aut-Idem-geregelte FB-Gruppen ohne ZZBG und andererseits können sich zuzahlungsbefreite Arzneimittel innerhalb einer FB-Gruppe befinden, die nicht preisgünstig im Sinne des Rahmenvertrages nach §129 II sind. Dies wäre der Fall, wenn der Preis unterhalb der ZZBG liegt, aber nicht zu den drei preisgünstigsten austauschbaren Produkten gehört.

Abbildung 67: Aut-Idem-Substitution versus Absenkung des Apothekenverkaufspreises auf die Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Faktor 0,5, 0,6 und 0,7)



Quelle: Eigene Darstellung; Indifferenzpreis: AVP [€] eines Substitutes, bei welchem im Falle der Substitution die gleichen GKV-Ausgaben entstehen, wie bei einer Absenkung des AVP des ursprünglichen Präparates von FB auf ZZBG

¹⁶⁸ Entsprechend dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach §129 II stehen dem Apotheker grundsätzlich die drei preisgünstigsten Arzneimittel zur Substitution frei. Wird im Folgenden der Begriff eines „preisgünstigen“ Arzneimittels verwendet, so bezieht sich dieser gleichermaßen auf die drei preisgünstigen entsprechend dem Abs. 3 des Rahmenvertrages. Die vorrangige Berücksichtigung von Rabattarzneimitteln bleibt hiervon unberührt.

Aus der Perspektive der GKV ergibt sich jedoch ein prinzipieller Unterschied im Hinblick auf die Finanzierung der Arzneimittel. Abb. 67 zeigt, ab welchem Preis es aus fiskalischer Sicht vorteilhaft erscheint, wenn ein Arzneimittel durch ein preisgünstiges (nicht zuzahlungsbefreites) Präparat substituiert wird verglichen mit der Absenkung des Arzneimittelpreises auf die ZZBG ohne Substitution. Die Differenz folgt aus dem Wegfall der Zuzahlung. Die Graphen der Abb. 67 geben somit den maximalen Preis eines Aut-Idem-Substitutes an, bis zu dem für die GKV geringere Ausgaben anfallen als ohne die Einführung der ZZBG nach §31 III 4.

Ausgehend von einem Multiplikationsfaktor von 0,7 (0,6/0,5) ist die Substitution durch ein preisgünstiges Arzneimittel vorteilhafter als die Abgabe des zuzahlungsbefreiten Arzneimittels¹⁶⁹, sobald die Höhe der ZZBG den Preis des Substitutes abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung übersteigt. Weist z.B. ein Arzneimittel einen AVP in Höhe des FB bei 25€ auf, so liegt die ZZBG bei 20,38€ (18,85€/17,32€). Ermöglicht die Aut-Idem-Regelung die Substitution durch ein preisgünstiges Präparat z.B. zum AVP von 23€, so entstehen der GKV unter Vernachlässigung aller gesetzlichen Abschläge Ausgaben in Höhe des AVP abzüglich der Zuzahlung von 5€, also 18€. Somit wäre aus Sicht der GKV bei einem Multiplikationsfaktor von 0,7 und 0,6 die konsequente Abgabe preisgünstiger Arzneimittel vorteilhafter als das Absenken des Preises des verschriebenen Medikamentes auf die ZZBG zu forcieren. Nur bei einem Faktor von 0,5 lohnt sich der Erlass der Zuzahlung. Liegt der Preis des substituierten, abgegebenen Arzneimittels jedoch unter 22,32€, so führt nicht einmal ein Multiplikationsfaktor von 0,5 zu einer Einsparung.

Die ZZBG regt den Patienten dazu an, günstige Präparate nachzufragen, woraus sich im Wesentlichen zwei Effekte ableiten lassen. Einerseits versucht der Patient, zuzahlungsfreie Arzneimittel zu erhalten, wünscht also die Substitution eines nicht befreiten Arzneimittels durch ein zuzahlungsbefreites Arzneimittel, und andererseits regt dieses Verhalten die Hersteller an, ihre Arzneimittelpreise auf die ZZBG herabzusetzen, um Absatzrückgänge zu vermeiden. Während sich letzteres grundsätzlich kostensenkend¹⁷⁰ auswirkt, muss die Substitution verbunden mit der verminderten oder entfallenen Zuzahlung nicht in jedem Fall die GKV-Ausgaben verringern. Bestand für den Patienten noch vor der Zuzahlungsbefreiung der Anreiz, auf den Kauf eines Arzneimittels aufgrund der Zuzahlung zu verzichten, entstehen ihm im Falle der Abgabe eines zuzahlungsbe-

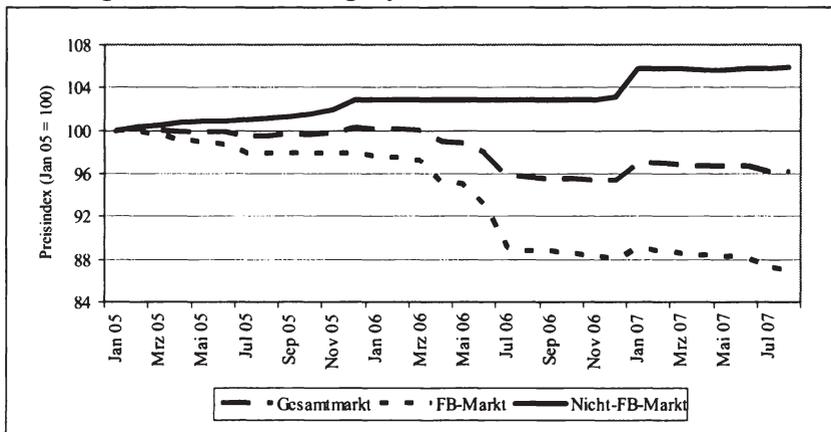
¹⁶⁹ Hierbei wird davon ausgegangen, dass im Falle der Zuzahlungsbefreiung der Preis auf die ZZBG sinkt.

¹⁷⁰ Hat der Hersteller einen Rabattvertrag abgeschlossen, der bspw. den Bedingungen der AOK folgt, so führt eine Preissenkung nicht zu einer Nettoausgabensenkung und wäre somit kostenneutral.

freiten Präparates keine Kosten. Innerhalb dieses Marktsegmentes verläuft seine individuelle Nachfrage somit vollkommen preisunsensibel.

Basierend auf der Vielzahl der Möglichkeiten der Zuzahlungsbefreiung (ZZBG, Rabattarzneimittel, Belastungsgrenze, Ausnahmeregelung für Minderjährige etc.)¹⁷¹ verliert die Zuzahlungsregelung ihre primäre allokativen Wirkung, nämlich den Konsum eines medizinisch nicht notwendigen Präparates zu verhindern. Die Mengenausweitung entwickelt aus Sicht der Patienten keine negativen finanziellen Folgen.

Abbildung 68: Preisentwicklung auf dem GKV-Arzneimittelmarkt



Quelle: WlD 2007a.

Das deutliche Absinken der Preise seit Mitte 2006 vor allem im FB-Segment zeigt Abb. 68. Der weitaus größte Preisrutsch trat im FB-Markt im Juli 2006 ein, dem Monat, in welchem erstmals die Festlegung einer ZZBG erfolgte. Auch in den Monaten der Einführung der zweiten (November 2006) und dritten Tranche (Juli 2007) der FB-Gruppen mit ZZBG sank der Preisindex, wenn auch nicht mehr ganz so stark wie Mitte des Jahres 2006. Insbes. bei Betrachtung der zweiten Gruppe im November 2006 verhielten sich die Hersteller deutlich zurückhaltender im Hinblick auf etwaige Preissenkungen (vgl. Maag 2007d, S. 9). Die Einführung der ZZBG verstärkte den vom Gesetzgeber intendierten Preiswettbewerb unterhalb der FB-Linie.

¹⁷¹ Zu den Wechselwirkungen der unterschiedlichen Zuzahlungsbefreiungsregelungen siehe die Kapitel 4.7.2 und 4.8.2.

4.8.2 Zuzahlungsbeschränkungen mit verteilungspolitischer Zielsetzung

Neben der Arzneimittel bezogenen Zuzahlungsbefreiung nach §31 III 4 sowie der möglichen Zuzahlungsbefreiung für rabattierte Arzneimittel nach §31 III 5 bestehen darüber hinaus diverse Ausnahmeregelungen oder Begrenzungen der Zuzahlungen i. Allg. und für Arzneimittel im Besonderen. Verteilungspolitisch orientierte Einschränkungen der Zuzahlung heben die alloкатive Wirkung von Selbstbeteiligungen auf oder vermindern sie entsprechend.

Beispielsweise sind Minderjährige grundsätzlich von den leistungsrechtlichen Zuzahlungen befreit.¹⁷² Darüber hinaus knüpft §62 die Summe der jährlich maximal zu leistenden Zuzahlungen an die Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Die anrechenbaren Zuzahlungen beinhalten die wesentlichen leistungsrechtlichen Zuzahlungen und beziehen sich somit nicht nur auf die Zuzahlungen im Bereich der Arzneimittelversorgung.¹⁷³ Diese bestehen neben den in §61 i.V.m. §§31ff. geregelten Zuzahlungen (Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmittel, stationäre Maßnahmen und häusliche Krankenpflege) vor allem aus den Beteiligungen bei Inanspruchnahme der ärztlichen, zahnärztlichen und physiotherapeutischen Versorgung nach §28 IV (insbes. Praxisgebühren). Als Bemessungsgrundlage dienen die Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt des Haushaltes abzüglich etwaiger Freibeträge für Angehörige und Kinder.¹⁷⁴ Zu den Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt zählen grundsätzlich alle einmaligen und laufenden Einnahmen und geldwerte Zuwendungen, wie z.B. Arbeitsentgelte, Einnahmen aus Kapitalvermögen, Vermietung und Verpachtung, der Zahlbetrag der Renten- und Versorgungsbezüge oder Geldleistungen der Sozialversicherung (vgl. Orłowski et al. o.J., §62 RN 55f.). Die zu berechnende „allgemeine“ Belastungsgrenze beträgt gemäß §62 I 2 zwei Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Der „niedrige“ Satz von einem Prozent findet gemäß §62 I 3 Anwendung für „chronisch Kranke, die wegen derselben

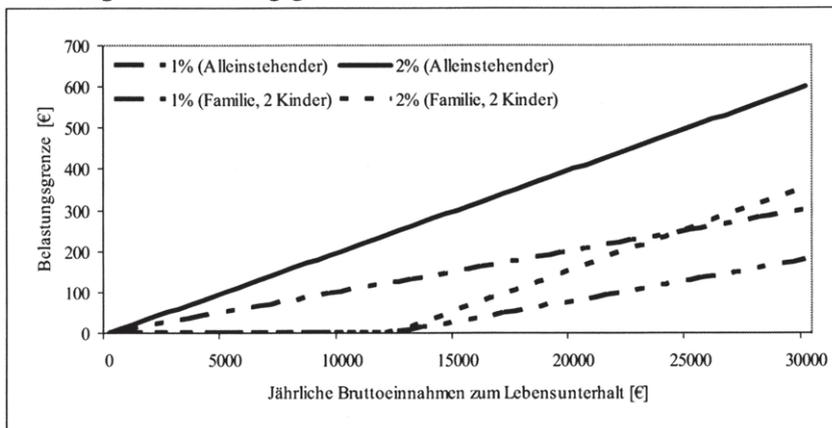
¹⁷² Eine Ausnahme des Zuzahlungsausschlusses für Kinder und Jugendliche bildet §60 (Fahrtkosten), welcher Minderjährige nicht von der Zuzahlung ausschließt. Darüber hinaus entfällt die Zuzahlung insbes. für Arzneimittel in gesetzlich geregelten Sonderfällen, z.B. Kriegs- bzw. Wehr- und Zivildienstbeschädigte nach §11 i.V.m. §18c BVG, Opfer der nationalsozialistischen Verfolgung nach §141c BEG etc. sowie im Rahmen der Versorgung durch die gesetzliche Unfallversicherung nach §26ff. SGB VII.

¹⁷³ Ausgeschlossen von der Berücksichtigung im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie sind etwa die Aufwendungen für die Mehrausgaben oberhalb des FB nach §§35f. oder für ausgeschlossene Arzneimittel nach §34 (z.B. „Bagatellarzneimittel“).

¹⁷⁴ Die Freibeträge belaufen sich in Abhängigkeit der im Haushalt lebenden Angehörigen auf 15% bzw. 10% der Bezugsgröße nach §18 SGB IV. Im Jahr 2008 betrug diese 29.820€. Die Freibeträge führen zu einer sozialpolitisch gewollten Verteilungswirkung zu Mehrpersonenhaushalten, insbes. im Falle von Kindern. Minderjährige zahlen i.d.R. keine für die Zuzahlungsbefreiung relevanten Zuzahlungen. Die Freigrenze führt damit zu einer geringeren Belastungsgrenze des Gesamthaushaltes.

schwerwiegenden Krankheit in Dauerbehandlung sind“¹⁷⁵, wobei §§25 If. diese Verminderung seit dem 01.01.2008 einschränkend an die Teilnahme an Früherkennungs- oder Gesundheitsuntersuchungen knüpft. Des Weiteren kommt der niedrige Prozentualwert bei eingeschriebenen Mitgliedern strukturierter Behandlungsprogramme nach §§137f. zur Anwendung.

Abbildung 69: Belastungsgrenzen, 2008



Quelle: Eigene Darstellung gemäß den gesetzlichen Vorgaben des §62 II SGB V i.V.m. §18 SGB IV.

Die Bemessungsgrundlage stellt auf das gesamte Familieneinkommen ab, d.h. aller im Haushalt gemeinsam lebenden Angehörigen. Die Festlegung der Belastungsgrenze geht bei angemessener Kontrolle und Überprüfung der Angaben mit einem erheblichen Verwaltungsaufwand einher. Versicherte müssen nicht nur entsprechende Ausgabenbelege für die Zuzahlungen vorweisen, sondern vor allem die Höhe der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt angeben. Die Vielzahl der zu berücksichtigenden Einnahmen, die Abweichungen und zeitlichen Verzögerungen in der Erstellung von etwaigen Lohnsteuerbescheiden¹⁷⁶, Rentenmitteilungen oder Leistungsbelegen erschweren einerseits die

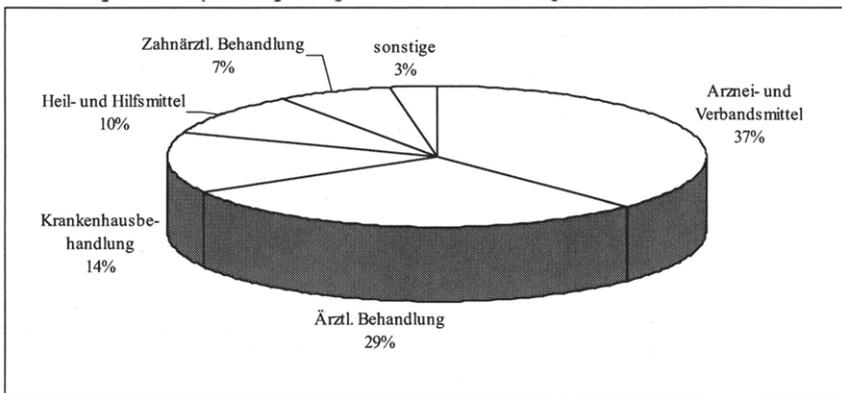
¹⁷⁵ Im Sinne des G-BA gilt eine Krankheit dann als schwerwiegend chronisch, wenn mindestens einmal je Quartal eine ärztliche Behandlung stattfindet (Dauerbehandlung) sowie eines der nachfolgenden Merkmale zutrifft: Pflegebedürftigkeit der Stufe 2 oder 3, Behinderungsgrad oder Minderung der Erwerbsfähigkeit von mind. 60%, Erforderlichkeit einer kontinuierlichen, medizinischen Versorgung, um lebensbedrohliche Verschlimmerung der Krankheit, dauerhafte Beeinträchtigungen der Lebensqualität oder Verminderungen der Lebenserwartung zu verhindern (G-BA 2004b).

¹⁷⁶ Weitgehende Regelungen steuerlicher Vergünstigungen, wie z.B. Sonderausgaben im Rahmen der Einkommenssteuer, anrechenbare Freibeträge oder Vergünstigungen auf Einnahmen bei Vermietung und Verpachtung, finden bei der Berechnung der jährlichen Bruttoeinnahmen

sachgemäße Aufstellung und verursachen andererseits einen hohen administrativen Aufwand. Ob bei 7 Mio. nach §62 zuzahlungsbefreiten Versicherten eine angemessene Kontrolle stattfinden kann, bleibt fraglich.

Abb. 69 stellt die Belastungsgrenzen in Abhängigkeit der jährlichen Bruttoeinkommen zum Lebensunterhalt sowie der Begrenzung auf 1% bzw. 2% der Bemessungsgrundlage dar. Das Beispiel eines allein stehenden, chronisch kranken Rentners (1%-Regelung), dessen Einkommen dem durchschnittlichen Gesamteinkommen eines deutschen Rentners von rund 15.000€¹⁷⁷ jährlich entspricht, verdeutlicht, dass die Belastungsgrenze zwar aus individueller Sicht immer noch eine merkbare Zuzahlung in Höhe von etwa 150€ bedingt (siehe Abb. 69). Aber vor allem chronisch Erkrankte erreichen die Schwellenwerte relativ schnell, so dass die Steuerungswirkung hier entfällt.

Abbildung 70: Aufteilung der geleisteten Zuzahlungen der GKV nach Art, 2006



Quelle: Eigene Darstellung; berechnet aus BMG o.J.a; sonstige: Fahrkosten, ambulante Vorsorgeleistungen, Behandlungspflege, ergänzende Leistungen Rehabilitation, Empfängnisverhütung.

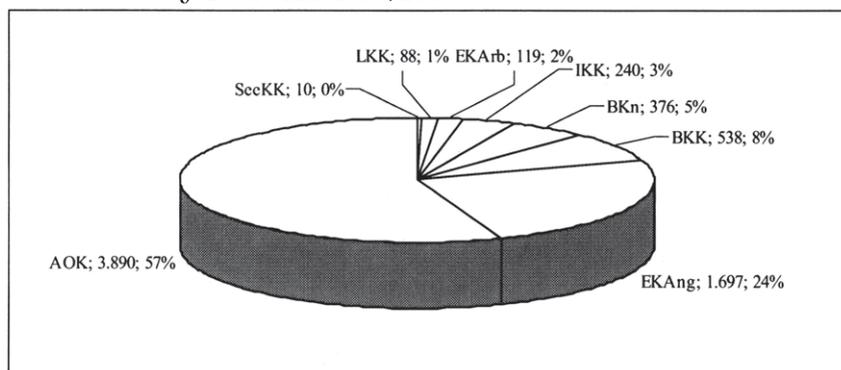
Im Hinblick auf die Wirkung im Rahmen der Arzneimittelversorgung ist dies in zweierlei Hinsicht von Bedeutung. Zunächst machen die Zuzahlungen für Arznei- und Verbandsmittel mit rund 2,001 Mrd. € ca. 37% aller Zuzahlungen aus

zum Lebensunterhalt keine Anwendung (Orlowski et al. o.J., §62 RN61ff.). Somit wären selbst bei vollständiger, wahrheitsgemäßer Angabe die Angaben der Lohnsteuerbescheide nicht direkt übertragbar. Liegt keine Lohnsteuerbescheinigung vor, bedarf es der vollständig neuen Aufstellung aller Einkommensbestandteile.

¹⁷⁷ Im Jahr 2005 erhielt ein Rentner einen durchschnittlichen Gesamtrentenzahlbetrag i.H.v. 9.689,88€ (vgl. Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2006, S. 18). Unter der Annahme, dass die gesetzlichen Rentenzahlungen im Schnitt 66% (in 2003, vgl. Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2006, S. 23) des Gesamteinkommens eines Rentners ausmachen, ergibt sich somit ein jährliches Gesamteinkommen von 14.681,65€.

(2006, siehe Abb. 70). Diese bilden zwar den größten Teil der Gesamtzuschlägen von 5,336 Mrd. €, zeigt aber, dass die Reduzierung oder der Wegfall der Zuzahlung für Arzneimittel nicht direkt zu einem Absinken der Gesamtzuschlag unter die individuelle Belastungsgrenze führt, da die anderen Positionen etwa 63% der Gesamtsumme ausmachen. Sofern die Vermeidung von arzneimittelbezogenen Zuzahlungen das Unterschreiten der Belastungsgrenzen nicht ermöglicht, entfällt jegliche allokativer Steuerungswirkung, etwa als Folge der Zuzahlungsbefreiung für Rabattarzneimittel bzw. der ZZBG. Dies gilt umso mehr, wenn sich die Arzneimittelzuzahlungen nur auf relativ wenige Versicherte beschränken. Im Jahr 2002 leisteten im AOK-Bezirk Westfalen-Lippe 17% der Versicherten etwa 80% der Arzneimittelzuzahlungen (vgl. Nink / Schröder 2004b, S. 951f.).

Abbildung 71: Anzahl und Anteil der zuzahlungsbefreiten Versicherten gemäß §62 nach Kassenart, 2006



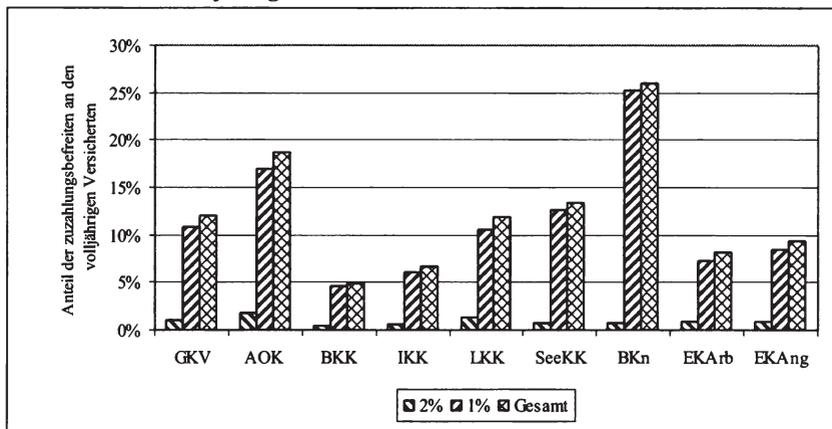
Quelle: Eigene Darstellung und Berechnung nach BMG o.J.b; Anzahl in Mio.

Die jeweiligen Krankenkassen unterscheiden sich erheblich (siehe Abb. 71). Die Datenlage ermöglicht jedoch nur eine Zuordnung der zuzahlungsbefreiten¹⁷⁸ Versicherten nach Kassenart und eingeschränkt für die AOK auch nach Bundesland. Die AOK stellt von der Gesamtheit der nach §62 zuzahlungsbefreiten Versicherten die überwiegende Mehrheit. Mit ca. 3,9 Mio. Versicherten bundesweit vereint sie 56% der zuzahlungsbefreiten Versicherten auf sich, gefolgt von den Ersatzkassen für Angestellte mit rund 24%. Die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Versicherten insgesamt beläuft sich auf 7,03 Mio., fiel aber vor allem im Vergleich zu den vor dem GMG geltenden Härtefallregelungen erheb-

¹⁷⁸ Die Begrifflichkeit eines zuzahlungsbefreiten Versicherten bezieht sich — sofern nicht anders erwähnt — auf die Zuzahlungsbefreiung nach §62, also erst oberhalb der individuell unterschiedlichen Belastungsgrenze.

lich. So waren etwa im Jahr 2001 ca. 9,4 Mio. Versicherte vollständig (nach §61 a.F.) und 2,0 Mio. Versicherte teilweise (nach §62 a.F.) von Zuzahlungen befreit (vgl. Langer 2005, S. 163). Einerseits erscheint die Zahl von rund 7 Mio. zuzahlungsbefreiten Versicherten immer noch sehr hoch, andererseits spiegelt sie im Zeitverlauf eine erhebliche Verringerung der Ausnahmeregelung des betroffenen, zuzahlungsbefreiten Personenkreises und der Höhe des Zuzahlungserlasses wider, da die vollständige Befreiung von Zuzahlungen grundsätzlich nicht mehr vorgesehen ist.¹⁷⁹

Abbildung 72: Anteil der zuzahlungsbefreiten Versicherten (nach §62) an den volljährigen Versicherten nach Kassenart, 2005



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen nach BMG o.J.b und BMG o.J.c; Anzahl der volljährigen Versicherten geschätzt unter der Annahme der Gleichverteilung der Alterskohorten der 15-19jährigen.

Um die Relationen zur jeweiligen Kassengröße darzustellen, setzt Abb. 72 die Zahl der nach §62 zuzahlungsbefreiten Versicherten in Relation zu den (geschätzten) volljährig Versicherten der jeweiligen Kassenart. Unter Vernachlässigung der Bundesknappschaft (BKn)¹⁸⁰ stellen die Zuzahlungsbefreiten unter den

¹⁷⁹ Die einzige Ausnahme bildet der Fall, in dem die jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt etwaige Freibeträge nicht überschreiten.

¹⁸⁰ Der hohe Anteil der Zuzahlungsbefreiten der Bundesknappschaft (BKn) erklärt sich neben anderen soziodemographischen Merkmalen durch die Alters- und damit Einkommensstruktur der Versicherten. So belief sich im Jahr 2005 der Anteil der Rentner an den Versicherten der BKn auf ca. 68%. Verglichen mit dem GKV-weiten Durchschnitt von 26% bzw. AOK- weit von 32% (vgl. BMG o.J.c) und den damit verbundenen geringeren Einkommen zum Lebensunterhalt erklärt dies sehr geringe Belastungsgrenzen, tendenziell höhere Ausgaben und damit einen sehr hohen Anteil an zuzahlungsbefreiten Versicherten.

AOK-Versicherten den relativ größten Anteil verglichen mit anderen Krankenkassenarten.

Die Ausgestaltung der distributiv-orientierten Zuzahlungsbefreiung besitzt mehrere allokativen und fiskalische Auswirkungen auf den Patienten und die Krankenkassen. Zunächst verliert bei einem Patienten, der die Belastungsgrenze überschreitet, die Zuzahlung, deren Verringerung bzw. Aussetzung aufgrund geltender Regelungen der ZZBG oder von Rabattverträgen ihre steuernde Wirkung. Ist er aus verteilungspolitischen Gründen bereits zuzahlungsbefreit, so bestehen keine Anreize, bisherige Präparate durch andere zu substituieren.

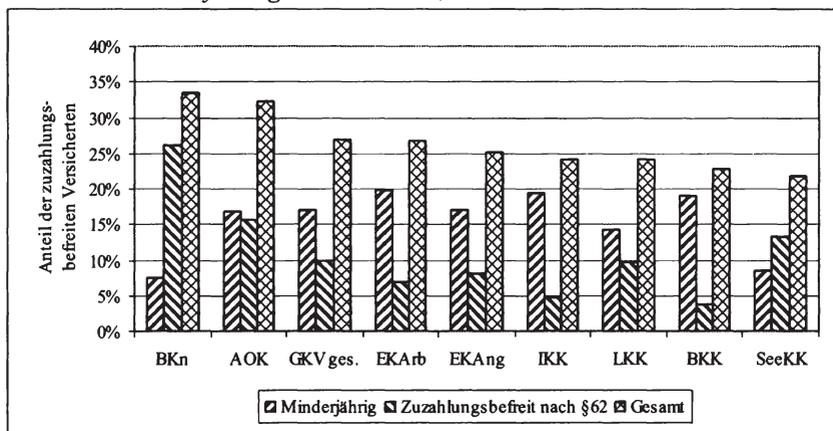
Wie im vorhergehenden Kapitel dargestellt, entstehen durch die Befreiung bestimmter Arzneimittel unterhalb der ZZBG zweierlei fiskalische Effekte für die GKV. Einerseits stärkt dies den Preiswettbewerb und führt zu fallenden Preisen, was c.p. zu einer Verringerung der Arzneimittelausgaben führt. Andererseits entgeht den Krankenkassen die Zuzahlung von zumeist 5,00€. Letzterer Effekt, der im Vergleich zur Situation ohne Befreiung mit Mindereinnahmen der jeweiligen Kasse einhergeht, entfällt für zuzahlungsbefreite Patienten jedoch, so dass die allgemeine Absenkung des Preisniveaus und vor allem die Substitution sich in jedem Fall positiv auf die Ausgabenentwicklung im Sinne einer Absenkung auswirkt. Eine Krankenkasse stellt sich verglichen zum Status quo somit umso besser, je mehr Patienten aus verteilungspolitischen Gründen von der Zuzahlung befreit sind. Dies erklärt auch, warum selbst bei Arzneimittelgruppen mit einem relativ geringen Preisniveau, bei denen die Absenkung auf die ZZBG keine Einsparung von mindestens 5€ erzeugt, letztlich eine Verringerung der bisherigen Arzneimittelausgaben eintreten kann.

Gleiches gilt im Falle der Rabattarzneimittel, sofern die Krankenkasse die Patienten von der Zuzahlung befreit. Werden Arzneimittel rabattiert, die der Zuzahlungsbefreiung nach §28 III 4 (ZZBG) unterliegen oder die ein Patient nachfragt, welcher aufgrund von §62 keine Zuzahlungen mehr zu leisten hat, so stehen den Minderausgaben durch den Herstellerrabatt keine Mindereinnahmen durch die Zuzahlungsbefreiung gegenüber. Somit profitieren vor allem diejenigen Krankenkassen von der Rabattierung, die einerseits über einen großen Patientenstamm verfügen (Marktmacht bei Verhandlungen), die aber gleichzeitig einen hohen Anteil an zuzahlungsbefreiten Patienten besitzen. Grundsätzlich beinhaltet dies neben den Zuzahlungsbefreiten nach §62 auch die Minderjährigen, wobei erstgenannten aufgrund der höheren durchschnittlichen Pro-Kopf-Ausgaben eine größere Bedeutung zukommt.

Abb. 73 verdeutlicht, dass für die AOK die geringsten Mindereinnahmen durch den Wegfall der Zuzahlungen basierend auf Rabattverträgen oder der ZZBG anfallen, da sie sowohl absolut als auch relativ die meisten Zuzahlungsbefreiten versichert und gleichzeitig einen sehr hohen Anteil der ausgabenintensiveren Patienten besitzt, die nach §62 befreit sind. Somit lohnen sich vor allem für die

AOK die Rabattverhandlungen wegen der verminderten Herstellerpreise, aber auch infolge der geringen Mindereinnahmen durch den Wegfall der Zuzahlungen. Abb. 74 stellt die jeweiligen Anteile der zuzahlungsbefreiten AOK-Versicherten nach Bundesländern dar. Da vor allem in den ostdeutschen Bundesländern der Anteil der nach §62 zuzahlungsbefreiten Versicherten relativ hoch ausfällt, dürfte dort eine relativ stärkere Absenkung der Arzneimittelausgaben eintreten.

Abbildung 73: Anteil der zuzahlungsbefreiten Versicherten nach Ursache der Befreiung und Kassenart, 2006



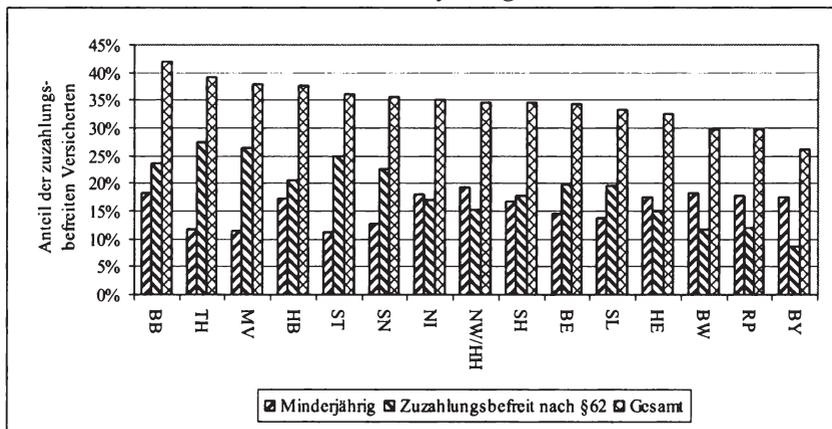
Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung nach BMG o.J.a und BMG o.J.b; Anzahl der minderjährigen Versicherten geschätzt unter der Annahme der Gleichverteilung der Alterskohorten der 15-19jährigen.

Im Gegensatz zur Härtefallregelung nach §61 a.F. vor dem GMG im Jahr 2004 sieht der §62 keine vollständige Befreiung mehr vor, sondern lediglich oberhalb eines individuellen Schwellenwertes, der einkommensabhängigen Belastungsgrenze. Die obigen Ausführungen hinsichtlich der nicht auftretenden Mindereinnahmen bezogen sich auf den Fall, dass Patienten unabhängig von ihrer Leistungsanspruchnahme ihre Zuzahlungen nicht unter ihre persönliche Belastungsgrenze senken konnten. Insbes. die AOK profitieren hiervon verglichen zum Status quo bereits ohne die Berücksichtigung ihrer starken Verhandlungsmacht gegenüber Herstellern über die Höhe des Rabattes. Diese Aussage bedarf jedoch einer Relativierung, welche zumindest mittelfristig die fiskalische Wirkung verringert.

Vermag ein Patient durch die Anpassung seines Nachfrageverhaltens seine Zuzahlungen unter die Belastungsgrenze zu senken, so entgehen der Krankenkasse

durch den Wegfall der Zuzahlungen Einnahmen. Die individuelle Absenkung unter die Belastungsgrenze¹⁸¹ ist umso wahrscheinlicher, je geringer die Zahlungen eines Patienten zuvor oberhalb der Belastungsgrenze lagen und je umfangreicher das Spektrum der zuzahlungsfreien Leistungen der GKV allgemein und kassenspezifisch ausfällt.

Abbildung 74: Anteil der zuzahlungsbefreiten AOK-Versicherten nach Bundesland und Ursache der Befreiung, 2006



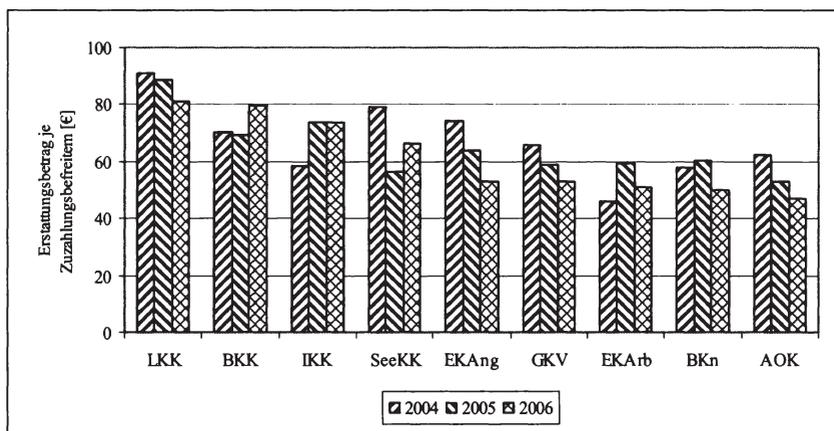
Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen nach BMG o.J.a und BMG o.J.b; Anzahl der minderjährigen Versicherten geschätzt unter der Annahme der Gleichverteilung der Alterskohorten der 15-19jährigen.

Prinzipiell besteht für den Versicherten sowohl prospektiv als auch retrospektiv die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung. Ersteres setzt voraus, dass die Krankenkassen gemäß §62 I 1 2. Hs. und §62 III bereits innerhalb des Kalenderjahres die Überschreitung der Belastungsgrenze feststellen und den Versicherten von weiteren Zuzahlungen freistellen. Im Falle der retrospektiven Feststellung erstattet die Krankenkasse dem Patienten ex post die zu viel geleisteten Zahlungen. Um die durchschnittliche Überschreitung der Belastungsgrenze genau abzubilden, müssten somit beide Gruppen berücksichtigt werden. Da jedoch lediglich die Summe der erstatteten Zuzahlungen vorliegt (siehe Abb. 75), kann dies

¹⁸¹ Implizit gilt hier die Annahme der Konstanz der Höhe der Belastungsgrenze für einen Patienten über die Zeit. Diese Annahme entspricht nicht den realen Bedingungen, zumal die individuellen Belastungsgrenzen als Folge der Einkommensveränderungen in Zeiten des wirtschaftlichen Auf- oder Abschwunges erheblich schwanken. Hinsichtlich der Aussagen über die relativen Vor- und Nachteile nach Kassenarten führt dies jedoch nur dann zu einer substantziellen Verzerrung, wenn die Versicherten diverser Kassenarten uneinheitlich davon betroffen sind.

nur als Indiz gewertet werden. Hierbei zeigt sich jedoch, dass im Falle der Überschreitung der Belastungsgrenze der Erstattungsbetrag je Zuzahlungsbefreitem bei den AOK-Versicherten am niedrigsten ist. Daraus folgt unbeschadet der eingeschränkten Aussagekraft dieses Parameters, dass die Wahrscheinlichkeit, dass ein zuzahlungsbefreiter Versicherter der AOK unter die Belastungsgrenze absinkt, größer ausfällt als bei konkurrierenden Kassenarten. Dies wiederum führt dazu, dass die ausgabensenkende Wirkung der Rabattverträge und der ZZBG zu Beginn relativ stärker zugunsten der AOKs ausfällt, sich im Zeitverlauf jedoch stärker abschwächt als bei den Versicherten der anderen Kassenarten.

Abbildung 75: Erstattungsbetrag je Zuzahlungsbefreitem nach Kassenart, 2004 bis 2006



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen nach BMG o.J.a und BMG o.J.b.

Auch die weiteren Möglichkeiten, die Gesamtzuzahlungen unter die Belastungsgrenze zu senken, stützen die These, dass sich dieser Einspareffekt für die meisten Krankenkassen, insbes. aber für die AOKs, im Zeitverlauf verringert. Nur ca. 37% der gesamten Zuzahlungen entfallen auf Arznei- und Verbandmittel. Die Belastungsgrenze nach §62 bezieht sich jedoch auf die Summe aller Zuzahlungen. Folglich vermag auch eine nicht arzneimittelbezogene Senkung anderer Zuzahlungsarten zu einer Unterschreitung der individuellen Belastungsgrenze führen. Hierzu zählt insbes. die Aufhebung die quartalsweise zu entrichtende Praxisgebühr nach §28 IV, die Krankenkassen vor allem im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung nach §73b bzw. der hausarztzentrierten integrierten Versorgung nach §140a und für strukturierte Behandlungsprogramme

nach §§137f. nach Maßgabe ihrer Satzungen¹⁸² erlassen oder verringern können. So sinkt z.B. für Teilnehmer der hausarztzentrierten Versorgung der AOK-Verbände oder der Barmer Ersatzkasse (BEK) die Praxisgebühr auf jährlich maximal 10€. Von den deutschlandweit ca. 5,3 Mio. Teilnehmern der hausarztzentrierten Versorgung entfallen etwas weniger als die Hälfte auf die AOK-Landesverbände und ca. 2 Mio. auf die BEK. Durch die Reduzierung der Praxisgebühr steigt für diese Patienten die Wahrscheinlichkeit des Absinkens unter die Belastungsgrenzen. Werden zuzahlungsbefreite Arzneimittel nachgefragt, entgeht somit c.p. der Krankenkasse die gesetzliche Zuzahlung für diese Packung, ihr Vorteil vermindert sich entsprechend.¹⁸³

4.9 Importförderung

Importarzneimittel stellen Originalarzneimittel dar, die vom Erstanmelder entweder im Ausland hergestellt oder dorthin geliefert wurden, Händler diese aufkauften und ggf. umverpackten, um sie ohne Einverständnis des ursprünglichen Herstellers in das Endabnehmerland auszuführen. Die Freizügigkeit des Warenverkehrs innerhalb des europäischen Binnenmarktes bietet die rechtliche Basis für Importarzneimittel. Eine Segmentierung der europäischen Märkte läuft dem Prinzip der Warenfreiheit entgegen, innerhalb des Wirtschaftsraumes gilt auch im Arzneimittelwesen das Prinzip der regionalen Erschöpfung. Der Originalhersteller verliert somit das Recht auf exklusive Vermarktung eines Präparates, sofern er es bereits in einem Staat der Europäischen Union auf den Markt brachte (vgl. Danzon / Wang / Wang 2003, S. 296 und Barsuglia 2007, S. 34). Erhebliche Preisdifferenzen basierend auf den nationalen Zuständigkeiten für den Bereich der Gesundheitsversorgung in den Export- und Absatzländern sowie geringe Transportkosten bzw. Regulierungs- und Einfuhrbeschränkungen¹⁸⁴ ermöglichen grundsätzlich diesen grenzüberschreitenden Handel.

Der Begriff der Arzneimittelimporte bedarf der Unterteilung in Re- sowie Parallelimporte. Bei Reimporten stellt der Hersteller sein Arzneimittel im Herkunftsland, z.B. Deutschland, her und exportiert dieses in andere europäische

¹⁸² Siehe z.B. Satzung der AOK Bayern 2007, §19c, k oder Barmer Ersatzkasse 2007, §23d.

¹⁸³ Grundsätzlich gilt dies ebenfalls im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach §137f. Allerdings entfällt z.B. im Rahmen des AOK-Curaplanes die Praxisgebühr vollständig, gleichzeitig verringert sich die arzneimittelbezogene Zuzahlung auf 1€ je Packung (vgl. Willenborg 2007, S. 28ff.). Im Falle des Kaufes eines nach §31 III zuzahlungsbefreiten Präparates (Rabattarzneimittel oder ZZBG) entspricht dies in der Grenzbetrachtung den Mindereinnahmen, die ausschließlich auf die Zuzahlungsbefreiung oberhalb der Belastungsgrenze zurückgehen.

¹⁸⁴ Für Importarzneimittel bedarf es z.B. nur eines erheblich vereinfachten Zulassungsverfahrens, sofern im Einfuhrland bereits ein identisches Präparat zugelassen wurde (vgl. König / Engelman / Sander 2001, S. 921).

Länder. Dort kauft ein Reimporteur das Präparat zu landesüblichen Preisen auf und führt es wieder nach Deutschland ein. Im Falle von Reimporten entspricht das Herkunftsland auch dem letztendlichen Empfänger- bzw. Endabnehmerland. Parallelimporte hingegen werden im Ausland und nicht im Endabnehmerland produziert und anschließend von einem Händler ins Empfängerland exportiert. In beiden Fällen profitieren die Importeure von unterschiedlichen Preisen in den Ländern und erwirtschaften somit Arbitragegewinne. Reimporte führen offensichtlich zu einer gesamtgesellschaftlichen Ressourcenverschwendung durch die Aus- und Einfuhr ein und desselben Arzneimittels bzw. den damit verbundenen Vertriebskosten (Transport, Umetikettierungen etc.). Es handelt sich in jedem Fall um eine Umverteilung zulasten des Herstellers und zugunsten des Importunternehmens und, sofern das Importpräparat mit entsprechender Preisdifferenz auf den Markt gebracht wird, auch zugunsten der Krankenkasse. Aus der Perspektive des Pharmastandortes geht die Praxis des Reimportes immer zulasten des Herstellerlandes, da der Importeur einen Teil der Wertschöpfungskette ins Ausland verlegt.

Bei Parallelimporten bedarf es aus wohlfahrtstheoretischer Sicht grundsätzlich einer differenzierteren Betrachtung. Entstehen die Preisdifferenzen etwa durch geringere Produktions- oder Arbeitskosten im Niedrigpreisland, so können hieraus Wohlfahrtsgewinne entstehen, der grenzüberschreitende Handel führt zu einer Angleichung der Preise. Dies setzt jedoch eine weitgehend freie und marktgerechte Preissetzung der Hersteller in den jeweiligen Ländern voraus, eine Annahme, die bei der Preissetzung von Arzneimitteln sicherlich nicht erfüllt ist. Die Preissetzung folgt vielmehr den jeweiligen Preissetzungsmechanismen der entsprechenden Länder.¹⁸⁵ Ob Parallelimporte sich zulasten des einheimischen Standortes auswirken, hängt wesentlich von den Erlösen des Großhändlers verglichen mit dem zurechenbaren Wertschöpfungsanteil zum heimischen Standort bei Vertrieb des Originalherstellers. Stellt das multinationale, forschende Unternehmen seine importfähigen Präparate im Inland her, das parallelimportierte Präparat steht somit im Wettbewerb zu einem am Standort hergestellten, so wandern Wertschöpfungsanteile ab. Produziert jedoch auch der Originalhersteller seine Produkte im Ausland und führt sie unter seinem Namen in Deutschland ein, so hängt es von der Aufteilung seiner Wertschöpfungsanteile ab, d.h. welcher Teil dem heimischen und welche dem ausländischen Standort zuzuordnen ist. Dies kann zu einer Ertragssteigerung am heimischen Standort führen. Die

¹⁸⁵ Für eine ausführliche Diskussion der Wohlfahrts- und Verteilungswirkungen von Importarzneimitteln sowie eine weitaus differenziertere, theoretische Betrachtungsweise siehe z.B. Malueg / Schwartz 1994, Prinz / Vogel 2003, Ganslandt / Maskus 2004 oder Barsuglia 2007. Bereits Oberender (1986) beurteilte beispielsweise die Arzneimittelimporte als Import externer Regulierungsstrukturen.

Marge des Importeurs fällt umso größer aus, je höher die Preisspreizung bzw. je weniger restriktiv die heimischen Regulierungen für Zulassung und Preise der Importarzneimittel (z.B. Mindestpreisabstände). Bei der überwiegenden Mehrheit der importierten Arzneimittel handelt es sich um parallelimportierte Präparate.¹⁸⁶ Der deutsche Markt für Importarzneimittel konzentriert sich im Gegensatz zum Gesamtmarkt auf wenige große Händler, von denen die Gruppe um kohlpharma im Jahr 2007 allein die Hälfte aller Importe liefert bzw. mit Emra-Med und Eurim-Pharm zusammen über 82% des Marktes beherrscht.¹⁸⁷

In Deutschland nahmen Importe erst seit Beginn des Jahrtausends eine nennenswerte Stellung ein. Dies hängt weitgehend mit dem Versuch des Gesetzgebers zusammen, neue Einsparpotenziale zu erschließen bzw. auszunutzen. Mit Wirkung zum 01.04.2002 vereinbarte der SpiKK innerhalb der Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung erstmals maximale Zielimportquoten, zunächst von bis zu 5,5% und ab 2003 von bis zu 7% des Gesamtmarktes eines Apothekers. Die Erschließung des Wirtschaftlichkeitspotenzials unterstrich §129 I 1 Nr. 2 a.F., der die Apotheker zur Abgabe von preisgünstigen Importarzneimitteln verpflichtete. Für Importeure stellten diese Vorgaben nahezu eine Umsatzgarantie dar, da die Vorschrift zunächst keine Preisabstandsklauseln vorsah. Im Jahr 2002 lagen die Preise der Importarzneimittel mit durchschnittlich 9% nur geringfügig unterhalb der Preise der Originalhersteller (vgl. Bundesregierung 2003, S. 4). Mit Inkrafttreten des GMG im Jahr 2004 begründete §129 I erstmals einen Preisabstand von 15% oder 15€, ab welchen Importarzneimittel bevorzugt abzugeben sind. Die Vertragsparteien senkten seither die Zielimportquote auf bis zu 5% ab.

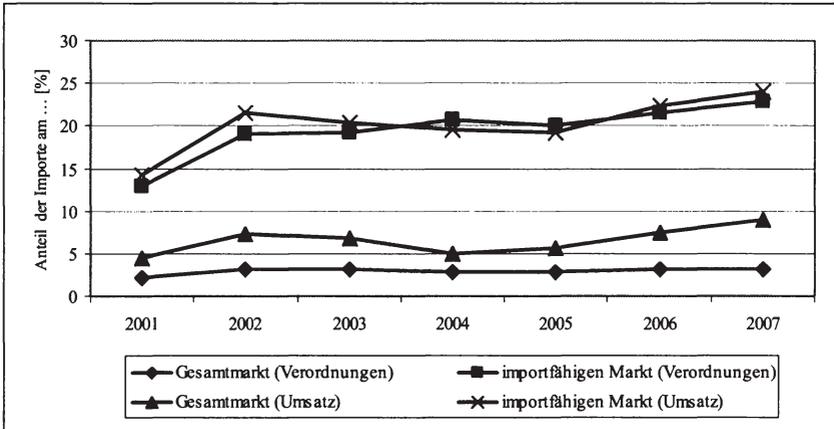
Die Abb. 76 und 77 verdeutlichen die Bedeutung der Importe für den deutschen GKV-Markt. Ihr Anteil am Gesamtmarkt betrug 2007 bereits 8,8% gemessen nach Bruttoumsatzwerten und 3,2% gemessen am Verordnungsvolumen. Bezogen auf den importfähigen Markt¹⁸⁸ betragen diese Anteile 24,4% bzw. 22,7% mit steigender Tendenz.

¹⁸⁶ Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands beziffert den Anteil der parallelimportierten Präparate (im Jahr 2002) auf rund 90%, Reimporte hingegen nur auf rund 10% aller Importarzneimittel am deutschen Markt (vgl. www.vad-news.de). Im Folgenden werden Re- und Parallelimporte synonym verwendet.

¹⁸⁷ Gemessen an abgesetzten importierten Packungen im Februar 2007 nach Angaben der kohlpharma nach IMS Health.

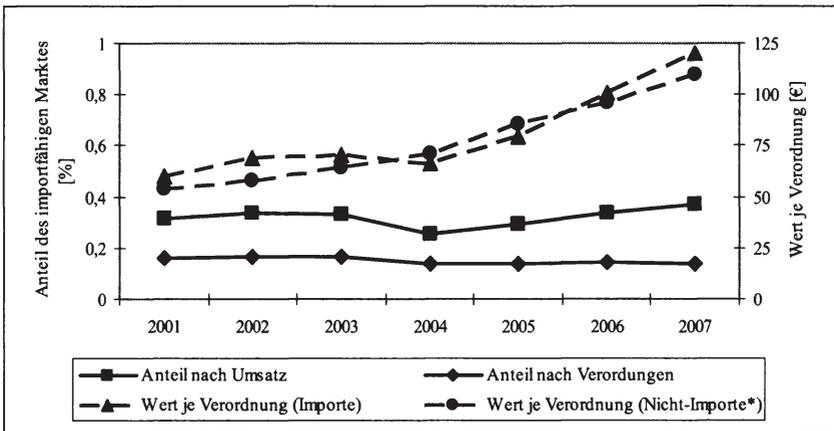
¹⁸⁸ Als importfähigen Markt definiert die GAMSi alle als Importe zugelassenen Fertigarzneimittel und deren Originalpräparate, wobei ein Präparat als Importarzneimittel zählt, sofern es unter Bezugnahme auf das Erstanmelderpräparat zugelassen wurde (vgl. www.gamsi.de). Der Wert und die Arzneimittel auf dem importfähigen Markt variieren somit von Jahr zu Jahr, insbes. in Abhängigkeit der neuen (importfähigen) Präparate aber auch der Patentabläufe.

Abbildung 76: Importanteile am Gesamt- und importfähigen Markt der GKV, 2001-2007



Quelle: GKV Arzneimittel Schnellinformation (GAmSi), eigene Darstellung.

Abbildung 77: Durchschnittliche Verordnungswerte und Anteil des importfähigen GKV- Marktes, 2001-2007



Quelle: GAmSi, eigene Berechnungen; * Nicht-Importe: Nicht-Importe im importfähigen Markt

Der umsatzmäßige Rückgang des Jahres 2004 stellt nur eine kleine Korrektur dar, deren Ursachen vor allem auf den Veränderungen der Arzneimittelpreisstruktur bzw. eines veränderten GKV-Warenkorbes durch den Ausschluss diver-

ser OTC-Produkte beruhen und nur zu geringen Teilen auf die Einführung der Preisabstandsklausel für Importpräparate nach dem GMG¹⁸⁹ zurückzuführen sind (vgl. Schröder / Nink / Lankers 2006, S. 53). Dies zeigt sich einerseits durch die weitgehende Konstanz der Verordnungsquoten am Gesamtmarkt bzw. eines Anstieges am importfähigen Markt, bei gleichzeitigem, relativ starkem Absinken der Umsatzanteile am Gesamtmarkt und nur einem geringfügigen Rückgang am importfähigen Markt. Das Preisniveau am importfähigen Markt liegt im Durchschnitt erheblich oberhalb des Gesamtmarktes, die meisten Präparate besitzen Patentschutz.

Der Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung zwischen dem SpiKK und dem Deutschen Apothekerverband in der Fassung vom 17.01.2008 definiert importierte Arzneimittel als Basis für zu erschließende Wirtschaftlichkeitsreserven als Präparate (vgl. SpiKK / DAV 2008, §5),

- die nach dem AMG unter Bezugnahme auf ein deutsches Referenzprodukt zugelassen sind oder als zugelassen gelten (entspricht weitgehend der Definition des GAmSi und somit den Werten der Abb. 76 und 77),
- die in der Großen Spezialitätentaxe eingetragen sind,
- die mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch und in der Darreichungsform therapeutisch vergleichbar sind (Re- und Parallelimporte),
- die den Anforderungen des SGB V entsprechen und
- deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mind. 15% oder mind. 15€ niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels.

Liegen ferner die Bedingungen für eine Abgabe eines Rabattarzneimittels vor, für welches die Ersetzungsbestimmungen¹⁹⁰ nach §5 II des Rahmenvertrages gelten, so ist die Abgabe eines Importarzneimittels ausgeschlossen. Stehen für ein rabattbegünstigtes Arzneimittel keine generischen Alternativen zur Verfügung, so kann der Apotheker zwischen dem preiswerten Importpräparat oder dem rabattierten Präparat wählen.

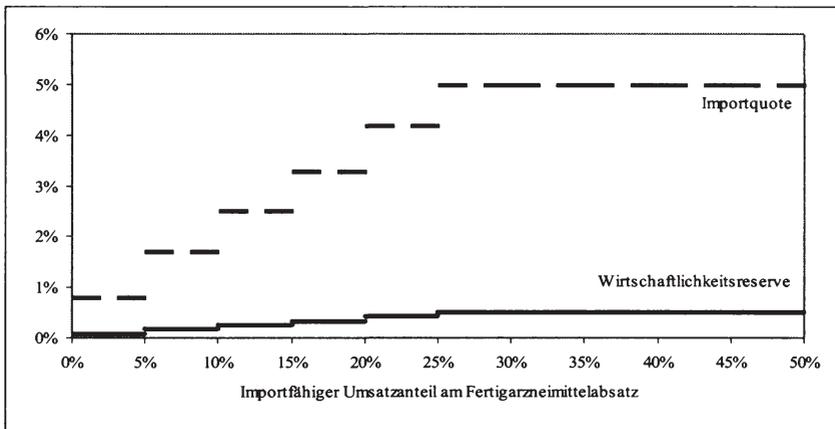
Als Basis der Zielgrößenberechnung dienen alle Original- und „dazugehörigen“ Importarzneimittel, deren Preisdifferenz mind. 15% bzw. 15€ ausmacht, sofern

¹⁸⁹ Die Drehung der AMPreisV verbilligte hochpreisige Arzneimittel und verteuerte günstige Arzneimittel in Relation zueinander. Dadurch verbilligten sich die Präparate am importfähigen Markt in Relation zum Gesamtmarkt. Vor dem GMG im Jahr 2003 lagen die durchschnittlichen Verordnungswerte am Gesamtmarkt bei 32,43€, am importfähigen Markt bei 64,80€ (berechnet aus Daten des GAmSi).

¹⁹⁰ Hierbei handelt es sich um die Bedingungen, unter denen der Rahmenvertrag die Apotheker dazu zwingt, rabattierte, wirkstoffgleiche Arzneimittel abzugeben, sofern der Leistungserbringer die Aut-Idem-Substitution nicht ausgeschlossen hat. Siehe Kapitel 4.7.2.

sie nicht rabattiert sind.¹⁹¹ Die Zusammenfassung dieser Verordnungen ergibt den Anteil des importfähigen Verordnungsspektrums. Der Umsatz der importfähigen Verordnungen bestimmt die Zielimportquote einer Apotheke und damit die zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve je Krankenkasse und Quartal (siehe Abb. 78). Liegt der importfähige Umsatz je Krankenversicherung und Quartal oberhalb von 25% so liegt die zu erreichende Importquote bei 5% des Gesamtmarktes, die Wirtschaftlichkeitsreserve bezieht sich auf 10% der Zielimportquote und somit auf 0,05% des Gesamtmarktes. Liegt der importfähige Umsatz hingegen unterhalb von 25%, so verringert sich die Zielimportquote im Abstand von 5 Prozentpunkten um jeweils 1/6. Durch die Kopplung der Wirtschaftlichkeitsreserve an die Importquote verringert sich diese entsprechend. Die festgelegte Importquote dient somit ausschließlich als Intermediär zur Berechnung der 10%igen Wirtschaftlichkeitsreserve.

Abbildung 78: Zielimportquote und Wirtschaftlichkeitsreserve je Apotheke und Krankenkasse



Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Vorgaben der Rahmenverträge nach §129II.

Daher existiert weder eine einheitliche Zielimportquote noch eine einheitliche Wirtschaftlichkeitsreserve, sie variiert vielmehr zwischen den Apotheken in Abhängigkeit des unterschiedlichen Verordnungsspektrums aber auch innerhalb ei-

¹⁹¹ Sind Arzneimittel nicht lieferbar, so bleiben sie ebenfalls von der Berechnung des Umsatzes des importfähigen Marktes unberücksichtigt (vgl. §5 III 4 i.V.m. §4 IV 3ff. der Rahmenvereinbarung). Die Rahmenvereinbarung sieht weiterhin eine Mindestumsatzklausel vor. Liegt die zu erzielende Wirtschaftlichkeitsreserve unter 5€, so finden keine Kürzungen oder Gutschriften statt. Dies korrespondiert mit einem Bruttoumsatz von 1000€ je Krankenkasse und Quartal, den Apotheker vermutlich bei kleineren Krankenkassen nicht immer erreichen.

ner bestimmten Apotheke von Krankenkasse zu Krankenkasse und wiederum von Abrechnungsquartal zu Abrechnungsquartal. Bei Übertreffen der Reserve erlaubt der Rahmenvertrag die Übertragung ins Folgequartal und auch –jahr, so dass zumindest ein zeitlicher Ausgleich erfolgen kann, nicht jedoch über die Krankenkassen hinweg.¹⁹²

Die Preisabstandsklausel stellt grundsätzlich keine bindende Verpflichtung dar, der Importeur bleibt nach wie vor in der Preisfestsetzung frei. Hält er sie nicht ein, so besitzt der Apotheker keinen Anreiz, das Importpräparat abzugeben, da die Abgabe einerseits keine Berücksichtigung bei der Berechnung der Wirtschaftlichkeitsreserve findet und ihm zum anderen durch die teilweise prozentuale Zuschlagsgestaltung ein geringer Ertrag (max. 0,37€) entgeht. Über die Anreizstrukturen der Apotheker entwickeln die Preisabstandsklauseln einen gewissen, als Obergrenze definierten Bindungscharakter, wobei bis 115€ (AVP des Originals) der Prozentwert und anschließend die Absolutdifferenz Relevanz entfalten.

Der Apotheker vermag jedoch in Ausnahmefällen durch die Importsubstitution nicht die Wirtschaftlichkeitsreserven einzuhalten. Angenommen ein relativ teures Originalarzneimittel kostet 450€ und das entsprechende Importpräparat unter Berücksichtigung der Preisabstandsklausel 435€, so erzielt der Apotheker bezogen auf die Abgabe dieses Präparates eine Wirtschaftlichkeitsreserve von 15€ bzw. 0,033%. Aus Sicht des Apothekers wäre es zwar weiterhin nachteilig, das Originalpräparat abzugeben, der Preisabstand reicht aber nicht zur Erfüllung der vereinbarten Reserve aus. Ein finanzieller Nachteil entsteht dem Apotheker aufgrund der Verrechnungsmöglichkeit und der Durchschnittsbildung wohl nur in sehr seltenen Ausnahmefällen, z.B. wenn er nur sehr wenige Patienten einer Krankenkasse beliefert, die überdurchschnittlich vieler, sehr teurer (>300€) importfähiger Originalpräparate bedürfen. Dennoch sollten die gesetzlichen oder rahmenvertraglichen Regelungen z.B. bei der Preisabstandsklausel berücksichtigen, dass selbst bei vertragskonformem Verhalten eine Strafe droht. Auch Rabattverträge beeinflussen die Allokation in Kombination mit der Importförderung. Angenommen ein Originalhersteller bietet ein patentfreies Arzneimittel an, welches im Wettbewerb mit Nachahmerpräparaten steht. Eine Möglichkeit, den Lebenszyklus des Präparates zu verlängern besteht z.B. im Abschluss eines Rabattvertrages mit einer oder mehreren Krankenkassen.¹⁹³

¹⁹² Es wäre bspw. denkbar, dass ein Apotheker zwar über alle importfähigen Verordnungen eine angemessene Importquote von 5% erzielt, aber dennoch mit Kürzungen belastet wird, sofern die Wirtschaftlichkeitsreserven ungleich unter den Krankenkassen verteilt sind.

¹⁹³ So schloss z.B. Sanofi-Aventis und der zum Konzern gehörige Generikahersteller Winthrop einen Rabattvertrag mit der Gmünder Ersatzkasse zum 01.07.2007 über die Palette der Generika und Altoriginale (vgl. Winthrop Arzneimittel / Sanofi-Aventis 2007).

Im Jahr 2007 galt eine Regelung, nach der sich die Abgabe des Altoriginals tendenziell nachteilig für den Apotheker auswirkte. Sofern der Originalhersteller exklusiv mit der Krankenkasse einen Rabattvertrag über den abzugebenden Wirkstoff abgeschlossen hat, so befand sich der Apotheker in einem Interessenkonflikt. Es ergaben sich für ihn zwei negative Effekte. Zum einen verhinderte die Abgabe des Altoriginals die Erhöhung seiner individuellen tatsächlichen Importquote; zum anderen erhöhte sich tendenziell seine Zielimportquote¹⁹⁴, da derartige Altoriginale im Jahre 2007 zum importfähigen Markt hinzugerechnet wurden. Um den Substitutionsbestimmungen Folge zu leisten, musste der Apotheker jedoch das Altoriginal abgeben, der Originalhersteller konnte somit seinen Umsatz steigern. Nahezu alle Krankenkassen schlossen jedoch Rabattverträge mit mehreren Herstellern ab. Da der Apotheker nur verpflichtet war, ein Rabattarzneimittel vorrangig abzugeben, konnte er in diesem Falle zwischen dem Altoriginal und einem Generikum auswählen. Die tatsächliche Importquote blieb hiervon weiterhin unberührt, der Apotheker vermochte jedoch durch das Ausweichen auf das Generikum die Zielquote tendenziell zu senken. Hatte somit eine Krankenkasse sowohl mit einem Originalhersteller als auch einem Generikahersteller einen Rabattvertrag über ein Arzneimittel abgeschlossen, für welches ein preisgünstiges Importarzneimittel existierte, so gab der rational handelnde Apotheker das alternative Generikum ab und nicht das Altoriginal.¹⁹⁵ Seit 2008 sind diese generisch verfügbaren Wirkstoffe von der Berechnung der Zielimportquote ausgenommen bzw. der Apotheker zur Abgabe des Rabattarzneimittels verpflichtet. Sie wirken sich nicht mehr auf die tatsächliche Importquote aus.

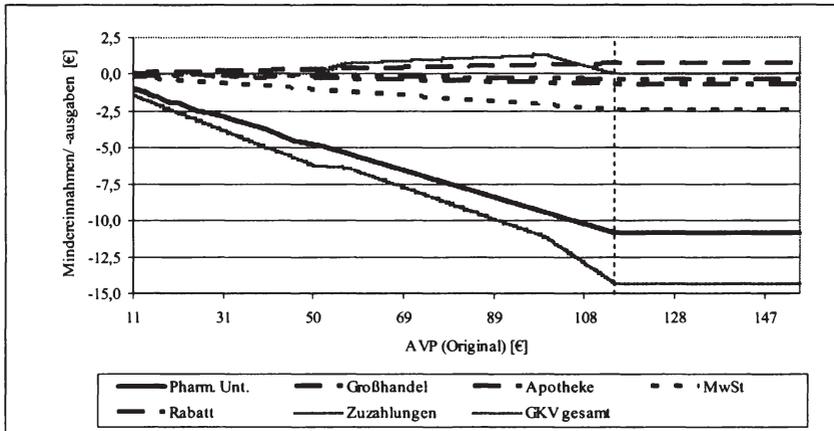
Bei rabattierten, patentgeschützten Arzneimitteln, bei denen der Apotheker frei ist, ein Importarzneimittel abzugeben, zieht der rational handelnde Apotheker weiterhin die Abgabe des Importes vor, da sich hierdurch die tatsächlich erzielte Importquote erhöhen lässt. Gibt er das rabattierte Originalpräparat ab, so verringert sich seine Zielimportquote, aufgrund des Stufenverlaufes wirkt sich dies jedoch nur an den Sprungstellen aus.¹⁹⁶ Die tatsächliche Importquote bleibt hingegen konstant.

¹⁹⁴ Da es sich bei der Zielquote um eine Stufenfunktion handelt, verändert sich die Importquote somit nur an den Sprungstellen und bleibt ansonsten konstant, weswegen die hier angeführten Anreizmechanismen insbes. dann zum Tragen kommen, wenn der Apotheker sich in der Nähe dieser Sprungstellen befindet.

¹⁹⁵ Unbeachtet bleibt hierbei, dass es sich bei der Importquote um einen Intermediär zur Berechnung der Wirtschaftlichkeitsreserve handelt, welche ihrerseits Bruttoumsatzzahlen zugrunde legt. Diese sind ebenfalls aufgrund der Rabatte verzerrt.

¹⁹⁶ Befindet sich der Apotheker mit seinem importfähigen Umsatz in der Nähe einer Sprungstelle, erhöhen sich die Anreize für die Abgabe des rabattierten Originalpräparates. Gleiches

Abbildung 79: Mindereinnahmen durch die Substitution eines Originalarzneimittels durch ein Importpräparat nach Ebene



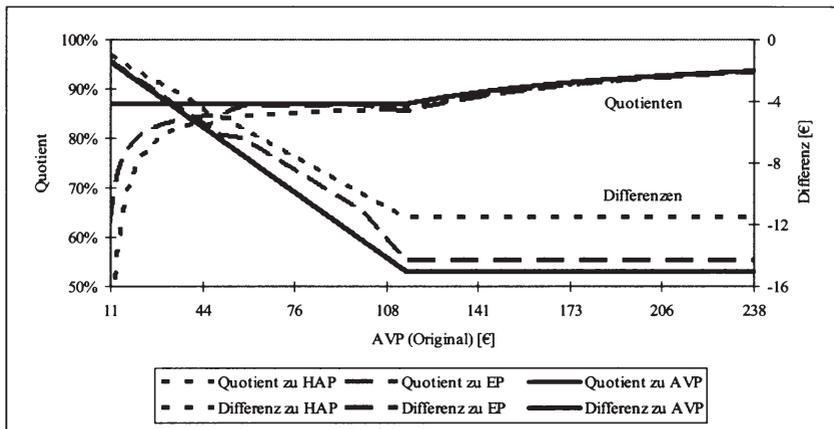
Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen; Preisdifferenz zwischen Import- und Originalpräparat entspricht der Preisabstandsklausel nach §129 I 1 Nr. 2.

Aus fiskalischer Perspektive lässt sich keine Begründung für die Unterscheidung zwischen 15% (insbes. für niedrigpreisige) und 15€ für hochpreisige Importe erkennen. Wird von einer Bindungswirkung der Preisabstandsklausel ausgegangen, so besteht in der 15€-Differenz bei hochpreisigen Präparaten eine relativ geringe Einsparung. Die Einsparungen setzen sich aus diversen Faktoren zusammen. Der größte Anteil ergibt sich durch die Reduzierung des Herstelleranteils unbeschadet der Tatsache, dass Abb. 79 hier einen aggregierten Effekt abbildet, da die Umsätze vom Originalhersteller zum Importeur wechseln. Durch die Abgabe eines günstigeren Präparates verringern sich ebenfalls alle prozentualen Preisbestandteile, also der gestaffelte Großhandelszuschlag, der variable Apothekenzuschlag und die MwSt, wobei aufgrund der Kappung bei 15€ entsprechend der Preisabstandsklausel die jeweiligen Verringerungen konstant bleiben. Gegenteilig wirken erneut der Herstellerabschlag, der in diesem Marktsegment weitgehend bei 6% liegen dürfte, sowie die Zuzahlungen im Bereich der 10%igen Zuzahlung, also zwischen 50€ und 115€, wobei sich bei einem Preis des Originals zwischen 100€ und 115€ der fiskalische Nachteil verringert, da die Zuzahlung beim Originalpräparat konstant bei 10€ verbleibt und die des Importes (15% Preisabstand bindend) weiterhin ansteigt. Der fiskalische Vorteil

gilt für sehr hochpreisige Arzneimittel, bei denen die Abgabe eines Importes, dessen Preis auf der Preisabstandsgrenze liegt, sich auf die Importquote negativ auswirkt.

für die GKV verbleibt somit unter den getroffenen Annahmen¹⁹⁷ unterhalb der 15% bzw. 15€, erst bei konstanter absoluter Zuzahlung und Entfallen eines Herstellerrabattes (für beide Präparate) entsprechen sie einander.

Abbildung 80: Verhältnis und Differenz der Arzneimittelpreise eines Import- zum Originalpräparat unter Berücksichtigung der Preisabstandsklausel



Quelle: Eigene Berechnungen unter der Annahme der Preisabstandsklausel gemäß §129 I 1 Nr. 2; EP: GKV-Erstattungspreis.

Für den Importeur ergibt sich jedoch durch die Festsetzung der Preisabstandsklausel auf der Ebene der AVP bei einem relativ geringen Preisniveau ein Vor- und bei hohem Preisniveau ein Nachteil (siehe Abb. 80). Dies hängt wesentlich mit dem Apothekenfixzuschlag zusammen. Je geringer der AVP des Originals ausfällt, desto höher ist der relative Anteil der Apothekervergütung. Eine prozentuale Senkung des AVP geht somit wesentlich zulasten des Importeurs. Kostet z.B. das Original 50€ zu AVP, so entspricht dies einem HAP von 31,06€. Um der Preisabstandsregelung zu genügen, bedarf es einer Absenkung des AVP auf 43,47€ (~15%) bzw. des HAP auf 21,48€ (~17,4%); je geringer der Originalpreis, umso höher der geforderte Preisabstand auf Herstellerebene. Für höherpreisige Präparate (ab einem Original-AVP von 115€) korrespondiert der 15€ Preisabstand zu AVP mit konstanten 11,55€, die Relation nimmt stetig ab. Die Absenkung des AVP um 15€ korrespondiert mit einer Absenkung des HAP lediglich um 11,55€, die Differenz ergibt sich durch die Einsparungen auf den anderen Handelsstufen.

¹⁹⁷ Preissetzung des Importeurs entspr. der Preisabstandsklausel, 6% Herstellerabschlag, gesetzliche Zuzahlung.

Je geringer der Preisabstand auf der Ebene der HAP ausfällt, desto lukrativer und damit wahrscheinlicher ist der Markteintritt eines Importpräparates. Zumindest der relative Preisabstand zu HAP vermindert sich jedoch erheblich mit zunehmenden Preisen. Auch wenn die Mehrzahl der Importarzneimittel (rund 70%) innerhalb des Segmentes zu Preisen unter 100€ je Packung liegen, so treiben vor allem die hochpreisigen Präparate die Umsätze, relativ gut zu erkennen am durchschnittlichen Verordnungswert bei Importen von über 100€ (siehe Abb. 77). Für die Originalhersteller stellt jedoch insbes. dieses Marktsegment eine erhebliche Bedeutung dar, beinhaltet es doch viele neue patentgeschützte und Spezialpräparate.

Geringfügig positiv zugunsten des Originalherstellers wirkt sich der Herstellerabschlag aus, der auch für Importeure anfällt. Deren Entscheidung des Eintrittes auf den deutschen Markt hängt wesentlich von der Preisdifferenz zwischen dem Aufkaufpreis im Ausland und dem Herstellerertrag im Inland ab. Höhere gesetzliche Abschläge vermindern c.p. die variablen Erlöse. Schon bei kurzfristiger Grenz betrachtung kann dies dazu führen, dass einige Importe vom Markt genommen werden. Der Abschlag trifft daher die Importeure härter, da für die Hersteller wesentlich die Produktionskosten die Grenzkosten bestimmen, für den Importeur jedoch maßgeblich die Abgabepreise des Originals im Ausland, bei denen andere Kostenarten bereits eingepreist sind.

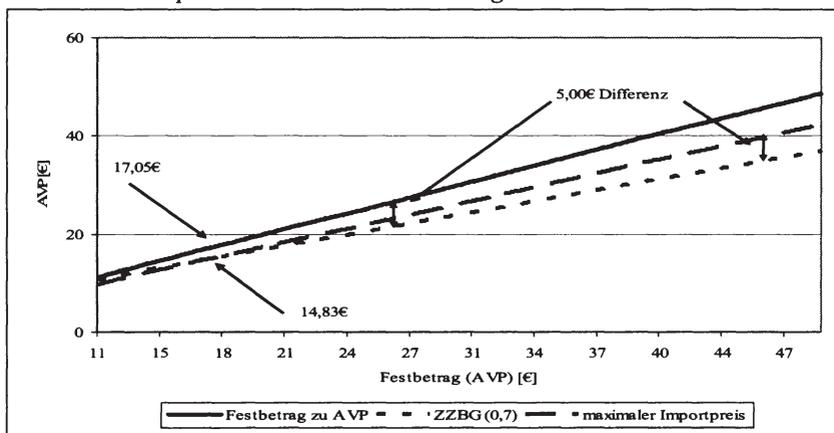
Insbes. in den FB-Stufen 2 und 3 kann die Absenkung des Importpreises von grundsätzlich patentgeschützten Präparaten auf 15% bzw. 15€ unterhalb des Preises des Originalpräparates dazu führen, dass das Importarzneimittel zuzahlungsbefreit wird, wobei in Abb. 81 davon ausgegangen wird, dass der Preis des Originals auf der FB-Höhe liegt. In diesen Fällen entfällt der fiskalische Vorteil der Importabgabe für die Krankenkasse bzw. dreht sich sogar in das fiskalische Gegenteil um, da der Schnittpunkt der ZZBG (0,7) und der „Preisgünstigkeitslinie“ bei einem Importpreis von 14,83€ liegt, was einem FB von 17,05€ entspricht. Die Ersparnis durch die Imports substitution beträgt hier 2,22€ und liegt deutlich unterhalb der entgangenen Zuzahlung.¹⁹⁸ In den Bereichen oberhalb dieses Schwellenwertes kann der Importeur zwar seinen Preis weiter absenken, besitzt jedoch durch die Importregelung keinen Anreiz mehr dazu.

Allerdings ist die absolute Anzahl der Importpräparate mit einem Preis unterhalb des Schwellenwertes bis dato sehr gering und liegt einerseits nur in einer Größenordnung von 15 bis 20 Präparaten und andererseits in einem für den Arznei-

¹⁹⁸ Die Ausführungen gehen von der Substitution eines Originalpräparates auf FB-Höhe durch ein preisgünstiges Importarzneimittel aus. Liegt in seltenen Fällen der Preis des Originals unterhalb des FB und oberhalb der ZZBG, so kann es bei einem höheren Preisniveau zu einer für die GKV betrachteten fiskalisch ungünstigen Substitution führen.

mittelpointeur bezogen auf die absoluten Margen unattraktiven Bereich.¹⁹⁹ Je tiefer jedoch das FB-Niveau fällt und solange sich die Abgabe eines Importes unter der Berücksichtigung der Preisabstandsklausel für den Importeur lohnt, umso mehr Präparate nähern sich preislich den Schwellenwerten an. Da die Preisabstände zwischen der ZZBG und der Preisabstandsgrenze oberhalb des Schwellenwertes relativ gering ausfallen, kann der Importeur auch in diesen Fällen seinen Preis auf die ZZBG senken, um zusätzlich dem Versicherten einen Anreiz zu bieten, ein Importpräparat nachzufragen. Besteht die Alternative in der Abgabe des Originals zum FB, so ist die Abgabe des Importes bis zu einer FB-Höhe von 26,30€ für die Krankenkasse fiskalisch ungünstig, da die Ersparnis geringer ausfällt als die Mindereinnahmen durch die Zuzahlungsbefreiung. Bis zu einer FB-Höhe von 46,55€ und damit korrespondierend einer ZZBG von 35,47€ ist es sogar für die GKV vorteilhaft, wenn der Importpreis sich an der Preisabstandsklausel orientiert.²⁰⁰

Abbildung 81: Zuzahlungsbefreiungsgrenze (Multiplikationsfaktor 0,7) und Importarzneimittel bei Festbeträgen



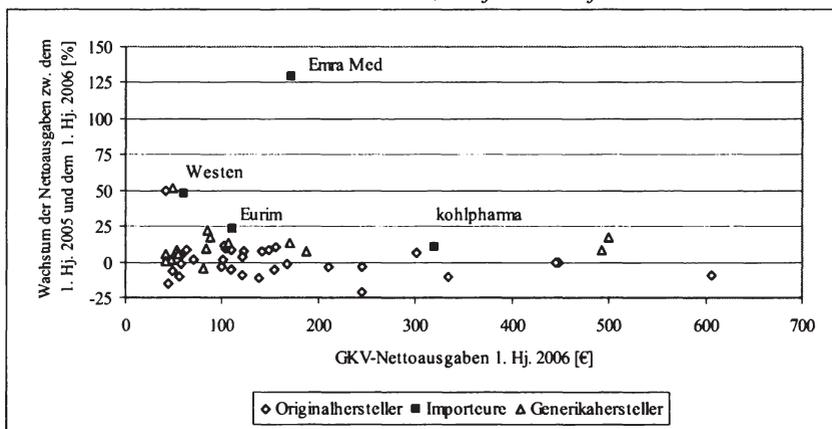
Quelle: Eigene Berechnungen und Darstellung.

¹⁹⁹ Betroffen sind im Januar 2008 z.B. die folgenden FB-Gruppen (Wirkstoffe), in denen einzelne Importpackungen den obigen Schwellenwert unterschreiten: weitere Diuretika 5 (Bumetanid), Neuroleptika 5 (Chlorprothixen), Aminochinolone (Chloroquin), weitere Diuretika vom Sulfanylarnstofftyp (Glibornurid) und Neuroleptika 1 (Perphenazin) (eigene Auswertungen aus SpiKK 2008).

²⁰⁰ Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um eine rein hypothetische Berechnung, da i.d.R. die Preisabstandsklausel Bindungswirkung entfaltet. Eine weitere Absenkung des Preises würde direkt die Margen des Importeurs schmälern, wobei das einzige wirkstoffgleiche Konkurrenzprodukt auch für den Patienten keinen pekuniären Vorteil mit sich bringt.

Die Einträglichkeit von Arzneimittelimporten illustriert Abb. 82. Zwischen 2005 und 2006 (jeweils 1. Hj.) entwickelten die bedeutenden Reimporteure ein weit überdurchschnittliches Wachstum ihrer Nettoumsätze. Andere pharmazeutische Unternehmen, sei es die forschende Industrie oder auch Generikahersteller, steigerten ihre Absätze nicht annähernd so stark. Den größten Zuwachs auf dem GKV-Markt insgesamt erzielte Emra-Pharm, welche ihren Nettoumsatz mehr als verdoppelte. Aber auch kohlpharma, der größte der Importhändler, erreichte verglichen mit ähnlich umsatzstarken Herstellern einen deutlichen Zuwachs. Aus ordnungspolitischer Sicht ist dies insoweit fraglich, dass Importhändlern ausschließlich eine fiskalische Bedeutung zukommt, ohne dass sie einen substanziellen Mehrwert schaffen. Vor diesem Hintergrund erscheint es insbes. aus allokativer Sicht fraglich, weshalb Importquoten den Importeuren weitgehende Verordnungsanteile garantieren.

Abbildung 82: Umsatzentwicklung von Importeuren im Vergleich zu Original- und Generikaherstellern, 1. Hj. 2005 auf 2006



Quelle: Eigene Darstellung nach WIdO 2006. Generikahersteller: Generikaanteil >50%; Originalhersteller: Generikaanteil ≤ 50%.

Sofern das fiskalische Ziel jedoch überwiegt und da die europäische Gesetzgebung (Warenfreizügigkeit) Parallelimporte schützt, steht die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven innerhalb der Gruppe der Importe und eine Intensivierung des Wettbewerbs zur Diskussion.

4.10 Preisvergleichslisten

Um Leistungserbringer in die Lage zu versetzen, wirtschaftliche Entscheidungen zu treffen, bedarf es auch der Sicherung einer unabhängigen und einflussfreien Grundlage. Preisvergleichslisten vermindern Informationsasymmetrien in einem sich schnell ändernden Marktumfeld. Das SGB V gibt direkt bzw. indirekt

Preisvergleichslisten bzw. Anforderungen an Arzneimittelinformationssysteme in Arztpraxen vor (siehe Übersicht 13).

Übersicht 13: Preis vergleichende Listen und Transparenz schaffende Maßnahmen, 2008

	Vorgaben	Bemerkung
A	Preisvergleichsliste nach §92 II durch den G-BA.	Gesetzliche Vorgabe. Teil der AMR nach §92 I.
B	Preisvergleichslisten auf Basis der Kosten je DDD durch die KBV und dem SpiKK im Rahmen der Bonus-Malus-Regelung nach §84 VIIa.	Gesetzliche Vorgabe unter Beachtung der AMR nach §92 I. Kann durch Vereinbarungen auf Länderebene (D) außer Kraft gesetzt werden, sofern diese vergleichbare Einsparungen erwarten lassen (Ablösevereinbarungen).
C	Angaben unter Berücksichtigung der Kosten im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen auf Bundesebene nach §73 VIII und §84 VII.	Bundesweite Rahmenvorgaben für D. Die Preisvergleichsliste nach §92 II (A) soll explizit Berücksichtigung finden.
D	Angaben unter Berücksichtigung der Preise bzw. Kosten im Rahmen der Zielvereinbarungen auf Landesebene nach §73 VIII und §84 I.	Verhandlungen auf Landesebene unter Berücksichtigung der Bundesvorgaben (C), von denen nur im Falle abweichender regionaler Versorgungsbedingungen abgewichen werden darf.
E	Transparenzlisten für stationär tätige Ärzte als Reaktion auf §115c II.	Keine direkte gesetzliche Vorgabe. Zur Durchführung der Soll-Vorschriften des §115c erstellt der ADKA Vergleichstabellen.
F	Verpflichtung zur Zertifizierung von Arztinformationssystemen durch die KBV gemäß §73 VIII 7.	Gesetzliche Vorgabe. Vorgaben zur Zertifizierung sollten im Rahmen der Gesamtverträge verhandelt werden. Berücksichtigung der Arzneimittelrichtlinien nach §92 I.

Quelle: Eigene Darstellung.

Die zuletzt genannte Zertifizierung von Informationssystemen stellt zwar keine direkte Preisvergleichsliste dar, setzt jedoch Kriterien, an welchen sich Ärzte im Verschreibungsalltag orientieren sollen. Vor Inkrafttreten des AVWG unterstützten insbes. Generikahersteller und auch Importhändler Softwareprogramme, bei denen beim Aufruf eines Wirkstoffes jeweils die entsprechenden Präparate angezeigt wurden. Die Hersteller der Softwareprogramme kamen den gesetzlichen Vorgaben teilweise zuvor, indem sie eine Selbstverpflichtungserklärung mit der KBV ausarbeiteten, die zwar nicht die vollständige Werbefreiheit sicherstellte, aber die Transparenz erhöhte. Dies beinhaltete etwa die alphabetische oder an Preisen orientierte Sortierung, wobei Alternativanzeigen nur dann beworben werden dürfen, sofern sie preisgünstiger bzw. gleich teuer sind (vgl. KBV / Hersteller von Arztinformationssystemen 2006). Bei der Vorgabe der Zertifizierung²⁰¹ handelt es sich um ein Instrument, welches die Verschleierung

²⁰¹ Die Software muss gemäß §73 VIII u.a. den folgenden Ansprüchen genügen: Berücksichtigung der Vorgaben der AMR, Zielvereinbarungen und Rahmenvorgaben, Preise, Indikationen und existierenden Rabattverträge.

des tatsächlichen Preises eines Produktes verhindert, um einen objektiven Preisvergleich von wirkstoffgleichen Präparaten sicherzustellen.

Alle weiteren in Übersicht 13 genannten Instrumente dienen vornehmlich der Darstellung über die Wirkstoffgrenzen hinweg. Der verschreibende Arzt bleibt grundsätzlich frei in der Auswahl der Präparate, jedoch knüpft der Gesetzgeber an die diversen, teilweise aufeinander aufbauenden Instrumente die Hoffnung, dass sie dem Arzt, „eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel [...] ermöglichen“ (§90 II bezogen auf die Preisvergleichsliste des G-BA) und verbindet dies mit entsprechenden finanziellen Anreizen. Die Grundvoraussetzungen von Preisvergleichslisten bestehen einerseits in der Objektivität, sowohl bezogen auf die Validität der Informationen aber auch hinsichtlich der zur Verfügung stellenden Institution, andererseits bedürfen sie bei ständig wechselnden Marktbedingungen der Aktualität.

Gemäß §§91ff. obliegt es dem G-BA, Beschlüsse und Richtlinien über die Sicherstellung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung zu fassen bzw. zu erlassen. Er legt somit die Rahmenbedingungen der ambulanten Versorgung fest. Einen Teil dieser Beschlüsse stellen die AMR dar und hiervon wiederum als Anlage 1 der AMR die Preisvergleichsliste nach §92 II, auf welcher de jure die meisten der in Übersicht 13 aufgeführten Listen aufbauen. Die Preisvergleichsliste zielt insbes. auf die Darstellung über die Wirkstoffgrenzen hinweg, wodurch dem Arzt indirekt die therapeutische Vergleichbarkeit der gelisteten Arzneimittel und ein Substitutionspotential angezeigt wird. Sie entfaltet somit zwar per se keine direkte Wirkung, indirekt dürfte ein Leistungserbringer — sofern er sich dem Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet fühlt — zumindest teilweise von der Substitution Gebrauch machen. Verbunden mit entsprechenden Anreizinstrumenten auf Seiten der Ärzte, kann dies zu einer indirekten Einschränkung des Versorgungsspektrums führen. Insofern kommt es — vergleichbar der FB-Gruppenbildung — darauf an, welche Wirkstoffe vergleichbaren Gruppen zugeordnet werden. Analog besitzen die betroffenen Akteure im laufenden Verfahren die Möglichkeit der Stellungnahme. Aus ordnungspolitischer Perspektive erscheint es somit nachvollziehbar, dass derartige Entscheidungen ursprünglich dem G-BA vorbehalten blieben und alle weiteren auf der Preisvergleichsliste der AMR aufbauen. De facto existiert diese Preisvergleichsliste jedoch nicht mehr. Die letzte veröffentlichte Fassung der Anlage 1 stammt aus dem Jahre 1992 (vgl. G-BA 1992).

Der Gesetzgeber schuf im Rahmen von Gesetzesänderungen neue Listen, die einerseits auf Verhandlungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und den KVen basierten und somit an Gremien delegiert wurden, deren Legitimität geringer einzuschätzen ist als die des G-BA, und andererseits sollten sie (zumindest de jure) bei ihren Entscheidungen auf veraltete Listen rekurrieren. Dies ist vermutlich aus juristischer Perspektive aufgrund der mangelnden Verbindlich-

keit der durch die Rahmenvertragspartner erstellten Vergleiche nicht zu beanstanden, es stellt sich jedoch die Frage, ob die Transparenz und Akzeptanz nicht erhöht werden kann, wenn die Entscheidungen der Vergleichbarkeit wieder dem G-BA zugeordnet werden.²⁰²

²⁰² Die Situation gleicht grundsätzlich der Frage, ob die Vertragspartner auf Landesebene Analogpräparatelisten herausgeben dürfen oder nicht. Dies bejahten die Gerichte weitgehend mit dem Verweis, dass diese Listen keine Bindungswirkung entfalten (vgl. LSG NRW vom 15.11.2006, Az.: L 10 B 14/06 KA ER). Aufgrund der (beabsichtigten) Lenkungswirkungen erhalten derartige Instrumente jedoch einen indirekten Einfluss auf die Versorgung der Patienten. Siehe Kapitel 5.4.2.2.

5. Mengen- und Umsatzregulierungen

5.1 Ansatzpunkte für Mengen- und Umsatzregulierungen

Das vorrangige fiskalpolitische Ziel des politischen Entscheiders besteht i.d.R. in der Kontrolle der Gesamtausgaben bzw. dessen Wachstum über die Zeit. Die konkrete Preisgestaltung einer Packung bildet dabei nur einen Baustein. Die relevante Zielgröße bei einem partiellen Blick auf den Arzneimittelmarkt stellen somit die gesamten Arzneimittelausgaben einer Krankenversicherung (AM) dar. Sie ergeben sich vereinfacht durch die Summe der mit dem Erstattungspreis multiplizierten erstatteten Mengen, also durch

$$AM = \sum_{i=1}^I EP_i^{KV} * x_i$$

wobei x_i die Menge des zu erstattenden Arzneimittels $i \in I$ angibt und EP_i^{KV} den Erstattungspreis der Krankenversicherung, welcher zuvor dargestellt wurde.²⁰³ In anderen Ländern, aber auch GKV-intern, kann der Erstattungspreis durchaus von der oben beschriebenen Form abweichen, etwa durch andere Abschlagsgestaltungen oder produktspezifische Zuzahlungsregelungen. Arzneimittelregulierungen können somit über eine direkte oder indirekte Beeinflussung der Herstellerpreise, der Margen, der Rabatte, der Zuzahlungsregelungen oder der MwSt auf den Erstattungspreis eines Arzneimittels einwirken. Gleichmaßen kann die Anzahl I der zu erstattenden Arzneimittel verringert werden, was jedoch in diesem Kontext ebenso mit einer Erhöhung der Zuzahlung auf den gesamten Erstattungspreis abgebildet werden könnte. Eine Maßnahme, die eine Veränderung von I zur Folge hat, sind etwa Positiv- oder Negativlisten.

Je nach der Aufteilung der Ausgaben ergeben sich neben dem Eingriff in die Preisgestaltung diverse Möglichkeiten, die Umsätze zu regulieren, sie zu begrenzen oder Richtwerte festzulegen. Hierauf basieren direkte Strafzahlungen bei Überschreitungen oder anderweitige Einbußen etwa in Folgejahren. Ein Beispiel dieser Aufspaltung und Teilregulierung bezogen auf eine bestimmte Gruppierung, die jedoch in Deutschland grundsätzlich keine Anwendung findet, besteht in der Option, die Erstattungserlöse eines Herstellers zu begrenzen. Die Arzneimittelausgaben lassen sich dann wie folgt unterteilen:

²⁰³ Die Ausführungen hier beziehen sich zunächst auf den für die Krankenversicherung relevanten Erstattungspreis. Grundsätzlich kann jedoch bei der Berechnung einer umsatzbezogenen Zielgröße ein anderer als der Erstattungspreis herangezogen werden (z.B. der HAP).

$$AM = \sum_{i=1}^I EP_i^{KV} x_i = \sum_{u=1}^U \underbrace{\sum_{i=1}^I EP_{ui}^{KV} x_{ui}}_{\substack{\text{Erstattung sbetrag eines Produktes } i \in I \text{ eines Hersteller } s \in U \\ \text{Erstattungserlöse eines Hersteller } s \in U}},$$

wobei die Erstattungserlöse jedes pharmazeutischen Unternehmens $u \in U$ über seine Arzneimittel $i \in I$ festgelegt werden. Die Rate-of-Return-Regulierung in Großbritannien gehört konzeptionell in diese Form von Regulierungsmechanismen, die jedem Unternehmen ex ante einen bestimmten Ertrag zubilligen und somit bei gegebenen Kosten de facto die Erstattungserlöse begrenzen. In Frankreich bestimmen Verhandlungen zwischen den Herstellern und dem Comité économique des produits de santé (CEPS) bei der Zulassung sowohl einen Erstattungspreis als auch eine zu erwartende Menge für die ersten vier Jahre. Fallen die gesamten Erlöse dieses Produktes höher aus als die zu Beginn ausgehandelte Preismengenkombination, so drohen Abschläge (vgl. CEPS 2003, Art. 4d). In Deutschland findet diese Form der Ausgabenbegrenzung grundsätzlich nicht statt, bestenfalls lassen sich Ansätze hierzu im Rahmen der Cost-Sharing-Rabattverträge erkennen. In der obigen Darstellung bleibt zunächst der Mechanismus zur Findung einer Preismengenkombination unberücksichtigt, in der europäischen Praxis geschieht dies zumeist durch Verhandlungen oder eine direkte staatliche Festlegung.

Neben der Aufteilung nach Herstellern bzw. der Mengenbegrenzung von bestimmten Produkten eines Herstellers, können sich Arzneimittelausgaben auch nach Klassen von Arzneimitteln untergliedern lassen, z.B. nach Indikationsgebieten:

$$AM = \sum_{i=1}^I EP_i^{KV} x_i = \sum_{g=1}^G \underbrace{\sum_{i=1}^I EP_{gi}^{KV} x_{gi}}_{\text{Erstattung sbetrag innerhalb einer Arzneimitt elgruppe } g \in G},$$

wobei jedes Arzneimittel $i \in I$ einer Klasse $g \in G$ angehört. Eine derartige Strategie findet sich wiederum in Frankreich, wo für bestimmte Klassen von Arzneimitteln ex ante Mengen, Umsätze und jährliche Wachstumsraten festgelegt werden, ab deren Überschreitung aggregierte Rabattzahlungen fällig werden, die wiederum auf die (verursachenden) Unternehmen umgelegt werden. Gleichermaßen kann die Ausgestaltung der Zielvereinbarungen, bei welchen zwar keine Erstattungsobergrenzen (bezogen auf den Umsatz), aber durchschnittliche Kos-

ten je DDD innerhalb bestimmter Präparatgruppen festgelegt werden, als mögliches Beispiel dienen.

Eine weitere Option im Rahmen der Mengensteuerung stellt die Untergliederung nach Regionen, Arztgruppen bzw. einzelnen Ärzten dar:

$$AM = \sum_{i=1}^I EP_i^{KV} x_i = \sum_{r=1}^R \sum_{a=1}^A \sum_{j=1}^J \underbrace{\sum_{i=1}^I EP_{raji}^{KV} x_{raji}}_{\text{Erstattungsbetrag der Arzneimittel eines Arztes jeJ in Gruppe a \in A, Region r \in R}}$$

$$\underbrace{\hspace{10em}}_{\text{Erstattungsbetrag einer Arztgruppe a \in A in Region r \in R}}$$

$$\underbrace{\hspace{15em}}_{\text{Erstattungsbetrag aller Arztgruppen einer Region r \in R (z.B. KV)}}$$

Hierbei unterteilen sich die erstatteten Gesamtausgaben nach verschreibendem Arzt $j \in J$, Arztgruppe $a \in A$ oder der Region $r \in R$, wie sie in Deutschland etwa im Rahmen von früheren arztgruppenspezifischen „Budgets“ oder heute in Form der individuellen arztgruppenspezifischen Richtgrößen existieren. Der Einbezug von Ärzten in die (Budget-)Verantwortung ist insbes. für Deutschland typisch.

Als letzte zwar nicht direkt ersichtliche Variante der Preismengensteuerung dient die Aufteilung nach Patientengruppen.

$$AM = \sum_{i=1}^I EP_i^{KV} x_i = \sum_{p=1}^P \underbrace{\sum_{i=1}^I EP_{pi}^{KV} x_{pi}}_{\text{Erstattung sbetrag innerhalb einer Patientengruppe p \in P}}$$

wobei P die Menge der existierenden Patientengruppen abbildet. Preismengenregulierungen zielen bspw. in Deutschland nur auf die gesetzlich Versicherten ab. Prinzipiell erlaubt obige Gleichung jedoch auch die Unterteilung nach anderen Kriterien etwa dem Alter oder anderen demographischen, sozioökonomischen oder morbiditätsorientierten Kriterien. Auch wenn im Bereich der Arzneimittel eine auf diesen Faktoren basierende Rationierung unwahrscheinlich scheint, so sind derartige Mengenrationierungen in anderen Versorgungszweigen denkbar.

Obige Gleichungen spiegeln zunächst nur wider, auf welchen prinzipiellen Ebenen eine Unterteilung von Mengensteuerungsinstrumenten stattfinden kann: Unternehmen, Arzneimittelgruppen, Ärzten und deren Gruppen oder auch nach Patienten(-gruppen). Sie geben jedoch noch keinen Aufschluss über das Verfahren, die Gestaltung und die Berechnung der jeweiligen Budgets oder Zielwerte.

Im Folgenden wird zunächst auf die Richtgrößenvolumina und darauf aufbauend die individuellen Wirtschaftlichkeitsprüfungen eingegangen, bevor andere Mengensteuerungsinstrumente, insbes. die Arzneimittelvereinbarungen und Ausgabenvolumina, behandelt werden. Dies lässt außer Acht, dass das Berechnungsverfahren der arztgruppenspezifischen Richtgrößen auf den regional vereinbarten Ausgabenvolumina beruht (siehe Kapitel 5.4.1). Die Wirkungen beider Instrumente und vor allem die Interdependenzen mit anderen Steuerungsmechanismen können grundsätzlich getrennt voneinander betrachtet werden. Die Berechnungsformel der Richtgrößen entfaltet keinen direkten Einfluss auf ihre Anreizstrukturen. Die vorliegende Arbeit analysiert vorwiegend die Wirkungen der jeweiligen Instrumente. In diesem Zusammenhang spielen die Richtgrößenvolumina im Versorgungsalltag eine deutlich größere Rolle und bilden insbes. aus fiskalischen Gründen das zentrale Mengensteuerungsinstrument. Aufgrund der realen Bedeutung erfolgt daher zunächst eine Diskussion über die Richtgrößenvolumina und deren Interaktionen mit anderen Instrumenten.

5.2 Richtgrößenvolumina und Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §106 Va

Mit dem Gesetz zur Ablösung des Arzneimittel- und Heilmittelbudgets (ABAG) schaffte der Gesetzgeber im Jahr 2002 Arzneimittelausgabenbudgets und damit verbunden auch etwaige Kollektivregresse der Ärzteschaft ab. An deren Stelle traten Richtgrößen bzw. Richtgrößenvolumina nach §84, auf deren Basis Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 Va erfolgen können. Gemäß §84 VI vereinbaren die KVen und Landesverbände der Krankenkassen auf regionaler Ebene Richtgrößen.²⁰⁴

Richtgrößen stellen arztgruppenspezifische, fallbezogene Verordnungswerte dar, die einem Arzt im Durchschnitt je Quartal bei der Verschreibung von Arzneimitteln oder auch Heilmitteln zur Verfügung stehen. Als einem Behandlungsfall zurechenbare Verordnungen zählen grundsätzlich alle für einen Patienten vorgenommenen Verschreibungen innerhalb eines Quartals zulasten einer Krankenkasse (vgl. KV Nordrhein 2007a). Die Richtgrößen bemessen sich an den vereinbarten Ausgabenvolumina und arztgruppenspezifischen Verordnungsdaten, d.h. auf fortgeschriebenen und modifizierten Ausgabenvolumina des vorhergehenden Jahres.²⁰⁵ Gemäß §84 VI können sich die Richtgrößen zwar nach Alter und Krankheitsarten unterscheiden, viele Landesverbände untergliedern jedoch

²⁰⁴ Aufgrund der Festlegung der Richtgrößen auf Landesebene existieren in Deutschland keine einheitlichen Richtgrößen und somit auch keine durchgängigen Regelungen hinsichtlich der Aufteilung z.B. nach Versichertengruppen. Die Aussagen erheben nicht den Anspruch der Allgemeingültigkeit, dürften jedoch in ihrer qualitativen Aussage zutreffen. Die Angaben orientieren sich an den Bundesempfehlungen zur Festsetzung von Richtgrößen (vgl. KBV / SpiKK 2000).

²⁰⁵ Zur Herleitung der Richtgrößen aus den Ausgabenvolumina siehe Kapitel 5.4.1.

nur nach Rentnern, Familienmitversicherten und Mitgliedern. Des Weiteren variieren die Richtgrößen zwischen den Arztgruppen. Die Bundesvorgaben sehen 14 Fachgruppen vor, einige Landesverbände differenzieren jedoch erheblich feingliederiger. Die Berechnung der Richtgröße basiert auf Bruttowerten, d.h. Rabatte und Zuzahlungen finden keine Berücksichtigung.

Das quartalsweise Richtgrößenvolumen des Leistungserbringers eines Fachgebietes (z.B. Facharzt Internist) berechnet sich somit aus der Summe über alle mit der Anzahl der Behandlungsfälle multiplizierten Richtgrößenwerte, die sich wiederum zwischen den Versichertengruppen unterscheiden (z.B. Mitglieder, Familienversicherte, Rentner).²⁰⁶ Die Aufsummierung über alle Quartale ergibt das Jahresrichtgrößenvolumen. Die Richtgrößen dienen dem Arzt somit als Maßstab, welcher Verordnungswert ihm je Patienten im Durchschnitt zur Verfügung steht, um dem Gebot der Wirtschaftlichkeit nachzukommen. Die Berechnung der Richtgrößen erfolgt prospektiv jeweils bis spätestens zum 15.11. des Vorjahres, basierend auf den zu erwartenden Ausgabenvolumina und als Ergebnis der Verhandlungen zwischen den Vertragsparteien. Weichen die tatsächlichen Durchschnittswerte, die ex post berechneten Richtgrößen, erheblich von den vertraglich vereinbarten Werten ab, so drängten in der Vergangenheit einzelne KVen auf eine Vereinbarung mit den Landesverbänden der Krankenkassen hinsichtlich einer Berücksichtigung der für den Arzt vorteilhafteren Richtgröße im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen.²⁰⁷

Die jährlichen Richtgrößenvolumina dienen als Basis für Wirtschaftlichkeitsprüfungen (Auffälligkeitsprüfungen) gemäß §106 Va und führen im Falle von übermäßigen Überschreitungen zu Regressforderungen der Krankenkassen. Aufgrund der Verwendung der jährlichen Volumina besteht die Möglichkeit des quartalsweisen Ausgleichs.²⁰⁸ Die Prüfungsausschüsse der jeweiligen Landes-

²⁰⁶ In einigen Landesverbänden zählt auch der Sprechstundenbedarf zu den Richtgrößenvolumina, wodurch sich obige Summe um einen Summanden erweitert.

²⁰⁷ Eine derartige retrospektive Veränderung der Richtgrößen vereinbarten etwa die Verbände in Schleswig-Holstein über das Jahr 2007 (vgl. KV Schleswig-Holstein / Landesverbände der Krankenkassen / Verbände der Ersatzkassen 2007, §5). Grundsätzlich führen Budgets oder auch Richtgrößen, oberhalb derer der Leistungserbringer sich an den Kosten beteiligen muss, zu einer Verlagerung des Morbiditätsrisikos von den Krankenkassen auf die Ärzteschaft. Bei nachträglicher Anpassung gilt dieses Argument jedoch grundsätzlich nicht, da sich sowohl die Ausgabenvolumina als auch die Richtgrößen anpassen.

²⁰⁸ Folglich haben Ärzte auch nur einen begrenzten Anreiz sehr sparsam zu verordnen. Richtgrößenvolumina bilden somit einen Zielwert ab, dessen Unterschreitung keine positiven Auswirkungen nach sich zieht. Grundsätzlich wäre es aus Sicht der Ärzteschaft sogar vorteilhaft, wenn jedes Mitglied des Kollektivs knapp unter der Prüfungsgrenze liegen würde, da die Richtgrößen i.d.R. auf Basis der Werte des Vorjahres zuzüglich eines Zuschlages berechnet wird. Besonders geringe kollektive Verordnungswerte schränken somit den Spielraum der folgenden Jahre ein.

verbände stellen nach Ablauf eines Kalenderjahres die tatsächlich angefallenen Bruttoausgaben den Jahresrichtgrößenvolumina gegenüber. Werden diese um weniger als 15% überschritten, so findet keine Prüfung statt. Eine Überschreitung von mehr als 15% des Richtgrößenvolumens führt direkt zu einer Auffälligkeitsprüfung vonseiten des Prüfungsausschusses. Wird bei Einleitung des Verfahrens festgestellt, dass Praxisbesonderheiten die Überschreitung begründen, erfolgt die sofortige Einstellung. Bei Feststellung einer Überschreitung zwischen 15% und 25% der Richtgrößensumme nach Abzug der als Praxisbesonderheiten anerkannten Verordnungen schließen sich Pflichtberatungen zur wirtschaftlicheren Verordnungsweise durch die KVen an. Übersteigt der Verordnungswert das Richtgrößenvolumen jedoch um mehr als 25%, so folgt ein Regress.²⁰⁹ Besondere Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang der Definition der Praxisbesonderheiten sowie der Festlegung der Regresssumme zu.

Praxisbesonderheiten²¹⁰ tragen der Existenz von Krankheitsbildern Rechnung, die überwiegend sehr teurer Therapien bedürfen, für welche keine wirtschaftlichen Alternativen zur Verfügung stehen und deren unwirtschaftliche Ausdehnung weitgehend ausgeschlossen ist. Über die Berücksichtigung eines Arzneimittels oder einer Therapie als Praxisbesonderheit entscheiden die jeweiligen Vertragspartner auf Landesebene. Die Regelungen variieren aber insoweit, als dass einige Präparate immer oder zumindest für bestimmte Indikationen oder Behandlungsfälle vollständig abzugsfähig sind (z.B. bestimmte Zytostatika, Immunsuppressiva nach Transplantationen oder Arzneimittel zur Mukoviszidose-therapie, vgl. KBV / SpiKK 2000). Manchmal finden nur die Mehrkosten Berücksichtigung, z.B. wenn der Arzt über eine innerhalb der Fachgruppe überdurchschnittliche Anzahl an Patienten verfügt, bei denen die gängigen Alternativen kontraindiziert wären.²¹¹

§106 Va 3 verpflichtet den Arzt, den Betrag, der unter Berücksichtigung der Praxisbesonderheiten oberhalb der 125iger Grenze (Richtgrößenvolumen zzgl. 25% Überschreitung) liegt, zu erstatten. Die konkrete Festlegung des Regressbetrages folgt einerseits einem vertraglich festgelegten Verfahren, andererseits

²⁰⁹ Siehe hierzu die gesetzlichen Regelungen des §106 Va.

²¹⁰ Die Übermittlung von versichertenbezogenen Datensätzen kann aus Gründen des Datenschutzes gemäß §§296ff. i.V.m. §106 Va nur im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgen. Dies ermöglicht den Abzug von Praxisbesonderheiten erst nach der Einleitung des Prüfverfahrens, da die Entscheidung über die Berücksichtigung als Praxisbesonderheit nicht pauschal getroffen werden kann, sondern je nach Ausgestaltung der Richtgrößenvereinbarungen einer Einzelfallabwägung bedarf (vgl. KV Nordrhein 2007a, S. 30).

²¹¹ Die Entscheidung über das Vorliegen von Praxisbesonderheiten entscheidet sich oft im Einzelfall und auf Hinweis des Arztes, weswegen bereits frühzeitige Vermerke etwa in Patientenakten im Prüfungsfall Bedeutung erlangen. Dies geht für den Leistungserbringer mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand einher.

verfügt der Prüfungsausschuss über einen erheblichen Ermessensspielraum. Dies gilt z.B. hinsichtlich der Anerkennung von Verordnungskosten als Praxisbesonderheit. Ferner gestattet §106 Va 4 die Minderung des Erstattungsbetrages um 20%. Darüber hinaus erlauben viele Prüfvereinbarungen die Aussetzung eines Regresses, sofern individuelle Richtgrößen unter Berücksichtigung etwaiger Praxisbesonderheiten festgelegt werden, die erst in den kommenden Quartalen Bindungswirkung entfalten (§106 Vd). Somit besitzt der Prüfungsausschuss gewisse Freiheiten und Ermessungsspielräume, die Regresssummen fest- und auch auszusetzen. Im Falle des Regresses können die Zahlungen im Folgejahr von der Vergütung abgezogen und über die Quartale gestreckt werden.

Eine fiktive Beispielrechnung bildet den Weg von der Richtgröße über die Wirtschaftlichkeitsprüfung zur Regressfestsetzung ab. Diese Darstellung bezieht die Ermessungsspielräume der Prüfungsausschüsse nicht mit ein. Als Grundgerüst dient hierbei die Bundesempfehlung der KBV und des SpiKK (vgl. KBV / SpiKK 2000).

Übersicht 14: Wirtschaftlichkeitsprüfung und Regress

Bruttoverordnungskosten:	135.000€
Richtgrößenvolumen:	100.000€
Richtgrößenvolumen zzgl. 25%:	125.000€ (125iger Grenze)
Zuzahlungen:	5.000€
Rabatte, Zuzahlungen, Abschläge:	5.000€
Praxisbesonderheiten:	5.000€
Aufreißkriterium:	
Prüfquote 1:	35% [Bruttoverordnungskosten/Richtgrößenvolumen-1] >15% ⇒ Wirtschaftlichkeitsprüfung
Wirtschaftlichkeitsprüfung:	
Abzugsfähige Praxisbesonderheiten:	5.000€
Bereinigte Bruttoverordnungskosten:	130.000€ [Bruttoverordnungskosten abzgl. Praxisbesonderheiten]
Prüfquote 2:	30% [bereinigte Bruttoverordnungskosten/Richtgrößenvolumen-1] >25% ⇒ Regress; [15%; 25%] ⇒ Beratung; <15% ⇒ Abbruch
Regressfestsetzung:	
Nettoverordnungskosten:	125.000€ [Bruttoverordnungskosten abzgl. Abschläge etc.]
Arztindividuelle Nettoquote:	92,59% [Nettoverordnungskosten/Bruttoverordnungskosten]
Bruttoregress:	5.000€ [bereinigte Bruttoverordnungskosten abzgl. 125iger Grenze]
Nettoregress = Regressbetrag:	4.629,63€ [Bruttoregress * arztindividuelle Nettoquote]

Quelle: Eigene Darstellung.

Diverse Faktoren beeinflussen somit zum einen die Wahrscheinlichkeit der Aufnahme einer Wirtschaftlichkeitsprüfung und zum anderen die Höhe des zunächst festgelegten Regresses. Die Prüfquote 1, d.h. der Quotient der Bruttoverordnungskosten (BVK) zum Richtgrößenvolumen, entscheidet über die Aufnahme einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, die Prüfquote 2 als Verhältnis der um die Pr-

xisbesonderheiten verminderten bereinigten Bruttoverordnungskosten (BBVK) zur Richtgrößensumme, über die Regressfestsetzung. Überschreitet letztere den Wert der 125iger Grenze, so führt dies zunächst zur Regressfestsetzung. Der Bruttoregressbetrag berechnet sich aus der Differenz zwischen den tatsächlichen BBVK und der 125iger Grenze. Da dem Arzt aber nur die „tatsächlichen“ Mehrausgaben in Rechnung gestellt werden sollen, vermindert sich der Bruttoregress um die anteiligen Zuzahlungen, Abschläge und Rabatte. Die Art und den Umfang der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gibt das SGB V jedoch nicht explizit vor, ebenso wenig die Verrechnungsformeln der Zuzahlungen.

Grundsätzlich bedarf es hierbei der Unterscheidung des Einflusses hinsichtlich der Aufnahme eines Prüfverfahrens und anschließend im Falle des Prüfverfahrens der Wahrscheinlichkeit des Regresses bzw. der tatsächlichen Regressfestsetzung. So verringern etwa Erweiterungen der als Praxisbesonderheiten abzugsfähigen Tatbestände nicht die Anzahl der Prüffälle (Vorabprüfungen), sondern verkürzen das Verfahren und verhindern den Regress. Dieser systemimmanente Bestandteil verhindert die Rationierung medizinisch notwendiger besonders teurer Therapien. Darüber hinaus greifen richtgrößenfremde Regulierungsmechanismen in den Prozess der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Regressfestsetzung ein, wobei insbes. diejenigen Instrumente von Interesse sind, die der Arzt nicht direkt beeinflussen kann bzw. bei denen er sich eines etwaigen unwirtschaftlichen Verhaltens nicht bewusst ist (siehe Übersicht 15).

Die Aut-Idem-Regelung dürfte im Rahmen der Richtgrößeberechnung Berücksichtigung finden, d.h. die Volumina passen sich entsprechend des Substitutionspotenzials an. Die Regresshöhe dürfte jedoch bei intertemporal gleich bleibenden Umsätzen im Absolutwert fallen, da sich das Volumen verringert. Aus der Sicht der Ärzte birgt Aut-Idem jedoch auch ein gewisses Risiko, da die Aut-Idem-Freigabe nicht mit der Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels gleichzusetzen ist. Gibt ein Arzt etwa regelmäßig die Aut-Idem-Substitution frei, verwendet aber nicht die generische Bezeichnung, sondern den Namen des Originalwirkstoffes, so kann der Apotheker weiterhin das (angenommen relativ teurere) Originalpräparat abgeben. Obwohl dem Arzt in diesem Fall zunächst kein unwirtschaftliches Verhalten zu unterstellen ist, führt die Abgabe des Erstanmelderpräparates zu einer stärkeren Belastung des Richtgrößenvolumens. Grundsätzlich vermindert aber die Aut-Idem-Regelung das gesamte Richtgrößenvolumen und damit die Regresshöhe. Sofern die Substitutionsregelung Praxisbesonderheiten relativ seltener betrifft, so erhöht sich c.p. die Prüfquote 1 im Zeitverlauf. Durch die Verpflichtung zur vorrangigen Abgabe von Rabattarzneimitteln rückt dies jedoch seit April 2007 in den Hintergrund.

Übersicht 15: Ceteris paribus Einflüsse ausgewählter Regulierungsinstrumente auf die Prüfquote 1 und die Höhe des Regressbetrages

Mechanismus	Langfristiger Einfluss* auf die...		Begründung
	Prüfquote 1	Regresshöhe	
Aut-Idem gemäß §129	Tendenziell positiv	Negativ	Aut-Idem führt zur Abgabe eines günstigen Arzneimittels, somit sinken c.p. die BBVK, das Umsatzvolumen und damit auch die absolute Regresshöhe. Hinsichtlich der Prüfquoten wird dies durch entsprechende Richtgrößenanpassungen berücksichtigt. Allerdings nimmt beim Aufgreifkriterium das relative Gewicht der Praxisbesonderheiten zu, sofern sie weniger von Aut-Idem betroffen sind.
Diskretionäre Erhöhungen von Abschlägen und Zuzahlungen	Neutral	Negativ	Die Prüfquoten bleiben unberührt, die Nettoquote fällt.
Zuzahlungsbefreiung (Belastungsgrenze, Wahltarife etc.)	Neutral	Positiv	Die Prüfquoten bleiben unberührt, die Nettoquote steigt.
Zuzahlungsbefreiungsgrenze*	Positiv	Tendenziell negativ	Kurzfristig kann es sein, dass RG den Preis senkenden Effekt der ZZBG nicht beinhalten, das Erreichen der 125iger Grenze wird unwahrscheinlicher; langfristig wird dies berücksichtigt; Nettoquote steigt.
Rabatte nach §130a VIII auf wirkstoffgleiche Arzneimittel	Tendenziell positiv	Negativ	Siehe Aut-Idem. Zusätzlich dürfte die Nettoquote deutlich fallen, wodurch der Regress senkende Effekt verstärkt wird.
Erweiterung der Negativlisten (von relativ günstigen Arzneimitteln)	Tendenziell positiv	Tendenziell negativ	Angenommen, dass die Ausgliederung Praxisbesonderheiten weniger betrifft, so nimmt ihr Gewicht an den BVK zu und erhöht die Prüfquote 1. Andererseits verringert sich die Prüfquote 2 und damit die Wahrscheinlichkeit und der Betrag des Regresses. Durch die Ausgliederung relativ günstiger Arzneimittel kann sich die Nettoquote erhöhen und so den Regress senkenden Effekt vermindern.
Zweitmeinung	Nicht eindeutig	Nicht eindeutig	Da Präparate des Zweitmeinungsverfahrens als Praxisbesonderheiten zu bewerten sind, verändert sich die Wahrscheinlichkeit der (Vorab-)Prüfung nicht. Die BBVK sinken jedoch, wodurch sowohl die Regresswahrscheinlichkeit als auch die Regresshöhe c.p. fällt. Andererseits kann es zu Substitutionseffekten kommen, wodurch wiederum die BBVK steigen.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Bundesempfehlungen; positiv: wirkt steigernd; negativ: wirkt senkend. Theoretische Ableitungen und eine ausführlichere Darstellung befinden sich im Anhang; RG: Richtgrößen; * unter der zusätzlichen Annahme, dass einige Hersteller den Preis absenken.

Des Weiteren greifen diverse Instrumente in den Umfang der Richtgrößen ein. Der Ausschluss von Arzneimittelgruppen, z.B. aufgrund einer Ausdehnung von Negativlisten, der Herausnahme der Wirkstoffgruppen der Bonus-Malusregelung (2007), vermindert die Höhe der Richtgrößen und damit der Richtgrößenvolumina, aber auch die zu berücksichtigenden BVK. Das Richtgrößenvolumen verringert sich jedoch genau dann relativ stärker als die BVK, wenn die Ge-

wichtung der als Praxisbesonderheiten abzugsfähigen Präparate zunimmt.²¹² Durch ein stärkeres Gewicht der Praxisbesonderheiten vergrößert sich einerseits die Prüfquote 1 (Aufgreifkriterium), die Prüfquote 2 (Entscheidung über die Regressfestsetzung) bleibt tendenziell konstant. Es folgen mehr Vorabprüfungen, die Anzahl der Regressfestsetzungen bleibt voraussichtlich konstant, aber die Regresshöhe sinkt aufgrund der verringerten Volumina. Ferner vermindern Rabatte und Zuzahlungen die Nettoquoten und reduzieren zusätzlich den zu zahlenden Betrag im Regressfall.

Die Verwendung der Richtgröße als Bruttowert verhindert die Ungleichbehandlung von Ärzten insbes. in strukturschwachen Regionen mit vielen zuzahlungsbefreiten Versicherten, da die Prüfquoten unabhängig von etwaigen Abschlags- oder Zuzahlungsregelungen sind. Im Falle des Regresses erhöht sich dieser jedoch für Ärzte, die entweder seltener zuzahlungsbefreite Arzneimittel verschreiben oder die weniger zuzahlungsbefreite Patienten behandeln. Halbiert sich im obigen Rechenbeispiel die Höhe der Zuzahlungen der Patienten eines Arztes (oder die allgemeinen Abschläge²¹³), so erhöht sich die Nettoquote auf 94.44% und der Regressbetrag um zirka 93€. Die Ungleichbehandlung wurde somit nicht abgeschafft, sondern vermindert.²¹⁴ Um die Benachteiligung hinsichtlich der individuellen Zuzahlungen zu verringern oder aufzuheben, veränderten diverse Landesverbände die Bundesvorgabe. Viele Prüfvereinbarungen verwenden nicht arztindividuelle, sondern die allgemeine Nettoquote (z.B. Baden-Württemberg), fachgruppenspezifische bzw. die jeweils vorteilhaftere der fachgruppenspezifischen oder arztindividuellen Nettoquote (z.B. Nordrhein) oder Korrekturfaktoren, die Abweichungen von der Fachgruppe berücksichtigen (z.B. Sachsen-Anhalt). Insofern verlagert sich die Problematik in den meisten Bezirken vom Arzt zu einem Arztkollektiv.

Die Bedeutung der Richtgrößen vermindert sich sukzessive infolge zunehmender Bereinigungstatbestände. Diese schränken das Volumen und damit die Steuerungsfunktion der Richtgrößenvereinbarungen ein. Sie beinhalten insbes. die Ausnahmeregelungen der Praxisbesonderheiten, Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit, die Herausnahme der Präparate der Malus-Regelung und ab

²¹² Gemäß §73d III sind Zweitmeinungspräparate als Praxisbesonderheiten einzustufen. Die Wahrscheinlichkeit der Aufnahme verringert sich dadurch nicht, lediglich die Höhe des Regresses, da sich ausschließlich die Prüfquote 2 ändert. Könnten Zweitmeinungspräparate bereits vorher abgezogen werden, so verringert sich die Anzahl der Auffälligkeitsprüfungen, da die Quote des Aufgreifkriteriums erheblich sinkt.

²¹³ Die Berücksichtigung der Abschläge dürfte z.B. dazu führen, dass die Regresse in Jahren mit hohem relativen Abschlagsaufkommen (z.B. in den Jahren 2003 und 2004) im Durchschnitt deutlich geringer ausfallen müssten als in den Folgejahren.

²¹⁴ Einschränkung gilt, dass relativ viele KV-Bezirke von der beschriebenen Regel abweichen.

2008 teilweise von Rabattarzneimitteln. Allein eine weitgehende Nichtberücksichtigung des generikafähigen Marktes z.B. aufgrund von Rabattverträgen, schließt knapp 78% der Verordnungen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Richtgrößen aus.²¹⁵ Das Zweitmeinungsverfahren stellt insofern eine Besonderheit dar, als dass die betroffenen Arzneimittel per Gesetz zu den Praxisbesonderheiten zählen. Damit verringern sich die BBVK.

§106 II 6 schützt Ärzte, die einem Rabattvertrag beitreten, vor Regressen. Verträge zwischen Krankenkassen und Ärzteschaft existieren jedoch weitgehend nicht, so dass für viele Ärzte nicht einmal die Möglichkeit bestand, sich Rabattvereinbarungen vertraglich anzuschließen. Darüber hinaus ist die Zahl der Rabattverträge derart groß, dass eine Herausrechnung der (uneinheitlichen) Rabatte aus den arztindividuellen Richtgrößen unmöglich erscheint. Selbst unter der Annahme der Lieferbarkeit der notwendigen Datensätze erhöht sich der Prüfungsaufwand erheblich. Regelmäßige Änderungen der zu berücksichtigenden Arzneimittel erschweren außerdem prospektive Festlegungen von Richtgrößen auf Basis von Fortschreibungen vergangener Jahre.

Infolge der Verhandlungen auf regionaler Ebene variiert der Umgang mit Rabattverträgen entsprechend. Die Arzneimittelvereinbarung 2008 in Bayern empfiehlt etwa der Prüfstelle, die Wirkstoffverordnung als wirtschaftliche Verordnungsweise anzusehen, gibt jedoch keine konkrete Berücksichtigung im Rahmen von Richtgrößenprüfungen vor (vgl. KV Bayern / Landesverbände der Krankenkassen / Verbände der Ersatzkassen 2007, §9). In Hamburg findet ein pauschaler Abzug von 14,15% auf alle richtgrößenrelevanten Verordnungskosten statt (vgl. KV Hamburg / Landesverbände der Krankenkassen / Verbände der Ersatzkassen 2007, §5). In diesem Fall kann es für den Arzt nach wie vor besser sein, ein preisgünstiges Arzneimittel explizit zu verschreiben, anstatt die Abgabe eines Rabattarzneimittels zu ermöglichen. Sofern der Preisabstand zwischen dem Rabattarzneimittel und dem preisgünstigen Präparat mindestens dem Pauschalabzug entspricht, stellt sich der Arzt durch eine Abgabe des Rabattarzneimittels schlechter.²¹⁶ Die Richtgrößenvereinbarung in Schleswig-Holstein sieht etwa einen „adäquaten Abzug“ vor. Teilweise geben die Krankenkassen den Ärzten eine Tiefstpreisgarantie. Hierbei finden immer die tagesaktuell günstigsten Preise Eingang in die Berechnung zur Zielerreichung. Durch ein derartiges Verfahren auch im Rahmen der Richtgrößenprüfungen spiegeln zwar die Brutopreise nach wie vor nicht die tatsächlichen Erstattungspreise wider, der Arzt besäße jedoch immer einen finanziellen Anreiz, Rabattarzneimittel zu verschrei-

²¹⁵ Siehe Fußnote 153.

²¹⁶ Siehe hierzu Kapitel 5.4.3.

ben bzw. dem Apotheker die Abgabe zu ermöglichen. Die Anreizkompatibilität bliebe gewahrt.

Bereits in der Vergangenheit verzögerten sich Auffälligkeitsprüfungen aufgrund massiver Datenmängel, die Prüfungen fanden teilweise erst mit einigen Jahren Verspätung statt, in einigen Bezirken für die Jahre 2003ff. z.B. erst im Jahr 2007 (vgl. o.V. 2007b oder KV Berlin 2007). Ab 2008 dürfte mit zügigeren Verfahren zu rechnen sein, da der durch das AVWG neu gefasste §106 II eine zweijährige Verjährungsfrist für etwaige Regresszahlungen vorsieht. Darüber hinaus beschränkt §106 II Auffälligkeitsprüfungen ab 2008 i.d.R. auf maximal 5% der Leistungserbringer eines Fachgebietes. Dies lässt jedoch die Frage offen, wer geprüft wird, sofern mehr als 5% der Ärzte auffällig werden. Des Weiteren verliert das Aufgreifkriterium durch die Verminderung der Basis und damit der relativ stärkeren Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten an Zielgenauigkeit.

Hinsichtlich der Richtgrößenfestlegung und -prüfungen stellt sich die Frage der zukünftigen Anwendbarkeit des Instrumentes. Der Umfang der berücksichtigungsfähigen Arzneimittel verringert sich, sofern die Festlegung überhaupt möglich ist. Die retrospektive Prüfung verlangt einen übermäßigen Verwaltungsaufwand sowohl für die Leistungserbringer als auch für die Prüfungsausschüsse und zog in der Vergangenheit selten tatsächliche Regresszahlungen nach sich, da die Ärzteschaft zumeist vermochte, diese zu vermeiden oder die Einleitung teilweise einfach unterblieb (vgl. Schönbach 2006, S. 42f.).

Die KV Berlin schloss die Prüfungen für die Jahre 2003²¹⁷ bis 2005 erst Ende des Jahres 2007 ab. Der Anteil der grundsätzlich regresspflichtigen Ärzte (Überschreitung >25%) lag je nach Betrachtungsjahr zwischen 13,41% (2004) und 15,84% (2005). Nach der Vorabprüfung verblieben 3,92% (2004) und 3,08% (2005) bei einer Überschreitung von 25%. Eine tatsächliche Regressfestsetzung erfolgte für lediglich für 1,22% (2004) bzw. 0,95% (2005) der Ärzte, bei denen aber wiederum davon auszugehen ist, dass etwa die Hälfte der Betroffenen erfolgreich versucht, im Rahmen von anschließenden Beratungen den Regress zu vermindern oder sogar zu verhindern (vgl. Lack 2008, S. 2).

Richtgrößenprüfungen entfalten somit weniger durch die tatsächlichen Regresszahlungen eine steuernde Wirkung, sondern vor allem durch die Sorge der Leistungserbringer vor einem Regress. Entsprechend dem Handlungskalkül eines Arztes optimiert er sein Verhalten basierend auf Erfahrungen und Erwartungen. Geht er zunächst von Strafzahlungen aus, so passt er ggf. sein Verordnungsvolumen an. Stellt sich jedoch im Zeitverlauf heraus, dass die Zahlungen umgangen werden können, so „lernt“ und erfährt der Arzt, dass die Sorge vor

²¹⁷ Im Jahr 2003 fand die Richtgrößenprüfung einheitliche für Arznei- und Hilfsmittel statt. Daher wird im Folgenden auf eine Darstellung der 2003-Werte verzichtet.

Regressen weitgehend unbegründet ist — das Regulierungsinstrument verliert seine mittelfristige Wirkung. Der verordnungssteuernde Effekt verpufft somit.

5.3 Andere Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Leistungen, die zulasten der Krankenkassen erbracht werden, müssen ausreichend sein und den Geboten der Wirtschaftlichkeit, Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit genügen. Neben den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 II 1 Nr. 1 (Auffälligkeitsprüfungen) bei hinreichenden Richtgrößenüberschreitungen sieht der Gesetzgeber auch Zufälligkeitsprüfungen nach §106 II 1 Nr. 2 bei mindestens 2% der Ärzteschaft innerhalb eines Quartals vor, die jedoch neben dem Ordnungsverhalten vor allem das ärztliche Behandlungsverhalten betrachten (siehe Übersicht 16). Im Bereich der Arzneimittelverordnungen sind Auf- und Zufälligkeitsprüfungen anzuwenden und, sofern dies die Prüfvereinbarungen vorsehen, Prüfungen zur Feststellung eines besonderen Schadens (i.d.R. oberhalb einer Bagatellgrenze). Je nach Landesverband finden zusätzlich auch Begutachtungen des Sprechstundenbedarfes statt, sofern Richtgrößen diesen nicht beinhalten. Die quartalsweisen Bewertungen des Verschreibungsverhaltens für bestimmte Wirkstoffgruppen im Rahmen der Malus-Regelungen zählen ebenso wenig zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 wie etwaige Plausibilitätskontrollen nach §106a, die vornehmlich die Glaubhaftigkeit von Behandlungsarten (z.B. Umfang, Überweisungsverhalten) bewerten oder den Einzug der Praxisgebühr kontrollieren.

In der Methodik ergeben sich erhebliche Unterschiede. Richtgrößenprüfungen betrachten die Überschreitungen über einen bestimmten Referenzwert, das Richtgrößenvolumen, wohingegen Zufälligkeitsprüfungen weitgehend in der Methodik frei sind. Nach Vorgabe der jeweiligen Prüfvereinbarungen finden sie in Form von Durchschnittswertprüfungen im Vergleich zur Fachgruppe, Vertikalvergleichen, d.h. den Veränderungen im Zeitverlauf, oder Einzelfallprüfungen statt, sofern die Repräsentativität im Einzelfall gewahrt bleibt.²¹⁸ Richtgrößenprüfungen lösten die Methodik der Durchschnittsprüfungen ab. Letztere findet hauptsächlich noch zur Begutachtung von Behandlungsarten statt. Die Vielzahl der Prüfungsanlässe, -methodiken und -zeiträume sowie die unterschiedliche Berücksichtigung inhaltlich ähnlicher Tatbestände²¹⁹ führen zu Intranspa-

²¹⁸ Die Richtlinien der KBV und des SpiKK sehen die Repräsentativität im Einzelfall dann als gewährleistet an, wenn die Untersuchung im betrachteten Zeitraum mind. 20% der Versicherten oder Behandlungsfälle einschließt und mind. 100 und max. 500 Behandlungsfälle begutachtet werden (vgl. KBV / SpiKK 2005).

²¹⁹ Praxisbesonderheiten im Rahmen der Richtgrößenprüfungen geben i.d.R. die entsprechenden Vereinbarungen der Landesverbände vor und sind weitgehend abgrenzbar, auch wenn sie zwischen den Landesverbänden variieren. Im Rahmen von Durchschnittsprüfungen erkennen Prüfungsausschüsse jedoch besondere Tatbestände als Praxisbesonderheiten an, wie hohe An-

renzen und einem hohen Grad an Verwaltungsaufwand, zumal Überprüfungen teilweise auf lückenhaften Datenbeständen beruhen.²²⁰

Übersicht 16: Arten von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und deren Methodiken

Art der Prüfung	Bezug
Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §106 II 1 Nr. 1 (Auffälligkeitsprüfung)	Prüfung per Gesetz bei Überschreitung der arzt spezifischen Richtgrößenvolumina um mind. 15% innerhalb eines Jahres; überprüft die Ordnungsweise insbes. von Arznei- und Heilmitteln; Richtgrößentest
Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §106 II 1 Nr. 2 (Zufälligkeitsprüfung)	Prüfung von Amtes wegen bei mind. 2% der Ärzte je Quartal über den Zeitraum mind. eines Jahres; Durchschnittswertprüfung, umfassende / repräsentative Einzelfallprüfung oder Vertikalvergleich
Prüfungen zur Feststellung eines sonstigen Schadens (§48 BMV-A)	Prüfung z.B. über die Verschreibung von nicht ordnungsfähigen Arzneimitteln; ggf. vollständiger Regress; Einzelfallprüfung
Prüfungsmethodik	
Richtgrößentest	Überprüfung der Überschreitung des Ordnungsvolumens über festgelegte arzt spezifische Richtgrößenvolumina
Statistische Durchschnittswertprüfung	Vergleich der Durchschnittswerte innerhalb einer Arztgruppe
Vertikalvergleich	Vergleich mehrerer Abrechnungszeiträume
Umfassende / repräsentative Einzelfallprüfung	Überprüfung aller oder Teile der Behandlungsfälle, die Gegenstand des Prüfverfahrens sind
Sonstige Prüfungen	
„Malus-Prüfung“ im Rahmen der Zielvereinbarungen nach §84 VIIa	Quartalsweise Überprüfung von Ausgleichsansprüchen der Krankenkassen bei Überschreitung festgelegter Quoten und Durchschnittskosten je DDD für im Rahmen der Zielvereinbarungen definierte Wirkstoffgruppen. Regionale Abblösevereinbarungen möglich. Ausschluss der Arzneimittel der Malus-Regelung bei Auffälligkeitsprüfungen.
Plausibilitätskontrollen nach §106a	Bezieht sich vor allem auf die Plausibilität der ärztlichen Leistungserbringung anderer Leistungsbereiche als der Arzneimittelversorgung (z.B. Art und Umfang der erbrachten Leistungen)

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der BMV-Ä unter Berücksichtigung diverser Prüfvereinbarungen und der bundesweiten Richtlinien für Prüfverfahren.

teile an chronisch Kranken, abweichende Altersstrukturen, geringe Fallzahlen, hohe Überweisungsanteile etc. (vgl. KV Nordrhein 2007a). Durchschnittsprüfungen bieten daher einen noch größeren Ermessungsspielraum als Richtgrößentests.

²²⁰ Das Bundessozialgericht befand in seinem Urteil vom 27.04.2005, dass bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen von der Vermutung der Richtigkeit der elektronischen Erfassung ausgegangen werden kann. Sofern der Arzt jedoch deren Fehlerhaftigkeit darzulegen vermag und es dem Prüfungsgremium daraufhin nicht gelingt, die Ordnungsblätter bzw. deren Print-Images möglichst vollständig anzufordern, so bedarf es eines Sicherheitsabschlages bei der Regressfestsetzung (vgl. BSG vom 27.04.2005, Az.: B 6 KA 1/04). In einem folgenden Urteil vom 02.11.2005 präziserte das BSG, dass die Vermutung der Richtigkeit entfällt, sofern mindestens 5% der einem Arzt zugerechneten Ordnungen fehlerhaft sind (vgl. BSG vom 02.11.2005, Az.: B 6 KA 63/04 R).

5.4 Arzneimittelvereinbarungen nach §84

Neben den im vorhergehenden Kapitel behandelten Richtgrößenvereinbarungen sieht §84 weitere Steuerungsmechanismen auf der Ebene der Ärzteschaft vor. Der SpiKK und die KBV beschließen gemeinsam die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen. Dem Grundsatz nach dürfen die regionalen Vertragspartner von den bundesweiten Rahmenvorgaben nur dann abweichen, wenn regionale Versorgungsbedingungen dies begründen.²²¹ Sie umfassen das Ausgabenvolumen der insgesamt veranlassenden Leistungen (§84 I 2 Nr. 1), „Zielvereinbarungen“ (§84 I 2 Nr. 2) und Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung der vereinbarten Ausgabenvolumina im laufenden Kalenderjahr (§84 I 2 Nr. 3). Dem Gesetzestext folgend handelt es sich bei der Vorgabe des Ausgabenvolumens um eine „Muss“-Bestimmung, bei Zielvereinbarungen und Sofortmaßnahmen zur Einhaltung²²² der Volumina um „Kann“-Bestimmungen. Grundsätzlich bedarf es auch der Berücksichtigung der Bonus-Malus-Regelung nach §84 VIIa. Diese kann jedoch ausgesetzt werden, sofern die Vertragspartner die Zielvereinbarungen derart gestalten, dass vergleichbare Wirtschaftlichkeitspotenziale realisierbar sind (Bonus-Malus-Ablösevereinbarung). Bei Verzicht auf die Konkretisierung der Bonus-Malus-Regelung entwickelt sich die genauere Spezifizierung der Zielvereinbarungen somit zu einer „Muss“-Regelung (§84 IVa).

5.4.1 Ausgabenvolumina

Die Vertragspartner verhandeln auf Landesebene Ausgabenvolumina. Ausgehend von der Ausgabenbasis des Vorjahres ermitteln sie Anpassungsfaktoren, die entweder auf Bundesebene oder KV-spezifisch festgelegt werden. Die bundeseinheitlichen Anpassungsfaktoren umfassen demographische Veränderungen der Versichertenstruktur, Preisentwicklungen, z.B. die geschätzten Auswirkungen der MwSt-Erhöhung oder FB-Senkungen, Variationen der gesetzlichen Leistungspflicht, die sich etwa stark im Jahr 2004 durch den Ausschluss diverser Arzneimittel auswirkte, sowie den Einsatz innovativer Präparate. Dem Einsatz von neuen, innovativen Präparaten billigten die Vertragspartner seit 2004 nahezu konstant eine Steigerungsrate von 3,5% zu. Die Wirkungen etwaiger Zielvereinbarungen abzuschätzen, obliegt den regionalen Verbänden. Die bundesweiten Ausgabenvolumina, sofern überhaupt vereinbart, besitzen somit keinen bindenden Charakter, die Anpassungsfaktoren hingegen dienen als Maßstab für

²²¹ Relativ viele Landesverbände wichen in den vergangenen Jahren von den Bundesvorgaben ab. Aus Subsidiaritätsgesichtspunkten erscheint dies unproblematisch; es kann jedoch bezweifelt werden, ob die Versorgungsstrukturen derart stark abweichen, dass sie alternative Wirkstoffgruppen begründen.

²²² Auf die Sofortmaßnahmen wird im Weiteren nicht vertiefend eingegangen, da eine konkrete Nennung von Maßnahmen eher selten erfolgt.

die Vertragsverhandlungen auf Landesebene, Abweichungen lassen sich nur durch erhebliche regionale Versorgungsdifferenzen begründen.

Ausgabenvolumina stellen Nettowerte dar und dienen als Basis der Berechnung von arztgruppenspezifischen Richtgrößen. Zur Berechnung der Richtgrößen erfolgt zunächst eine Umbasierung auf Bruttogrößen, d.h. der Hinzurechnung etwaiger Rabatte, gesetzlicher Abschläge bzw. Zuzahlungen, sowie der Berücksichtigung von Korrekturfaktoren, z.B. des Abzuges der BVK von Ärzten, die nicht über Richtgrößen geprüft werden können, des Umfanges der Praxisbesonderheiten oder anderer gesetzlich von Richtgrößenprüfungen ausgenommener Arzneimittel. Ausgabenvolumina spiegeln die Summe der erwarteten Nettogesamtausgaben wider, die Aggregation der Richtgrößen über alle Patienten hingegen die Höhe der erwarteten bzw. zu erzielenden Bruttogesamtausgaben abzüglich diverser Bereinigungs-faktoren. Durch Division der bereinigten arztgruppenspezifischen Bruttoanteile durch die Anzahl der Behandlungsfälle einer Richtgrößenkategorie — bezogen auf Werte des vorletzten Jahres — ergeben sich die entsprechenden Richtgrößen.

Darüber hinaus müssen die Vertragspartner gemäß §84 III die Folgen der Überschreitung im Rahmen der Gesamtverträge berücksichtigen, eine Unterschreitung können sie einbeziehen. Bspw. vereinbarten die Verbände in Nordrhein für das Jahr 2007 einen Bonus in Höhe der Hälfte des Unterschreitungs-betrages des Ausgabenvolumens.²²³ Die Auszahlung dieses in der Bundesempfehlung zu-meist nicht enthaltenen und daher selten vertraglich vereinbarten Bonus erfolgt kollektiv zugunsten der KVen und nicht direkt eines Arztes. Kollektivboni entwickeln nur sehr begrenzte Anreizwirkungen, da der einzelne Arzt das Ergebnis nur marginal zu beeinflussen vermag und auch im Auszahlungsfall nur gering-fügig profitiert. Die Ärztevertreter besitzen grundsätzlich erhebliche Anreize, im Rahmen der Verhandlungen hohe Anpassungsfaktoren auszuhandeln, da diese einerseits die Wahrscheinlichkeit von Richtgrößenprüfungen bzw. Regressen re-duzieren und gleichzeitig den Bonus bei Unterschreitung der Ausga-benvolumina — sofern auf Landesebene vereinbart — erhöhen. Die Verwen-dung historischer Daten führt zu einer gewissen Ungleichbehandlung und Be-

²²³ Sofern die tatsächlichen Ausgaben des Jahres 2006 die angenommene Ausgabenbasis un-terschreiten, berechnet sich der Bonus nicht aus der hälftigen Differenz zum ausgehandelten Ausgabenvolumen, sondern zum um vier Prozent erhöhten tatsächlichen Ergebnis (vgl. KV Nordrhein 2007b, §7). Die Vereinbarung 2007 in Bremen sieht bei Überschreitung des Aus-gabenvolumens eine Ausgleichszahlung der KV i.H.v. maximal 3 Mio. € vor (vgl. KV Bre-men / Landesverbände der Krankenkassen/Verbände der Ersatzkassen 2006, §3).

nachteiligung von KVen, die in der Vergangenheit relativ kostengünstig verordnet. Unwirtschaftliches Ordnungsverhalten wird quasi fortgeschrieben.²²⁴

Diverse Gesetzesänderungen und -anpassungen erschwerten in den vergangenen Jahren die Vorhersage der Anpassungsfaktoren erheblich. So unterschieden sich die bundesweit vorgegebenen Faktoren im Aggregat in den meisten Jahren von der Ex-post-Bewertung jeweils um rund 2 Prozentpunkte (vgl. Übersicht 17). Diese Abweichungen wären dann unproblematisch bzw. sogar gewollt, sofern sie durch das Handeln der Akteure entstehen, also insbes. eine Veränderung des Verschreibungsverhaltens. Bezogen auf die Bundesvorgaben erfolgt jedoch zu meist eine Neubewertung der Preisentwicklung, dessen Bestandteile aus Sicht der Ärzte weitgehend exogener Natur sind. Sofern jedoch die exogenen die endogenen und damit beeinflussbaren Faktoren erheblich überwiegen und diese zudem schwer abzugrenzen sind, entbehrt die Steuerung des Umsatzvolumens weitgehend einer verlässlichen Grundlage. Regelmäßige und schwer abzuschätzende Neuregelungen, wie sie in den letzten Jahren im Arzneimittelwesen typisch waren, verhindern das sinnvolle Fortschreiben vergangenheitsbezogener Werte und erschweren zudem die Orientierung an i.d.R. prospektiv vereinbarten Wirtschaftlichkeitszielen.

Das vermehrte Auftreten von Rabattverträgen verhindert eine sinnvolle Berechnung der Ausgabenvolumina. Auch wenn die Festlegung von Ausgabenvolumina anders als etwa bei Richtgrößen auf Nettobasis stattfindet, entzieht sich die aggregierte Rabatthöhe einer Ermittlung. Die Nettowerte können ebenso wenig verlässlich abgeschätzt werden wie Bruttowerte. Insofern entwickeln Ausgabenvolumina weiterhin bestenfalls einen auffordernden Charakter mit geringer Durchsetzungskraft. Dies gilt umso mehr, als dass die Vertragsparteien oft stillschweigend vorhersehbare Überschreitungen—in gesetzeswidriger Weise—nicht im Rahmen der Gesamtverträge berücksichtigen, auch um absehbare Klagen der KVen zu verhindern (vgl. Cassel/Wille 2006, S. 398).

²²⁴ Dies gilt umso mehr, als dass Fortschreibungen anhand von Sollwerten stattfinden, die erheblich von der tatsächlichen Entwicklung abweichen (vgl. Cassel / Wille 2006, S. 398).

Übersicht 17: Anpassung der Ausgabenvolumina (Bundesvorgaben), 2004-2008

Ausgabenbasis, Anpassungsfaktoren	2004		2005		2006		2007		2008
	Festlegung	Neu- bewertung	Festlegung	Neu- bewertung	Festlegung	Neu- bewertung	Festlegung	Neu- bewertung	Festlegung
Ausgabenbasis [Mio. €], Vorjahresvolumen	/	/	21.203	21.000	22.700	22.700	23.381	/	
Zahl und Altersstruktur	KV-Ebene		KV-Ebene		+0,2%	+1,0%	+1,1%	/	0,8%
Preisentwicklung	-4,2%	-1,05%	+2,3%	+4,5%	+0,2%	-2,5%	+1,2%	/	-0,2%
Gesetzliche Leistungspflicht	-7,9%	-8,95%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	/	0,0%
Richtlinien G-BA	0,0%	0,0%	0,0%	+0,1%	+0,5 %	+0,6 %	0,0%	/	0,0%
Einsatz innovativer Arzneimittel	+3,5% (Festlegung des Bundesschiedsamtes)		+3,5%	+3,5%	+3,5%	+3,5%	+3,4%	/	+3,5%
Zielvereinbarungen, indikationsbezogen	KV-Ebene		KV-Ebene		Bundesempfehlung zu Zielquoten bei Angiotensin-II-Antagonisten, Statinen, PPI		KV-Ebene		Bundesempfehlung zu LS-Quoten in 12 Gruppen
Verlagerung zwischen Leistungsbereichen	KV-Ebene		KV-Ebene		+0,4%	+0,4%	+0,4%	/	KV-Ebene
Wirtschaftlichkeitsreserven, Zielvereinbarungen	KV-Ebene		KV-Ebene		KV-Ebene		KV-Ebene		KV-Ebene
Anpassung der von den Bundesvertragspartnern festgelegten Faktoren (im Vgl. zum Vorjahr)	-8,6%	-6,5%	+5,8%	+8,1%	+4,8%	+3,0%	+6,1%	+6,1%	+4,1%
Ausgabenvolumen [Mio. €]	/	/	/	22.700	23.790	23.381	24.807	/	/

Quelle: Rahmenvorgaben der jeweiligen Jahre.

5.4.2 Zielvereinbarungen und Bonusregelung nach §84 III 3

5.4.2.1 Die Ausgestaltung der Zielvereinbarungen auf regionaler Ebene

Die Vertragspartner auf Landesebene können konkrete Vereinbarungen, sog. Zielvereinbarungen, zur Erschließung festgelegter Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele²²⁵ abschließen. Nur in wenigen Jahren gaben die Bundesvorgaben konkrete Wirtschaftlichkeitsziele vor, wie etwa in den Jahren 2005 und 2008, in denen die Bundesempfehlungen für bestimmte Arzneimittelgruppen Zielquoten beinhalteten. Geben die Bundesvertragspartner Empfehlungen ab, so sind diese grundsätzlich für die Vertragsparteien auf Landesebene verbindlich.

Die Vereinbarungen²²⁶ der Landesverbände umfassten in den vergangenen Jahren insbes.

- die Erhöhung von allg. oder arztgruppenspezifischen Generikaquoten,
- die Verminderung von durchschnittlichen Normtagestherapiekosten in festgelegten Arzneimittelgruppen,
- die Verringerung von „Me-Too“-Anteilen bzw. die verstärkte Verschreibung von LS,
- die zurückhaltende Verschreibung neuer Präparate und
- die vermehrte Verordnung von Importarzneimitteln.

Vor allem die drei erstgenannten Wirtschaftlichkeitsziele dominieren die landesspezifischen Arzneimittelvereinbarungen. Gegebenenfalls erfolgt basierend auf den Zielen die Festlegung weiterer Anpassungsfaktoren zur Berechnung der regionalen Ausgabenvolumina. Die Maßnahmen zur Zielerreichung umfassen zumeist Informationsverpflichtungen und gemeinsame Empfehlungen der Vertragspartner über die Verordnung von Generika, Me-Too-Präparaten, kontrovers diskutierten Präparaten oder der Umstellung vor allem bei der Entlassmedikationen nach stationärem Aufenthalt.

²²⁵ Im Folgenden entfällt die Begrifflichkeit der Versorgungsziele. Dies erklärt sich damit, dass die Zielvereinbarungen i.d.R. fast ausschließlich Ziele der Ausgabensteuerung verfolgen und nur in Ausnahmefällen die qualitative Versorgungssteuerung. Einzige Ausnahme bildet hierbei das selten vereinbarte Ziel der zurückhaltenden Verordnung neuer Präparate, welches neben der Kosten- auch eine Qualitätsdimension besitzen kann, da z.B. die Langzeitwirkungen neuer Wirkstoffe in Ermangelung entsprechender Studien noch nicht adäquat abgeschätzt werden können.

²²⁶ Insgesamt zeichnet sich in Deutschland ein sehr heterogenes Bild der expliziten Ausgestaltungsformen der Zielvereinbarungen ab. Dies gilt insbes. für das Jahr 2007 auf Grund der Ab lösenvereinbarungen der Bonus-Malus Regelung. Zusätzlich ändern sich die Inhalte der Vereinbarungen jährlich, so dass Ärzte regelmäßig neuen Regelungen gegenüber stehen. Die Darstellung beschränkt sich daher auf Merkmale und Ziele, die in der Vergangenheit häufiger genannt wurden. Eine detaillierte Ansicht der konkreten Ausgestaltungsformen eines Jahrganges bietet Übersicht 18.

Die Formulierung der Ziele variiert zwischen Absichtserklärungen und festen Zielquoten, ggf. verbunden mit möglichen Bonuszahlungen an die KV. Einen derartigen Kollektivbonus erlaubt §84 IV explizit, sofern die Vertragspartner diesen vereinbaren. Diese Regelung bezieht sich ausschließlich auf die Leistung eines Bonus im Hinblick auf die Erreichung der vereinbarten Ziele. Dies ermöglicht Boni auf Basis des §84 IV, die unabhängig von der Unterschreitung der Ausgabenvolumina ausgeschüttet werden können. So sind Bonuszahlungen bei Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele auch dann denkbar, wenn das Ausgabenvolumen überschritten wird. Grundsätzlich handelt es sich um Kollektivzahlungen, die meisten Vereinbarungen sehen jedoch analog zur Bonus-Malus-Regelung vor, dass sie auf die wirtschaftlich verordnenden Leistungserbringer umgelegt werden sollen; KV-interne Verfahren regeln Genauerer.²²⁷ Solange jedoch nicht direkt ersichtlich ist, wie und in welchem Umfang diese Ausschüttung erfolgt, entstehen ebenfalls nur geringe Anreize zu wirtschaftlichem Verhalten.

²²⁷ Lediglich die Vereinbarung des Saarlandes im Jahr 2007 individualisiert die Ausschüttungen und gibt einen konkreten Verteilungsschlüssel an. Erreicht ein Leistungserbringer sowohl die arztgruppenspezifische Generika- als auch die Analogpräparatequote, so erhält er je nach Arztgruppe 30c oder 70c je Quartal und Behandlungsfall (vgl. KV Saarland; Verbände der Krankenkassen 2006).

Übersicht 18: Bonus-Malus-Regelung und Ziel-/Ablösevereinbarungen, 2007

	Ablösevereinbarung	LS-Zielwert;	Bemerkungen, Vereinbarungen der Vertragspartner in 2007
		Vorgabe: 6 (ursprünglich 7) Arzneimittelgruppen mit definierten Zielwerten des LS-Anteils und der durchschnittlichen Kosten je DDD in der Arzneimittelgruppe	
BB	nein	ja	BM gemäß den gesetzlichen Vorgaben
BN	nein	ja	Malus gemäß den gesetzlichen Vorgaben; kein Bonus; Zusatzvereinbarung der AOK über 3 Indikationsgebiete mit Boni
BW	ja	ja, 5 Gruppen	Kein direkter Malus, Zielwerte sind damit quasi Empfehlungen; ggf. Prüfungsverfahren mit Mehrkostenausgleich
BY	nein	Ja	BM gemäß den gesetzlichen Vorgaben; Bonus gestaffelt in Abhängigkeit des Einsparvolumens und der Ausgabenwachstumsrate in den Gruppen; ZV: Erweiterung um 6 AM-Gruppen mit Bonus (50% des Einsparvolumens) unter Berücksichtigung des Ausgabenwachstums dieser Gruppen in anderen KVen. Begrenzung beider Boni
HB	ja	Ja	ZV: Kollektivabzug bei Überschreitung des Ausgabenvolumens bis zu 3 Mio. €, keine BM-Regelung
HE	nein	Ja	BM gemäß den gesetzlichen Vorgaben
HH	ja	ja, 14 Indikationsgebiete	ZV: Anstrengung der Verringerung der DDD-Kosten in 14 Indikationsgebieten, individueller Malus/Regress nur dann, wenn Ausgabenvolumen überschritten, Zielquoten bei Generika-, Me-Too-Präparaten, weniger Verordnungen von "kontrovers diskutierten" Arzneimitteln
MV	nein	Ja	BM gemäß den gesetzlichen Vorgaben
NI	ja	Nein	BM entfällt; ZV: finanzielle Übernahme von Ausgabensteigerungen bei Überschreitung eines festgelegten Schwellenwert (max. 9,5 Mio.); Empfehlung BM-Regelung bei Ordnungsverhalten zu berücksichtigen
NO	ja	Nein	ZV: Arztgruppenspezifische Generika- und Me-Too-Bruttoumsatzquoten; Kopplung von Budgetkürzung an gleichzeitige Richtgrößen- und Quotenüberschreitung; Kollektivbonus bei Unterschreitung des Ausgabenvolumens
RP	ja	ja, Richtwerte	ZV: KV haftet für Einsparpotenzial i.H.v. 800.000 € in 6 Gruppen; bei Unterschreitung Kollektivbonus
SH	ja	ja, 11 Gruppen	ZV: 2 Lösungsvarianten: Erhöhung des LS-Verordnungsanteils bei gleichzeitiger Verschreibung günstiger Arzneimittel oder innerhalb des Verordnungsbereiches unterhalb der Normtagestherapiekosten; kein BM; bei hohen Überschreitungen individuelle Zielvorgaben
SL	nein	Ja	BM gemäß den gesetzlichen Vorgaben; ZV: arztgruppenspezifischer, individuell auszuzahlender Bonus bei Erreichung einer Generikaquote (VO-Anteil) und Analogpräparatquote (Bruttoumsatzanteil)
SN	nein	Ja	BM gemäß den gesetzlichen Vorgaben
ST	ja	Ja	Nur Feststellung der Einhaltung der Bundesempfehlungen; kein Bonus
TH	nein	Ja	BM gemäß den gesetzlichen Vorgaben; ZV: Me-Too- und Generikaquote auf Bundesdurchschnitt (kein Bonus)
WL	ja	ja/nein	Individueller Malus entfällt; keine DDD-Regelungen, Ordnungszielwerte für LS [Kollektivbonus bei Zielerreichung; bei Überschreitung des Ausgabenvolumens, Übernahme durch die KV; 2006]

Quelle: Darstellung nach den regionalen Arzneimittelvereinbarungen (Hessen und Berlin nicht verfügbar, daher basierend auf Verlautbarungen der dortigen Funktionsträger und KVen). ZV: Zielvereinbarung.

Zielvereinbarungen ermöglichen die Ablösung der Bonus-Malus-Regelung nach § 84 VIIa, sofern sie vermögen, ähnliche Einsparpotenziale zu erzielen bzw.

gleichermaßen die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. In über der Hälfte der Landesverbände unterzeichneten die Vertragspartner für das Jahr 2007 derartige Ablösevereinbarungen (vgl. Übersicht 18). Die Ansatzpunkte zur Erzielung der Wirtschaftlichkeitsreserve ähnelten zwar prinzipiell der Bonus-Malus-Regelung, d.h. etwa durch die Vereinbarung von LS-Quoten oder der Verringerung der Normtherapiekosten, schlossen aber weitgehend individuelle Ausgleichszahlungen aus oder verlagerten diese auf das Kollektiv. Neben den kassenübergreifenden Arzneimittelvereinbarungen existiert auch die Möglichkeit von Kooperationsverträgen zwischen einzelnen Krankenkassen und der KV zur Erzielung zusätzlicher Wirtschaftlichkeitsreserven. Bspw. handelt es sich beim Vertrag zwischen der AOK und der KV in Berlin im Jahr 2007 um eine freiwillige Kooperation und nicht um eine Arzneimittelvereinbarung im Sinne des §84 (vgl. KV Berlin; AOK Berlin 2006). Dennoch ähneln die Ziele für drei weitere Arzneimittelgruppen (Verringerung der Kosten/DDD, Erhöhung des Generikaanteils, Erhöhung des Verordnungsverhältnisses einer Arzneimittelgruppe zu einer vergleichbaren) denen anderer Arzneimittelvereinbarungen. Im Gegensatz zu den Zielvereinbarungen beinhaltet die Kooperation eine direkte, individuelle Beteiligung der teilnehmenden Ärzte an der Einsparung.

5.4.2.2 Exkurs: Zielvereinbarung der KV Nordrhein 2006 bis 2008

Einen interessanten Sonderfall bilden die Vereinbarungen in der Region Nordrhein seit dem Jahr 2006. Die Vertragspartner beschlossen arztgruppenspezifische Zielquoten zu Bruttoumsätzen für den Einsatz von Generika am generikafähigen Markt sowie für „Me-Too“-Präparate ohne relevanten Zusatznutzen aber mit höheren Kosten.²²⁸ Die Zielvereinbarungen knüpfen mehrere Bedingungen an die individuelle Regresspflicht eines Leistungserbringers. Nur wenn ein Arzt innerhalb des laufenden Jahres sein Richtgrößenvolumen überschreitet, entfalten die Zielvereinbarungen für ihn eine bindende Wirkung. Erreicht der Leistungserbringer dann eine der beiden festgelegten Quoten nicht, so folgt daraus direkt eine Ausgleichspflicht in Höhe von bis zu 4% (2006 und 2007) bzw. 5% (2008) des Gesamthonorars.²²⁹

²²⁸ Sofern andere Landesverbände Analogpräparatequoten vorgeben, beziehen sie sich oft auf die in Nordrhein getroffene Auswahl. Die Vertragspartner geben hierfür entsprechende Me-Too-Listen heraus.

²²⁹ Für 2006 bedurfte es zusätzlich der Überschreitung des gesamten Ausgabenvolumens, damit die Zielvereinbarungen für den einzelnen Arzt eine bindende Wirkung entfalteten. Im Regressfall drohte ein pauschaler Abzug von 4%. Da das Gesamtausgabenvolumen jedoch unterschritten wurde, entstand keine individuelle oder kollektive Regressverpflichtung (vgl. KV Nordrhein 2007a).

Für den einzelnen Arzt entsteht somit ggf. die Situation, dass er im Falle der Überschreitung des Richtgrößenvolumens sowohl regresspflichtig im Sinne des §84 VIIa ist und gleichzeitig ausgleichspflichtig im Sinne der Arzneimittelvereinbarung, wobei beide Fälle zumindest teilweise den gleichen Ansatzpunkt wählen. Während Wirtschaftlichkeitsprüfungen jedoch Praxisbesonderheiten berücksichtigen, genügt als notwendige Bedingung zur Ausgleichspflicht die einfache Überschreitung des Richtgrößenvolumens. Dies benachteiligt tendenziell Ärzte in strukturschwachen Regionen. Darüber hinaus setzt sowohl die notwendige als auch die hinreichende Bedingung der Ausgleichspflicht an Bruttoumsatzwerten an, deren Aussagekraft hinsichtlich der tatsächlich entstandenen Ausgaben mit Einführung umfangreicher Rabattverträge sowohl bezogen auf die Richtgrößen des Jahres 2007²³⁰ als auch Bruttoumsatzquoten von Generika sehr eingeschränkt bleibt.²³¹

Des Weiteren bedarf es der Abgrenzung vor allem des „Me-Too-Marktes“ zur Festlegung einer maximalen Umsatzquote am Gesamtmarkt. Die Aufnahme in die Me-Too-Liste 2007 (2008 analog) erfolgte für patentgeschützte Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits am Markt existierenden Präparaten (gemäß der Klassifikation C der Methode von Fricke/Klaus), die bundesweit mindestens 500 Verordnungen (1-6/2006) aufwiesen und für die in der Hauptindikation für die verordnungshäufigste Packungsgröße ein pharmakologisch vergleichbares Präparat mit niedrigeren Tagestherapiekosten verfügbar war (vgl. KV Nordrhein 2007a, S. 1).

Die Definition setzt an den Tagestherapiekosten, also den Bruttokosten je DDD an, welche spätestens mit dem vermehrten Auftreten von Rabattverträgen im Jahr 2007 weitgehend ihre Aussagekraft verloren, zudem existieren diverse Regelungen, die den Zusammenhang zwischen Netto- und Bruttoausgaben verwischen. Dies sind bspw. unterschiedliche Abschlagsregelungen für generikafähige (bis zu 10%) und patentgeschützte (0%) FB-Arzneimittel oder die Regelung der Zuzahlungsbefreiung. Unter der Annahme, dass in Jumbogruppen die Arzneimittel des generikafähigen Präparates preiswerter als die der patentgeschützten sind, steht zumindest fest, dass die Nettoausgaben stets unterhalb der Bruttoausgaben liegen. Bei alleiniger Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsregelung ist dieser Zusammenhang theoretisch nicht mehr gegeben. Entfällt die Zuzahlung infolge der Preissenkung etwa nur für das generikafähige Präparat, so liegen dessen Kosten zwar immer noch unterhalb jenen des patentge-

²³⁰ Eine Bereinigung ist erst ab 2008 vorgesehen, siehe auch Kapitel 5.2.

²³¹ Siehe hierzu Kapitel 5.4.3.

schützen, für die Nettoausgaben ist dies zwar wahrscheinlich, aber keineswegs zwingend.²³²

Analogpräparatelisten verhindern die Durchsetzungsfähigkeit der Rabattverträge insbes. auf patentgeschützte Präparate, da sie den Ärzten die Realisierung der vereinbarten Analogpräparatequote erschweren. Die Deutsche BKK schloss bspw. Rabattverträge über die als Analoga erfassten Wirkstoffe Atorvastatin und Esomeprazol. Da die Preisauflschläge zu vergleichbaren Wirkstoffen, die sich zudem im Generikawettbewerb befinden, entsprechend hoch ausfallen, dürften die Rabatte ebenfalls nennenswerte Größenordnungen erreichen.

Ordnungspolitisch erheblich schwieriger fällt die Beurteilung der Verwendung der Klassifikation von Fricke/Klaus bei der Einteilung von Analogpräparaten, wobei an dieser Stelle nicht auf die pharmakologisch geprägte Vorgehensweise bei der Bewertung der Unterscheidung zwischen wahren und Scheininnovationen Bezug genommen wird: Evaluierungen zu einem derartig frühen Zeitpunkt können sich in Ermangelung anderer zur Verfügung stehender Studien und Parameter zunächst vornehmlich an pharmakologischen Erkenntnissen bzw. den Ergebnissen der klinischen Studien orientieren. Es bedarf der kritischen Überprüfung der Verlagerung der Entscheidung bei Analogpräparaten über die Existenz oder das Ausmaß eines therapeutischen Zusatznutzens auf externe Gutachter, wie sie in Nordrhein vorgenommen wird (siehe KV Nordrhein / Landesverbände der Krankenkassen / Verbände der Ersatzkassen 2007a).²³³

Die Bewertung des Nutzens bzw. der Kosten-Nutzen-Relation und damit auch der Feststellung eines etwaigen Zusatznutzens obliegt in Deutschland nach §35b grundsätzlich dem IQWiG, dessen Methoden diversen Kriterien genügen und definierte Bewertungsparameter berücksichtigen müssen. Die rechtlich bindende Entscheidung trifft der G-BA auf Empfehlung des IQWiG (§35b Iff.). Es ist die primäre Aufgabe des G-BA und nicht der Landesverbände, die „ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung“ (§92 I 1) der Versicherten zu gewährleisten. Insofern stellt sich aus ordnungspolitischer Sicht die Frage, ob sich Regulierungsmaßnahmen an Nutzenbewertungen von gesetzlich nicht legitimierten Einrichtungen orientieren dürfen, zumal diese den Versorgungsumfang in Grenzen einengen.

Seit Einführung derartiger Zielquoten für Analogpräparate ergingen diverse sozialgesetzliche Urteile und Beschlüsse. Während zunächst der Beschluss des Sozialgerichtes Düsseldorf noch die Rechtmäßigkeit von Me-Too-Listen bezweifelte (vgl. SG Düsseldorf vom 19.04.2006, Az.: S 8 KR 98/06 ER, Rn. 23),

²³² Zur Problematik der Vergleiche von Preisen zu DDD siehe Kapitel 5.4.4.

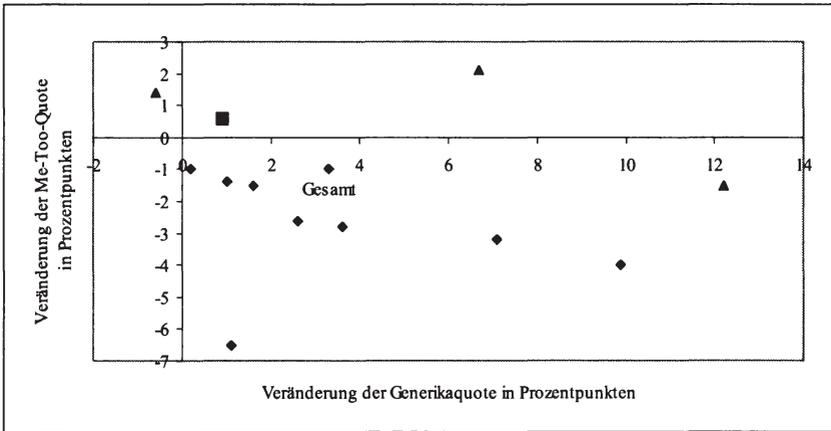
²³³ Dies gilt hier insbes., da die Wirkstoffe der Analogpräparatelisten nicht zwangsläufig einer durch den G-BA festgelegten Festbetragsgruppe angehören.

bestätigten Revisionsverfahren diese weitgehend mit der Begründung, dass die implizite Bewertung durch die Me-Too-Liste keine Verbindlichkeit entwickelt und es den Arztgruppen aufgrund der Quoten nach wie vor offen steht, in angezeigten Fällen weiterhin Analogpräparate zu verschreiben (vgl. LSG NRW vom 09.08.2006, Az.: L 10 B 6/06 KA ER). Die Urteile bzw. Beschlüsse der Landesozialgerichte Nordrhein-Westfalens und Bayerns sprachen neben dem IQWiG auch anderen Akteuren die Kompetenz zur Bewertung des Nutzens zu. Lediglich bei Fragen von „grundsätzlicher Bedeutung“ (§139a IIIa 1) obliegt dies dem IQWiG. Es besitzt somit kein Bewertungsmonopol zur Nutzenbewertung. Im Zusammenhang mit den Zielquoten gilt dies aus Sicht der Gerichte umso mehr, als dass die veröffentlichte Me-Too-Bewertung rechtlich nicht verbindlich ist (vgl. Bayrisches LSG vom 28.02.2007, Az.: L 12 B 450/06 KA, LSG NRW vom 15.11.2006, Az.: L 10 B 14/06 KA ER).

Aus ordnungspolitischer Sicht müsste zumindest eine Festlegung darüber existieren, welcher Grundvoraussetzungen an (Kosten-)Nutzen-Abwägungen und die darüber entscheidenden Institutionen es bedarf, sofern diese als Basis gesetzlich legitimierter Regulierungsinstrumente dienen. Auch wenn nach Ansicht der Gerichte die Me-Too-Quoten keinen verbindlichen Charakter aufweisen, so setzen sie doch erhebliche wirtschaftliche Anreize zur Vermeidung der Verordnung von Me-Too-Präparaten — konsistent mit der Intention der regionalen Vertragspartner.

Dass mit entsprechenden Anreizen verbundene Zielvereinbarungen die gewünschte Wirkung zu entfalten vermögen, verdeutlicht die Entwicklung der arztgruppenindividuellen Me-Too-Quoten zwischen 2005 und 2006 sowie die Entwicklung am Beispiel der Gruppe der Allgemeinmediziner über alle KV-Regionen hinweg. Die 2006 erstmals eingeführte Zielvereinbarung führte durch die Androhung von hohen individuellen Regressen zu einer Reaktion der Ärzte. Der Anteil der als Me-Too-Präparate eingestuftem Arzneimittel sank erheblich. Lediglich drei Arztgruppen (Nervenärzte, Gynäkologen, sonstige) verschrieben relativ mehr Analoga als zuvor. Für keine der drei Gruppen existieren Analogpräparatequoten (siehe Abb. 83).

Abbildung 83: Veränderung der Generika- und Me-Too-Quote am Gesamtmarkt in Nordrhein in Abhängigkeit der Arztgruppenzugehörigkeit, 2005 auf 2006



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnung nach Daten der GAmSi; Anästhesisten nicht berücksichtigt.

- ♦: Arztgruppen mit Me-Too- und Generikaquotenvereinbarung
- ▲: Arztgruppe nur mit Me-Too-Quote, keine Generikaquote
- : sonstige Ärzte (keine Quoten).

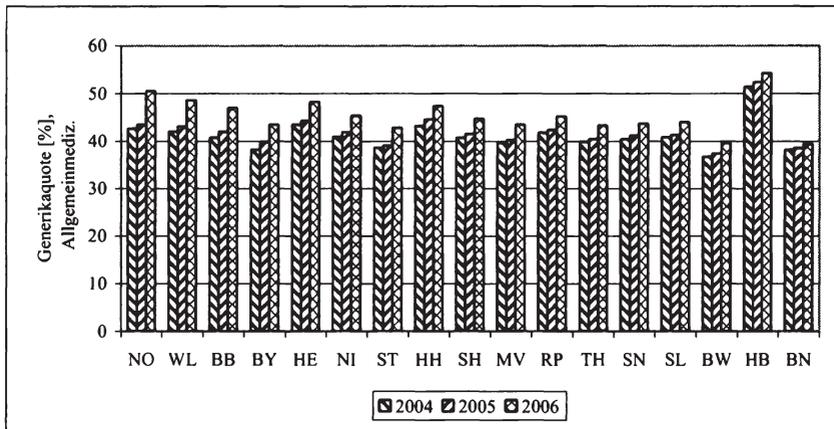
Den stärksten Rückgang bei den Me-Too-Präparaten verzeichneten die Allgemeinmediziner, wobei Abb. 84 verdeutlicht, dass diese Verringerung auch über die Verbandsgrenzen hinweg weit überdurchschnittlich ausfiel. Bezogen auf die Allgemeinmediziner verminderte sich die Analogpräparatequote zwischen 2004 und 2006 um 5 Prozentpunkte von 14,7% auf 9,7%. Im ersten Jahr betrug die Verringerung noch 1,8 Prozentpunkte — in etwa vergleichbar mit der GKV-weiten durchschnittlichen Absenkung von 1,7 — nach Inkrafttreten der Zielvereinbarung fiel sie sprunghaft um weitere 3,2 Prozentpunkte ab, der GKV-Mittelwert jedoch nur um einen Prozentpunkt.²³⁴

Bei den Quotenänderungen handelt es sich nicht um „Aufholeffekte“ verglichen zum GKV-Durchschnitt, da die Allgemeinärzte der KV Nordrhein bereits überdurchschnittlich Generika bzw. unterdurchschnittlich Analogpräparate verord-

²³⁴ Auch bezogen auf die Veränderung der Generikaquoten erzielten die Allgemeinmediziner in Nordrhein den höchsten Steigerungswert. Zwischen 2004 und 2006 betrug dieser 7,9 Prozentpunkte, wovon sie alleine 7,1 Punkte von 2005 auf 2006 realisierten. Auch hiermit lag die KV Nordrhein erheblich oberhalb des arztgruppenspezifischen Mittelwertes in den betrachteten Zeiträumen von 4,8 respektive 4,0 Prozentpunkten. Die Bezifferung der nordrheinischen Generikaquoten erfolgt grundsätzlich auf Bruttoumsatzbasis des generikafähigen Marktes. Da diese nicht vorliegen, greift die Darstellung auf den Gesamtmarkt zurück.

neten. Die Zielvereinbarung des Jahres 2006 zeigte somit insbes. verbunden mit der pauschalen Honorarabzugsdrohung Wirkung.

Abbildung 84: Me-Too-Quote (Bruttoumsatz) der Allgemeinmediziner nach KV, 2004-2006



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen nach Daten der GAmSi; sortiert nach der Differenz zwischen 2004 und 2006 Veränderung.

5.4.3 Bonus-Malus-Regelung nach §84 VIIa im Jahr 2007

Mit der seit dem 01.05.2006 gültigen Bonus-Malus-Regelung sieht das SGB V neben der Regressfestsetzung als Folge der Richtgrößenüberschreitung individuelle Strafzahlungen, den sog. Malus, für im Sinne des §84 VIIa unwirtschaftlich verordnende Ärzte vor und benennt bundeseinheitliche Maßstäbe. Der SpiKK und die KBV vereinbaren jeweils bis zum 30.09. eines Jahres für Gruppen von Arzneimitteln Zielwerte für die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit (Daily Defined Dosis, DDD) oder andere zielführende Vergleichsgrößen (§84 VIIa 2ff.). Die Vertragspartner legten für das Jahr 2007 zunächst 7 Arzneimittelgruppen fest. Die Auswahl der dazu gehörenden LS orientierte sich weniger an der Qualität, sondern vielmehr an der Existenz günstiger Nachahmerpräparate (vgl. KBV/ SpiKK 2007). Für das Jahr 2007 benannten sie entsprechend folgende Arzneimittelgruppen (LS): Statine (Simvastatin), Selektive Betablocker (Bisoprolol), Alpha-Rezeptorenblocker (Tamsulosin), Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, Citalopram), Bisphosphonate (Alendronsäure), Triptane (Sumatriptan) sowie zunächst die Gruppe der Protonenpumpeninhibitoren (PPI, Omeprazol), welche jedoch aufgrund uneinheitlicher DDD-Festlegungen des Deutschen Institutes für medizinische Dokumentation

und Information (DIMDI) und der WHO wieder zurückgezogen wurde²³⁵ (vgl. KBV 2007b). Für Deutschland legt §84 VIIa die Verwendung der DDD-Werte des DIMDI explizit nahe.

Sofern die (Brutto-)Ausgaben je DDD der von einem Leistungserbringer verordneten Arzneimittel die regionalen Zielwerte übertreffen, führt dies grundsätzlich zu folgenden Malus-Zahlungen:

- bei einer Überschreitung von weniger als 10% ergibt sich keine Ausgleichspflicht,
- bei einer Überschreitung von mehr als 10% und weniger als 20% i.H.v. 20% des entsprechenden Überschreitungsbetrages,
- bei einer Überschreitung von mehr als 20% und weniger als 30% i.H.v. 30% des entsprechenden Überschreitungsbetrages,
- bei einer Überschreitung von mehr als 30% i.H.v. 50% des fernerer Überschreitungsbetrages.²³⁶

Im Falle der Unterschreitung der Kosten je DDD innerhalb einer KV, entrichten die Krankenkassen auf Basis der Arzneimittelvereinbarungen festgelegte Bonuszahlungen an die KV, welche sie an die wirtschaftlich verschreibenden Leistungserbringer auszuschütten hat (§84 VIIa 7f.). Die Feststellung der Über- oder Unterschreitung erfolgt quartalsweise auf der Datengrundlage des GAMSi²³⁷ und für jede Arzneimittelgruppe getrennt. Eine horizontale Verrechnung über die Arzneimittelgruppen hinweg findet somit nicht statt. Ein zeitlicher Ausgleich ist grundsätzlich nicht möglich, da der Malus arztindividuell anfällt, die Auszahlung des Bonus erfolgt hingegen zunächst zugunsten der KV, welche ihn an

²³⁵ Siehe hierzu Kapitel 5.4.4.

²³⁶ „Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1 (Anm.: Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit), hat der Arzt einen Überschreitungsbeitrag von mehr als 10 bis 20 v.H. entsprechend einem Anteil von 20 v.H., von mehr als 20 v.H. und 30 v.H. um 30 v.H. und eine darüber hinaus gehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber der Krankenkasse auszugleichen“ (§84 IV 6). Aufgrund der Begrifflichkeiten „entsprechend“ und „eine darüber hinaus gehende Überschreitung“ folgt, dass die Prozentsätze als Grenz- und nicht als Durchschnittsätze zu interpretieren sind. Somit beträgt etwa bei einer Überschreitung von 15% die Maluszahlung nicht 20% des gesamten Überschreitungsbetrages (dies entspräche einem Malus von 3% des Überschreitungsbetrages), sondern lediglich 20% des fernerer Überschreitungsbetrages oberhalb einer 10%igen Überschreitung (und somit lediglich 1% des Überschreitungsbetrages). Die Anwendung des abschnittswisen Prozentsatzes auf den jeweiligen Gesamtüberschreitungsbeitrag an den Abschnittsgrenzen würde zu erheblichen Belastungen bei marginalen Erhöhungen der Verordnungskosten führen.

²³⁷ Die Eignung der GAMSi-Daten zu Prüfzwecken wird oft in Frage gestellt, da es sich hierbei grundsätzlich um ungeprüfte Zahlen handelt. Ärztevertreter kritisieren insbes. häufig auftretende Fehlzunordnungen der veranlassten Leistungen (vgl. Kampen 2006, S. 3).

wirtschaftlich verordnende Ärzte ausschütten soll (§84 VIIa 8). §84 IVa ermöglicht explizit Ablösevereinbarungen auf Landesebene im Rahmen von Zielvereinbarungen, sofern diese vergleichbare Einsparungen erwarten lassen. Hiervon machten 2007 diverse Landesverbände Gebrauch, wobei einige Ablösevereinbarungen grundlegende Änderungen vorsahen, etwa die Aussetzung des Malus, andere lediglich geringfügige Anpassungen vornahmen (siehe Übersicht 18).

Die Vertragspartner auf Bundesebene vereinbaren neben Höchstwerten der Kosten je DDD einer Arzneimittelgruppe auch Mindestquoten für die LS-Verordnungsanteile. Bei der Wahl der LS-Quote handelt es sich im Gegensatz zum Durchschnittskostenzielwert somit nicht um eine gesetzliche Vorgabe des SGB V. Sie soll die Ärzte dazu veranlassen, ihre Patienten insbes. auf Wirkstoffe ein- bzw. umzustellen, deren Versorgung im Durchschnitt verglichen zu anderen Wirkstoffen der Arzneimittelgruppe relativ preisgünstig erfolgen kann, vor allem durch die Existenz von vergleichbaren Nachahmerpräparaten.

Tabelle 29: Zielwertberechnung

	Leitsubstanzanteil nach DDD	Kosten/DDD
Eigene KV	42%	1,00€
Drittbeste KV	60%	0,85€
Drittel der Abweichung	6%	0,05€
Zielwerte der KV	48%	0,95€

Quelle: Berechnungsbeispiel mit fiktiven Zahlen gemäß den Rahmenvorgaben auf Bundesebene für 2007.

Die Vertragspartner legen die Zielwerte zwar regional fest, die Rahmenvorgaben geben jedoch ein grundsätzliches Verfahren vor. Dementsprechend orientiert sich der jeweilige Zielwert an der Abweichung der Ist-Werte einer KV zur drittbesten KV, wobei eine Verminderung der Differenz um jeweils ein Drittel angestrebt wird. Erreicht die KV den drittbesten Wert bereits, so entspricht dieser der künftigen Mindestgröße. Intertemporal nähern sie sich somit per Konstruktion an den jeweils drittbesten Wert an. Diese so berechneten Werte bieten einen Anhaltspunkt für die Berechnung der Zielwerte im Sinne eines LS-Mindestanteils und von Maximalkosten je DDD innerhalb einer Gruppe. Diese KV-vergleichende Festlegung der Zielwerte verringert die Auswirkungen der Abweichungen von den DDD-Werten zu den tatsächlich verschriebenen Mengen, sofern die Abweichungen über alle Regionen ähnlich stark ausfallen. Die Zielwerte orientieren sich an tatsächlich realisierten und damit auch realisierbaren Niveaugrößen.²³⁸ Gleichzeitig bevorzugt das Verfahren KVen, die bisher sehr kostenintensiv oder wenig von einer LS verschreiben. Den Ärzten einer KV

²³⁸ Siehe hierzu Kapitel 5.4.4.

dürfte es erheblich einfacher fallen, geringe LS-Quoten anzuheben, als ein existierendes hohes Niveau zu halten.

Zwischen der Erhöhung des LS-Anteils und der Senkung der Normtherapiekosten existiert aufgrund der günstigen Durchschnittskosten der LS im Vergleich zur gesamten Arzneimittelgruppe ein direkter Zusammenhang. Durch einen steigenden DDD-Anteil der LS verringern sich c.p. die Durchschnittskosten der gesamten Arzneimittelgruppe unter der Voraussetzung, dass die Kosten je DDD sowohl für die LS-Präparate als auch der anderen Wirkstoffe konstant bleiben.²³⁹

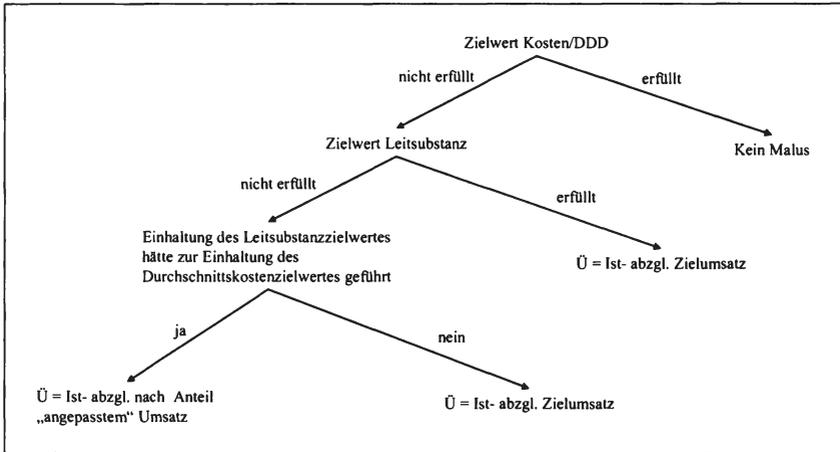
Diese durch den erhöhten LS-Anteil hervorgerufene Absenkung der Kosten/DDD finden gemäß den Rahmenvorgaben bei Festlegung der Durchschnittskostenzielwerte Berücksichtigung (vgl. KBV 2007a).

Dass die LS-Quote im Jahr 2007 weitgehend ein Mittel zum Zweck der Durchschnittskostenenkung darstellt und als eigenständige Bedingung nur nachrangigen Einfluss entfaltet, verdeutlicht Abb. 85. Sobald die arztindividuellen Kosten je DDD unterhalb des Zielwertes liegen, erübrigt sich eine weitere Prüfung der LS-Quote, der Überschreibungsbetrag berechnet sich quartalsweise aus dem tatsächlichen Umsatz des Arztes mit dem Zielumsatz. Der Zielumsatz entspricht dem Produkt aus der Summe der DDD eines Leistungserbringers und dem Zielwert der Kosten je DDD²⁴⁰. Eine analoge Berechnung erfolgt, wenn der Arzt einerseits das LS-Ziel nicht erreichte und andererseits das Durchschnittskostenziel selbst bei Einhaltung des anvisierten LS-Anteils nicht erreicht hätte. Die Berechnung der Boni, also des Unterschreibungsbetrages, entspricht diesem Vorgehen.

²³⁹ Eine stark vereinfachende Beispielrechnung verdeutlicht den Zusammenhang. In der Referenzperiode verordnen die Ärzte einer KV in einer Arzneimittelgruppe ein Volumen von 20.000 DDD zu 35.000€. Die Kosten je DDD entsprechen somit 1,75€. Insgesamt entfallen 15.000 DDD auf die LS (Anteil 75%) zu einem Umsatz von 20.000€. Für die Präparate der LS folgen hieraus Kosten je DDD von 1,33€, für die anderen Arzneimittel der Gruppe entsprechend 3,00€. Der LS-Zielwert betrage 80%. Bei unverändertem Gesamtvolumen (20.000 DDD), konstanten Durchschnittskosten je DDD für die LS-Präparate (1,33€) und die Nichtleitsubstanzpräparate (3,00€) führt die Erhöhung des LS-Anteils c.p. zu einer Verminderung der Kosten/DDD in der Gesamtgruppe. Eine Erhöhung des LS-Anteils auf 80% senkt die Kosten je DDD in der Arzneimittelgruppe auf 1,67€.

²⁴⁰ Dies entspricht dem Produkt der tatsächlichen DDD-Summe mit der Differenz aus den tatsächlichen und vorgegebenen Kosten/DDD.

Abbildung 85: Berechnungsgrundlage des Malus in Abhängigkeit der Zielerfüllung, 2007



Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Rahmenvorgaben 2007 (vgl. KBV 2007a); Ü=Überschreibungsbetrag

Eine grundsätzlich andere Formel findet Anwendung, sofern der Arzt weder das Durchschnittskostenziel noch das LS-Ziel erfüllt, er das Durchschnittskostenziel jedoch erreicht hätte, wenn der LS-Anteil entsprechend höher ausgefallen wäre. Der „angepasste“ Sollumsatz des Arztes stellt somit einen fiktiven Wert der Ausgaben des Arztes dar, die er veranlasst hätte, wenn er den LS-Anteil erreicht hätte, bei angenommener Konstanz der Durchschnittskosten je DDD der LS-Verordnungen und der Nichtleitsubstanzverordnungen.²⁴¹ Per Konstruktion liegt dieser angepasste Wert strikt unterhalb des tatsächlichen und des Zielumsatz-

²⁴¹ Eine stark vereinfachende Beispielrechnung verdeutlicht den Zusammenhang. Ein Arzt verordnet ein Volumen von 30.000 DDD, davon 20.000 DDD in der LS (66,7%). Der Gesamtumsatz der Arzneimittelgruppe liegt bei 30.000€ (Kosten/DDD = 1,00€), in der LS bei 15.000€ (Kosten/DDD = 0,75€), für alle anderen Arzneimittel der Gruppe ebenfalls bei 15.000€ (Kosten/DDD = 1,50€). Die beispielhaft vorgegebenen Zielwerte von 0,95€ bzw. 80% wurden nicht erreicht. Hätte der Arzt jedoch seinen individuellen LS-Anteil von 66,7% auf 80% erhöht, so entspricht dies einem Umsatz bei konstanten Durchschnittskosten für die LS (0,75€) von 18.000€, auf die anderen Arzneimittel (1,50€) von 9.000€ und gesamt i.H.v. 27.000€, was den „angepassten“ Sollwert wiedergibt. Da die Durchschnittskosten des Sollwertes bei konstantem Volumen mit 0,90€ den angenommenen Zielwert unterschreiten, ergibt sich der Überschreibungsbetrag somit durch die Differenz des Ist- und des „angepassten“ Sollwertes. Der arztindividuelle Zielumsatz hätte 28.500€ innerhalb der Arzneimittelgruppe betragen.

zes.²⁴² Die Abgabe von anderen Arzneimitteln als der LS wird somit quasi doppelt bestraft. Dies trifft vor allem Ärzte, die in Abhängigkeit von den Krankheiten der Patienten therapiebedingt Analogpräparate verschreiben müssen, da die Bonus-Malus-Regelung Praxisbesonderheiten nicht anerkennt.

Eine Substitution durch die LS alleine reicht grundsätzlich nicht zur Erfüllung des Durchschnittskostenzielwertes aus, vielmehr bedarf es auch anderer Maßnahmen zu deren Senkung. Zur Einhaltung des Durchschnittskostenzielwertes stehen dem Arzt folgende Strategien offen:

1. Wechsel zu einem Wirkstoff mit geringeren Normtagestherapiekosten bei äquivalenter therapeutischer Wirkung,
2. Verschreibung eines austauschbaren, preiswerten Generikums bei identischer Packungsgröße und Wirkstärke,
3. Verschreibung eines günstigeren Importes bei identischer Packungsgröße und Wirkstärke,
4. Verschreibung des Arzneimittels mit höherer Dosierung,
5. Verschreibung des Arzneimittels mit größerer Packungsgröße²⁴³ und
6. beliebige Kombinationen (sofern möglich) aus den zuvor genannten Punkten.

Sofern darüber hinaus eine eingeschränkte Austauschbarkeit — etwa für besondere Indikationen — mit Wirkstoffen existiert, die keiner Gruppe zugeordnet sind, ermöglicht die Substitution „relativ teurer“²⁴⁴ Arzneimittel einer Bonus-Malus-Gruppe die Absenkung der Durchschnittskosten ebenso wie die Substitution durch ein „relativ günstiges“ Arzneimittel der Bonus-Malus-Gruppe. Die Preise des alternativen Präparates spielen weitgehend keine Rolle.²⁴⁵

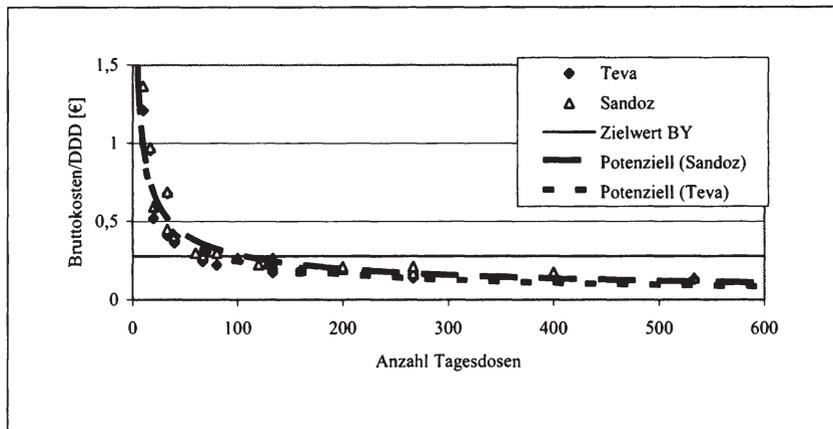
²⁴² Die Annahme der Konstanz der Kosten je DDD innerhalb der beiden Subgruppen (LS- und Nicht-LS-Präparate) wirkt sich tendenziell positiv auf den Arzt aus. Würden anstatt konstanter Kosten/DDD die tatsächlichen — voraussichtlich gefallenen — Werte angesetzt, so fällt c.p. der „angepasste“ Durchschnittszielwert und damit der „angepasste“ Umsatz. Die Maluszahlung würde steigen. Steigen hingegen die Kosten/DDD (tendenziell unwahrscheinlich), in einer Gruppe, so vermindert dies die Strafzahlung.

²⁴³ Höhere Dosierungen oder Packungsgrößen führen i.d.R. zu fallenden Preisen je Einheit und damit je DDD. Dies liegt vor allem an der Ausgestaltung der Apothekenzuschlages als teilweiser Fixzuschlag und des gestaffelten Großhandelszuschlages sowie an der herstellerseitigen Tendenz zur Preisdegression, die insbes. die Bildung der FB und daraus resultierend der ZZBG regulatorisch verstärkt (siehe hierzu Kapitel 4.5).

²⁴⁴ „Relativ günstig“ und „relativ teuer“ bezieht sich hier auf die Kosten je DDD im Vergleich zum Zielwert.

²⁴⁵ Ersteres kann für den Arzt dann nachteilig sein, wenn er sein Richtgrößenvolumen fast ausgeschöpft hat, letzteres ist für ihn hingegen in jedem Fall vorteilhaft, da er durch die Verschreibung eines „relativ günstigen“ Bonus-Malus-geregelten Arzneimittels sowohl das Malus-Risiko als auch die Wahrscheinlichkeit der Richtgrößenprüfung senkt. Richtgrößen sind

Abbildung 86: Bruttokosten/DDD der Simvastatinpräparate von TEVA und Sandoz



Quelle: Eigene Darstellung; Preise per 01.11.2007 der von TEVA und Sandoz hergestellten Simvastatingenerika, die Anzahl der Tagesdosen ergibt sich somit aus dem Quotient des Produktes aus Packungsgröße und Wirkstärke sowie der DDD (15mg); der exemplarische Zielwert Bayerns dient ebenso wie die Trendlinien der Übersichtlichkeit.

Eine weitere Strategie zur Verhinderung des Malus besteht in der expliziten Verschreibung von Importarzneimitteln. Bei patentgeschützten Wirkstoffen, für die eine Verlagerung aus therapeutischen oder anderen Gründen ausscheidet, z.B. wenn bereits die größtmögliche Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombination verordnet wurde, stellen Importe die einzige Möglichkeit dar, die Kosten/DDD zu senken. Somit haben Ärzte neben der Verringerung des Gesamtvolumens im Hinblick auf die Richtgrößenprüfungen einen deutlich höheren direkteren Anreiz zur Abgabe von Importpräparaten.

Auch wenn die Strategien sowohl für sich genommen als auch in der Summe tendenziell zu einer Verringerung der (Netto-)Arzneimittelausgaben führen können, so ist dies keineswegs zwingend. Eine Vergrößerung der Packung führt bei angenommener Preisdegression je DDD (siehe Abb. 86) zwar zu geringeren Normtagestherapiekosten, regt aber die Ausweitung der Verordnungsmenge an. Die Kosten einer Packung sind für die Malus-Berechnung irrelevant. Für kleine

um Bonus-Malus-Gruppen zu bereinigen. Theoretisch bestünde auch die Möglichkeit nicht indizierte „relativ günstige“ Arzneimittel der Gruppe zu verschreiben oder alternativ die Verschreibung von „relativ teuren“ einzustellen. Dies scheidet jedoch bei Betrachtung der relevanten Arzneimittel und deren Anwendungsgebiete aus therapeutischen Gründen weitgehend aus.

Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen liegen die Kosten je DDD i.d.R. oberhalb der Zielwerte, weswegen es aus der Sicht eines Arztes optimal erscheint, kleine Packungsgrößen oder Wirkstärken²⁴⁶ zu vermeiden. Diese können aber sowohl therapeutisch sinnvoll als auch wirtschaftlich sein, da der Packungspreis geringer ausfällt und sich die Gesamtmenge verringert. Einschränkend gilt jedoch, dass Ärzte die betroffenen Arzneimittelgruppen im Wesentlichen in der Dauertherapie und daher kleinere Packungen seltener verordnen. Darüber hinaus handelt es sich bei der Berechnung um eine Durchschnittsbetrachtung, d.h. eine Mischkalkulation über alle Arzneimittel einer Gruppe. Die Verschreibung von wirtschaftlicheren Kleinpackungen kann somit grundsätzlich ausgeglichen werden.

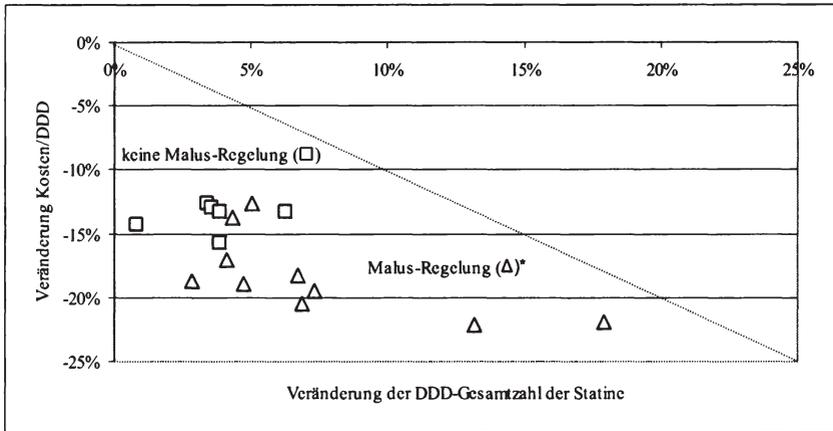
Abb. 87 verdeutlicht am Beispiel der Statine, dass eine gewisse Mengenausweitung stattfand.²⁴⁷ In jedem der betrachteten Landesverbände stieg binnen zweier Quartale das Gesamtvolumen bei einem gleichzeitigen Absenken der Durchschnittskosten je DDD erheblich an. Sowohl die Verringerung der Durchschnittskosten als auch die Erhöhung des Volumens fiel in den Landesverbänden mit individuellen Maluszahlungen tendenziell höher aus als in Bezirken ohne Individualregress. Die Ärzteschaft passte ihr Verschreibungsverhalten hinsichtlich beider betrachteter Dimensionen an. In der Summe führte dieses Verhalten zu einer Absenkung der Bruttogesamtkosten der Gruppe, da in allen Verbänden die Durchschnittskostenabsenkung die Mengenausweitung überwog.²⁴⁸

²⁴⁶ Besonders die Packungsgröße besitzt in diesem Zusammenhang Relevanz. Grundsätzlich gilt dies aber auch für die Dosierungen, bei welchen zunächst angenommen werden kann, dass diese verstärkt von therapeutischen Notwendigkeiten (Dosierungsvorschriften etc.) abhängt. Prinzipiell besteht aber z.B. die Möglichkeit, hoch dosierte Arzneimittel zu verschreiben, welche der Patient vor der Einnahme teilt. Quinzler et al. (2006) fanden im Rahmen einer Versorgungsstudie heraus, dass die Wahrscheinlichkeit der Tablettenteilung signifikant mit dem Packungspreis anstieg, was auf einen Einfluss wirtschaftlicher Interessen schließen lässt (vgl. ebd.). Aus der Perspektive der Versorgungssicherheit ist die Teilung ohnehin kritisch zu bewerten. So stellt etwa Lauterbach et al. (2007) fest, dass sich etwa die Hälfte aller Darreichungsfehler bei festen oralen Fertigarzneimitteln in Alten- und Pflegeheimen auf eine fehlerhafte Teilung zurückführen lassen.

²⁴⁷ In Ermangelung längerer, KV-spezifischer Zahlenreihen wurden als Vergleichswerte die Quartale IV/06 und II/07 herangezogen. Die Nichtberücksichtigung des Quartals I/07 begründet sich darin, dass das Volumen in den meisten KVen erheblich abfiel, vermutlich als Folge von Vorzieheffekten. Daraus folgt vermutlich, dass die Werte des berücksichtigten Vorquartals IV/06 überzeichnet sind und der Steigerungseffekt des Gesamtvolumens sogar noch größer ausfiel, als Abb. 87 dies darzustellen vermag.

²⁴⁸ Die obige Analyse bezieht sich nur auf einen der sechs betroffenen Wirkstoffe und ist daher nicht auf alle anderen übertragbar. Ein analoges Ergebnis hinsichtlich der stärkeren Ausdehnung der DDD-Menge in „Malus“-Ländern lässt sich für Bisphosphonate und Triptane feststellen, Selektive Betablocker und Alpha-Rezeptorenblockern entwickelten sich ver-

Abbildung 87: Veränderung des Gesamtverbrauchs und der Normtherapiekosten für Statine unterteilt nach KV mit oder ohne individuellem Regress, IV/2006 auf II/2007



Quelle: Eigene Darstellung und Berechnungen nach GAMSi; Veränderungsdaten zw. IV/2006 und II/2007; KV Nordrhein nicht eingeschlossen, *Malus äquivalente (Individualregress) Regelung (siehe Übersicht 18).

Verglichen mit der Kombination aus Me-Too- und Generikaquote stellt die Malus-Regelung einen rigideren Eingriff für den Arzt dar, was sich im Wesentlichen mit der Einschränkung des Ausgleichs zwischen diversen Arzneimittelgruppen begründet. Müssen aus therapeutischen Gründen vermehrt vergleichbare Wirkstoffe verschrieben werden, so fallen diese für einen Arzt aufgrund des geringeren Volumens einer Bonus-Malus-Gruppe stärker ins Gewicht als bezogen auf das Gesamtvolumen. Dies betrifft vor allem Ärzte, die im Hinblick auf ihren Patientenstamm einzelne Wirkstoffe relativ selten verordnen. Allgemeine Quoten besitzen darüber hinaus den Vorzug, dass sie die Erfassung mehrerer Arztgruppen ermöglichen; die Wirkstoffe der Malus-Regelungen verschreiben vornehmlich Allgemeinmediziner oder internistische Fachärzte.

§84 IVa 2 schließt Arzneimittel, für welche Rabattverträge existieren, von der Bonus-Malus-Regelung aus. Die inhaltliche Berechtigung dieses Ausschlusses verdeutlicht die konterfaktische Situation des Einschlusses von rabattierten Wirkstoffen in eine Bonus-Malus-Gruppe.²⁴⁹ Abb. 88 illustriert, dass der Einbe-

gleichbar, die DDD-Menge der SSRI sank hingegen in allen Regionen mit einer stärkeren Abwärtstendenz in „Malus“-Regionen.

²⁴⁹ Diese Aussagen besitzen gleichermaßen Gültigkeit für die Berechnung der Richtgrößen, die im Gegensatz zu den Bonus-Malus-Arzneimitteln zunächst nicht um Rabattarzneimittel bereinigt wurden. Eine Bereinigung ist erst ab 2008 vorgesehen.

zug von Rabattarzneimitteln nicht anreizkompatibel aus der Perspektive der Leistungserbringer ist und bei rationalem Verhalten vonseiten der Ärzte zu höheren Krankenkassenausgaben führen kann.

Zur Veranschaulichung werden jeweils die Preise der vergleichbaren Simvastatinpräparate von zwei beliebigen Generikaherstellern (hier Sandoz und TEVA) herangezogen. Das Preisniveau gemessen an Bruttokosten/DDD liegt für die Präparate von TEVA unterhalb derer von Sandoz. Angenommen, eine Krankenkasse schließt nun einen Rabattvertrag mit dem teureren Hersteller. Aus fiskalischer Perspektive muss zumindest mittelfristig die Rabatthöhe die Differenz zwischen den Arzneimittelpreisen aufheben; wäre das Sandoz-Produkt mit Rabattvertrag immer noch teurer als das austauschbare TEVA-Präparate ohne Rabattvertrag, so wäre es aus Sicht der Krankenkasse vorteilhafter, keinen Vertrag abzuschließen. Die Regelung zur Aut-Idem-Substitution tritt dann nachrangig in Kraft und der Apotheker gibt ohnehin das preisgünstige Präparat ab. Somit kann davon ausgegangen werden, dass der Nettopreis des rabattierten Sandoz-Generikums den Nettopreis des nicht rabattierten TEVA-Produktes unterschreitet.²⁵⁰ Aus der Sicht der Krankenkasse wäre somit eine Abgabe des rabattierten Arzneimittels grundsätzlich vorteilhaft. Am Beispiel beider Hersteller zeigt sich deutlich, dass die Sandoz-Präparate nach der Rabattierung von Ausnahmefällen abgesehen billiger sind als jene des günstigeren Konkurrenten.

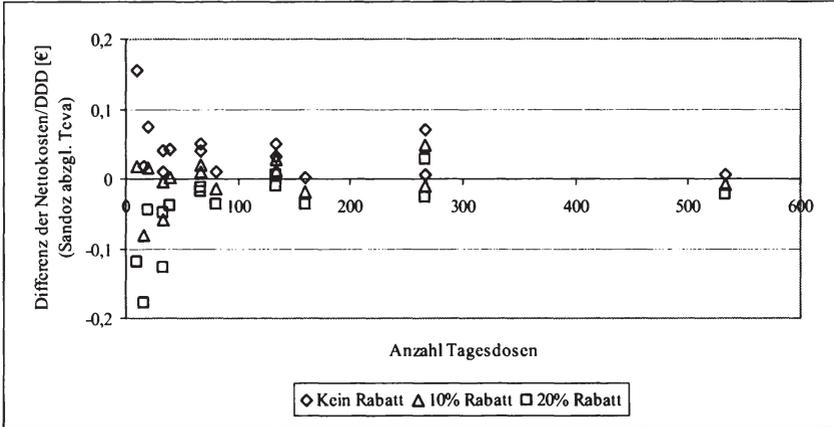
Für den Arzt ergibt sich jedoch ein anderes Optimierungskalkül. Sowohl den Richtgrößen als auch den Malus-Prüfungen liegen Bruttowerte zugrunde. Sofern der Leistungserbringer das Risiko von Prüfungen verringern will, verschreibt er optimalerweise explizit das TEVA-Arzneimittel, da es geringere Bruttokosten verursacht. Die Ausgaben der Krankenkasse steigen c.p.²⁵¹ bzw. fallen weniger stark. Dies lässt sich anhand einer ausgewählten Packung mit 533,3 Tagesdosen (80mg / 100 Tabl.) verdeutlichen (siehe Abb. 88, ganz rechts). Ohne Rabattierungen, d.h. zu Bruttopreisen, kostet das Sandozpräparat 0,0059€ je DDD mehr als das TEVA-Arzneimittel. Einigt sich eine Krankenkasse jedoch mit Sandoz auf einen Rabattvertrag von 10% (20%) auf den AVP, so fällt der Nettopreis der Sandozpräparate unter den konstanten Bruttopreis des Konkurrenten. Die Krankenkasse zahlt nun je DDD für Simvastatin-Sandoz 0,0078€ (0,0214€)

²⁵⁰ In diesem Fall handelt es sich bei allen betrachteten Präparaten um zuzahlungsbefreite FB-Arzneimittel. Daraus folgt, dass außer dem für jede Packung gleich hohen Apothekerabschlag keine weiteren Abschläge anfallen. Für zuzahlungsbefreite Arzneimittel entfällt der 10%ige Herstellerabschlag (siehe Kapitel 4.7.1).

²⁵¹ Indirekt wird hierdurch das Ausgabenvolumen belastet. Es ist jedoch anzunehmen, dass der Arzt zunächst einen individuellen Malus zu verhindern versucht und ihn die kaum merkliche Belastung des Volumens nur nachrangig tangiert.

weniger als für das Konkurrenzprodukt.²⁵² Aufgrund der Mengensteuerung zu Bruttopreisen zieht der Arzt jedoch noch immer die Verschreibung des TEVA-Arzneimittels vor.

Abbildung 88: Differenz der Nettokosten/DDD (Simvastatin) zwischen TEVA und Sandoz unter Berücksichtigung eines Herstellerrabattes auf Sandoz-Präparate



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der Preise zum 01.11.2007; nur von beiden angebotene Simvastatinpräparate. Apothekerabschlag (2,30€), Rabatt auf AVP.

Der Ausschluss der Rabattarzneimittel von der Malus-Regelung lässt sich somit inhaltlich begründen. Er besiegelt aber gleichzeitig das Ende der Bonus-Malus-Regelung. Fast alle Krankenkassen vereinbarten mit ausgewählten Arzneimittelherstellern Rabattverträge über Generika, insbes. in den umsatzstarken Indikationsbereichen. Insofern besitzt wahrscheinlich jede Krankenversicherung mindestens einen Rabattvertrag über die generikafähigen Wirkstoffe der Bonus-Malus-Regelung. Als Konsequenz erfolgte die Ablösung der Bonus-Malus-Regelung durch die Vertragsparteien in den Rahmenvorgaben ab dem Folgejahr 2008. Die Unvereinbarkeit von Anreiz- und Ergebniskompatibilität besteht jedoch fort, zumal Bruttokostenvergleiche nicht nur bei der Bonus-Malus-

²⁵² Bereits ein 10%iger Rabatt würde bei den meisten Simvastatin Packungen dazu führen, dass Sandoz-Präparate verglichen zu TEVA-Arzneimitteln günstiger werden. Grundsätzlich ist eine Sandoz-Packung allerdings nach der Rabattierung nicht zwingend günstiger als das Konkurrenzprodukt. Aufgrund der Aut-Idem-Regelung, welche die Apotheker dazu verpflichtet, bei Wirkstoffen ohne Rabattvertrag ein preisgünstiges abzugeben, sollten die Nettopreise von rabattierten Packungen mittelfristig oder zumindest in der Summe günstiger ausfallen als bei nicht rabattierten.

Regelung zur Anwendung kommen, sondern auch bei Zielvereinbarungen oder Richtgrößen(-prüfungen).

5.4.4 DDD als Berechnungsbasis

Die definierte Tagesdosis (Daily Defined Dosis, DDD) eines Wirkstoffes dient in Kombination mit einem Arzneimittelklassifikationssystem, dem sog. ATC²⁵³-Code, vor allem als Basis für Verbrauchsstudien. Anfang der 1980er Jahre empfahl die WHO (Regional Office Europe) das ATC/DDD-System für internationale Arzneimittelkonsumstudien (vgl. Norwegian Institute of Public Health / WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2002, S. 10f.). Die Einteilung eines Arzneimittels erfolgt auf 5 Ebenen, wobei die höchste Ebene an den Organen oder am Organsystem ansetzt, in welchem die Wirkung erzielt wird, die Untergruppen bilden sich entsprechend der therapeutischen, pharmakologischen und chemischen Eigenschaften (vgl. DIMDI 2004, S. 14). Einzelne Wirkstoffe können somit je nach ihren Wirkorten und ihren therapeutischen Einsatzbereichen mehreren ATC-Codes zugeordnet werden.

Die WHO bzw. das DIMDI in Deutschland legen für die Wirkstoffe definierte Tagesdosen fest. Es handelt sich um eine rechnerische und nicht um die empfohlene oder durchschnittlich verordnete Tagesdosis und sie ermöglicht grundsätzlich nicht die Feststellung der therapeutischen Äquivalenz unterschiedlicher Wirkstoffe (vgl. Norwegian Institute of Public Health / WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2002, S. 22). Die Festlegung der DDD für Monopräparate basiert auf folgenden grundlegenden Annahmen:

- mittlere Erwachsenenendosis für die Hauptindikation nach dem ATC-Code, falls notwendig unter der Annahme eines Körpergewichtes von 70kg und einer Körperoberfläche von $1,8\text{m}^2$ ²⁵⁴;
- Verwendung zur Monotherapie;
- sofern die Bioverfügbarkeit für unterschiedliche Applikationswege erheblich variiert, können entsprechend verschiedene DDD vergeben werden;
- die therapeutische Dosis wird herangezogen; Ausnahmen stellen etwa Präparate dar, die hauptsächlich zur Prophylaxe angewandt werden.²⁵⁵

Die konkrete Festlegung der DDD für Deutschland erfolgt durch das DIMDI auf Grundlage

- der WHO-Empfehlungen,

²⁵³ Anatomisch-therapeutisch-chemische (Klassifikation).

²⁵⁴ Für bestimmte nur für Kinder vorgesehene Präparate existieren Kinder-DDD mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 25kg, was einem durchschnittlichen Kind von 7-8 Jahren entspricht (vgl. Fricke / Zawinell 2007, S. 44).

²⁵⁵ Für weitere Kriterien für Monopräparate sowie Kombinationspräparaten und anderen Faktoren siehe Fricke / Günther 2001, S. 35ff.

- der Angaben in Standardwerken der Fachliteratur,
- der Angaben der Hersteller und
- der Vorgaben der Roten Liste (vgl. Fricke / Günther 2001, S. 43ff.).

Die WHO-Empfehlungen bilden die Grundlage der weltweiten ATC/DDD-Klassifikation, wovon nur in begründeten Fällen abgewichen wird.²⁵⁶ Hierzu zählen etwa länderspezifisch unterschiedliche Hauptindikationen oder andere Therapiemuster. „Die DDD ist fast immer ein Kompromiss und beruht auf einer Analyse der zur Verfügung stehenden Informationen, einschließlich der in verschiedenen Ländern verwendeten Dosierungen, falls diese Information verfügbar ist. In manchen Fällen ist die DDD eine Dosis, die nur selten — wenn überhaupt — verschrieben wird, da sie einen Mittelwert von zwei oder mehreren häufig verwendeten Dosierungsempfehlungen darstellt“ (DIMDI 2004, S. 24).

Dass DDD auf therapeutisch nicht begründbaren Mittelwerten basieren können, verdeutlichen die nachfolgenden Beispiele. In Ermangelung eines WHO-Vorschlags bedarf es der Berechnungen der durchschnittlichen Dosierungen anhand von Dosierungsempfehlungen der Hersteller bzw. von Fachinformationen. Bei einem Hersteller entspricht die DDD der durchschnittlich empfohlenen Therapiedosis. Existieren mehrere Hersteller, berechnet sich die so genannte durchschnittliche Hersteller-DDD aus dem arithmetischen Mittel der voneinander abweichenden Herstellerangaben (vgl. Fricke / Zawinell 2007, S. 42). Fehlen genauere Angaben zur Einzeldosis oder zur Applikationshäufigkeit und liegt die maximale Dosierung vor, so erfolgt die Berechnung der DDD auf der halbmaximalen Tagesdosis²⁵⁷ (vgl. Fricke / Zawinell 2007, S. 44). Bei ungenaueren Angaben, wie ‚ein bis drei mal täglich maximal 3 Tabletten‘ folgt die Dosierungsberechnung auf dem arithmetischen Mittelwert des Minimums und Maximums (vgl. ebd., S. 45).²⁵⁸ Die Berechnung des Mittelwertes nimmt explizit eine Gleichverteilung der Dosierungshöhen an und benachteiligt somit Präparate, die auch in relativ hohen Dosierungen bzw. bei (tendenziell selteneren) hohen Schweregraden Anwendung finden (vgl. Werth / Irrgang / Rychlik 2007, S. 292). Die Festlegung der DDD wird nach drei Jahren überprüft und ange-

²⁵⁶ Die Kriterien der WHO entsprechen grundsätzlich den nachrangigen Angaben des DIMDI. Sie berücksichtigen aber umfangreichere Datenquellen (vgl. Norwegian Institute of Public Health / WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2002, S. 41).

²⁵⁷ Entspricht die maximale Tagesdosis bspw. 10 Tabletten à 10mg, so läge die DDD bei 5x10mg.

²⁵⁸ Dics entspricht einem Minimum von 1x1 Tabletten und einem Maximum von 3x3 Tabletten bei einem Durchschnitt von 5 Tabletten. Bei einer angenommenen Wirkstärke von 10mg entspräche die DDD somit 5x10mg.

passt, sofern dies notwendig erscheint.²⁵⁹ Die WHO veranlasst weitere Änderungen i.d.R. nur bei erheblichen Abweichungen von mehr als 50% des vormaligen Wertes. Um das primäre Ziel der ATC/DDD-Klassifikation, d.h. die Verbrauchsmessung im Zeitverlauf oder über Länder hinweg zu bewahren, zögern sowohl die WHO und somit auch das DIMDI bei DDD-Anpassungen (vgl. Norwegian Institute of Public Health / WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2002, S. 25).

Basieren Regulierungen auf den Kosten je DDD, so ergeben sich hieraus diverse Probleme beim Vergleich zwischen unterschiedlichen Wirkstoffen. Die einbezogenen Wirkstoffe müssen den gleichen ATC-Gruppen zugeordnet und in Deutschland für die gleiche Hauptindikation zugelassen sein. Dies fällt umso mehr ins Gewicht, je größer die Unterschiede der Dosierungen in den jeweiligen Anwendungsgebieten sind, z.B. für Ibandronsäure (Bisphosphonate) mit grundsätzlich 4mg, im Einsatzbereich Osteoporose jedoch 3mg (vgl. WiDo 2007b, S. 130). Gleichzeitig erfolgt die Abschätzung der Kosten nur hinsichtlich des Verkaufspreises und sieht die Wirkung diverser Präparate bereits im Hinblick auf die Hauptindikation als vollständig vergleichbar an. Andere nutzen- und kostenrelevante Faktoren, wie etwa eine Verbesserung im Versorgungsalltag oder abweichende Nebenwirkungsprofile, bleiben vollständig unberührt²⁶⁰ (vgl. Werth / Irrgang / Rychlik 2007, S. 294).

Dass die Festlegung international nicht einheitlich erfolgt, verdeutlicht die Abweichung innerhalb der (Bonus-Malus-)Gruppe der PPI. Mit Ausnahme der LS Omeprazol gibt das DIMDI für alle anderen Wirkstoffe von den WHO-Empfehlungen abweichende DDD vor. Die DIMDI-DDD von Pantoprazol liegt mit 40mg doppelt so hoch wie die WHO-DDD mit 20mg, bei Esomeprazol mit 30mg lediglich eineinhalbmal darüber (20mg, WiDo 2007b, S. 11).²⁶¹ Aufgrund dieser uneinheitlichen Festsetzung veränderten die KBV und der SpKK die Vereinbarungen zu den durchschnittlichen Verordnungskosten im Jahr 2007 da-

²⁵⁹ Nach drei Jahren existieren i.d.R. umfangreichere Daten, z.B. im Hinblick auf die tatsächlich verabreichten Dosierungen oder die DDD von vergleichbaren Wirkstoffen.

²⁶⁰ Sofern ausschließlich anhand von Verkaufspreisen ermittelte Kosten vergleichbaren Tagesdosierungen gegenübergestellt werden, gilt diese Einschränkung weitgehend unabhängig von der verwendeten Einheit. Dies hängt einerseits mit der auf den Verkaufspreis eingeschränkten Kostendimension und andererseits mit der Einengung des Wirksamkeitsvergleiches innerhalb der abgegrenzten Hauptindikation zusammen. Auch bei Mengen, die sich an den Marktgegebenheiten orientieren (z.B. FB-Vergleichsgrößen oder PDD) finden i.d.R. Durchschnittsbildungen statt.

²⁶¹ Ähnliches gilt bspw. auch für die Ibandronsäure, für welches das DIMDI eine DDD von 4mg bzw. 3mg vergab, die WHO diese jedoch im Jahr 2007 auf 6mg an hob (vgl. WiDo 2007b, S. 130 sowie WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2007).

hingehend, dass sie die Arzneimittelgruppe der PPI vollständig aus der Bonus-Malus-Regelung herausnahmen (vgl. KBV 2007b).

Die Anpassung der DDD erfolgt grundsätzlich erst bei erheblichen Abweichungen der Versorgungsmuster im Zeitverlauf (regelmäßig frühestens ab 50%, s.o.), wodurch bereits kurzfristige Unterschiede entstehen. Aber allein die Tatsache der DDD-Anpassung zeigt, dass dieses Instrument keineswegs als stabile Berechnungsgrundlage dient. Abgesehen von der Gruppe der PPI änderte die WHO zwischen 1982 und 2007 immerhin bei 12 der 34 in die Bonus-Malus-Regelung des Jahres 2007 einbezogenen Wirkstoffe nachträglich die definierten Tagesdosen (vgl. KV Sachsen-Anhalt 2007, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2007).

Sofern die DDD-Bestimmung das Körpergewicht benötigt, nimmt die WHO und das DIMDI ein Durchschnittsgewicht von 70kg an. Falls die Dosierung für einen bestimmten Wirkstoff mit dem Körpergewicht steigt, unterschätzt dies die tatsächliche Dosierung insbes. in Deutschland. Das Gewicht eines Erwachsenen in Deutschland lag 2005 bei durchschnittlich 74,9kg (vgl. Statistisches Bundesamt 2006, Tab. 54).²⁶²

Tabelle 30: DDD, PDD und Vergleichsgrößen am Beispiel der Statine

Wirkstoff	DDD, 2007	PDD, 2005		Vergleichsgrößen zur Festbetragsberechnung, 2007 (2008)	
	Absolut [mg]	Absolut [mg]	Differenz zur DDD	Absolut [mg]	Differenz zur DDD
Simvastatin	15	21,4	+43%	20,7 (26,9)	+38% (+79%)
Fluvastatin	40	57,7	+44%	42,2 (58,2)	+6% (+46%)
Lovastatin	30	22,2	-26%	23,2 (25,2)	-23% (-16%)
Pravastatin	20	22,0	+10%	21,3 (25,3)	+7% (27%)
Atorvastatin	10	17,5	+75%	16,7 (25,9)	+67% (+159%)

Quelle: DDD nach WIdO 2007b, PDD für 2005 nach Maag 2006, Vergleichsgrößen nach BKK Bundesverband; GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel 2006 sowie G-BA 2007b.

Grundsätzlich spiegeln DDD nicht die therapeutische Vergleichbarkeit von Wirkstoffen oder auch die real verschriebenen durchschnittlichen Dosierungen wider, wobei insbes. letztere sich im Zeitverlauf teilweise erheblich ändern. Die realen Unterschiede zwischen den bei der FB-Berechnung gebildeten Vergleichsgrößen²⁶³, den tatsächlich im Durchschnitt verschriebenen Tagesdosen

²⁶² Dies berücksichtigt noch nicht, dass Übergewicht für viele Krankheiten ein Risikofaktor darstellt und dementsprechend das durchschnittliche Körpergewicht eines kranken Erwachsenen je nach Krankheit deutlich darüber liegen dürfte.

²⁶³ Alle genannten Parameter sollen prinzipiell die Vergleichbarkeit von unterschiedlichen Wirkstoffen und deren Wirkstärken abbilden. Dies vermag dem Grundsatz nach für eine vorgegebene eng eingegrenzte (Haupt-)Indikation am besten die Äquivalenzdosis von unterschiedlichen Wirkstoffen. Diese gibt z.B. an, welche Wirkstoffmengen vergleichbar sind, um

(Prescribed Daily Dosis, PDD) und definierten Tagesdosen verdeutlicht Tab. 30 am Beispiel der Statine. Die Vergleichsgrößen zur FB-Bestimmung sollten aufgrund der Art der Berechnung als verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke den PDD ähneln, besitzen jedoch auch teilweise systematische Abweichungen.²⁶⁴

Insbes. die Bonus-Malus-Regelung zielte darauf ab, die Kosten je Einheit zu vermindern. Die DDD unterscheiden sich jedoch merklich von den durchschnittlichen Dosierungen und sie differieren unsystematisch: für Lovastatin liegen sie oberhalb der PDD, bei der LS Simvastatin erheblich darunter. Im Falle von Simvastatin werden die im Versorgungsalltag tatsächlich anfallenden täglichen Kosten durch die Verwendung der DDD damit deutlich unterschätzt, im Falle von Lovastatin überschätzt.²⁶⁵ Die Vergleichsgrößen aller Statine stiegen im Zeitverlauf an, was auf eine vermehrte Verschreibung von hochdosierten Präparaten schließen lässt.²⁶⁶

Sowohl das DIMDI als auch die WHO raten daher von der Verwendung von DDD für Preisvergleiche, wie z.B. im Rahmen der Bonus-Malus-Regelung oder Zielvereinbarungen, ausdrücklich ab.²⁶⁷ Bestenfalls bieten sich die DDD als

die gleiche Wirkung (etwa eine ex ante festgelegte Senkung des Blutdrucks) zu erzielen (vgl. Wasem / Bramlage 2008). Allerdings ergeben sich auch bei der Verwendung von Äquivalenzdosierungen Abweichungen etwa durch die Auswahl der Hauptindikation, des Effektmaßes, der zu vergleichenden Einwirkung auf das Effektmaß, der Berücksichtigung von Nebenwirkungen, der Nichtberücksichtigung des Versorgungsalltags, der einheitlichen Verfügbarkeit etc.

²⁶⁴ Siehe hierzu die Anmerkungen der Vergleichsgrößenberechnung im Kapitel 4.2.2.

²⁶⁵ Dieser Zusammenhang erscheint zunächst kontraintuitiv, ergibt sich jedoch durch die Berechnung der durchschnittlichen Kosten je definierter Tagesdosis und folgt daraus, dass die DDD sowohl als Einheit als auch als fester Wert [z.B. in mg] Verwendung findet:

$$\frac{\text{Kosten [€]}}{\text{DDD}} = \frac{\text{Gesamtkosten [€]}}{\text{Gesamtanzahl DDD}} = \frac{\text{Gesamtkosten [€]}}{\frac{\text{Gesamtverbrauch [z.B. mg]}}{\text{DDD [z.B. mg]}}} = \frac{\text{Gesamtkosten [€]}}{\text{Gesamtverbrauch [z.B. mg]}} \cdot \text{DDD [z.B. mg]}$$

Erhöht sich der festgelegte Wert einer DDD z.B. von 20mg auf 25mg, steigen die Kosten je DDD um 25%.

²⁶⁶ Ob dies schon eine "vorgezogene" Folge der Bonus-Malus-Regelung ist, sei dahin gestellt. Diese griff erst im Jahr 2007, die verordnungsgewichteten Einzelwirkstärken der Vergleichsgrößenberechnung basieren jedoch auf Verordnungsdaten des Jahres 2006 (vgl. G-BA 2007b, S. 251ff.). Zu den Folgen auf die FB-Festsetzung siehe Kapitel 4.2.2.

²⁶⁷ „Basing detailed reimbursement, therapeutic group reference pricing and other specific decisions on the ATC and DDD assignments is a misuse of the system“ (Norwegian Institute of Public Health / WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2002, S. 22; siehe auch Fricke / Günther 2001, S. 62ff.).

Preisvergleiche für Arzneimittel des gleichen Wirkstoffes an, allerdings ergibt sich hieraus kein Mehrwert etwa im Vergleich zu den Kosten je Wirkstärken-einheit. Bereits ohne inhaltliche Bewertung der DDD als Bemessungsgrundlage bleibt fraglich, warum zwei vergleichende Maßeinheiten (Vergleichsgröße und DDD) für unterschiedliche Regulierungsinstrumente Verwendung finden.

Ein ähnliches Problem ergibt sich auf der Ebene von LS-Anteilen, deren Berechnung ebenfalls auf Basis der DDD stattfindet. Sowohl die Bonus-Malus-Regelung des Jahres 2007 als auch sehr viele Arzneimittelvereinbarungen (siehe z.B. die Bundesvorgaben 2008) sehen LS-Anteile gemessen am DDD-Volumen vor. Um dies zu verdeutlichen, sei hier beispielhaft der Fall angenommen, dass eine Wirkstoffgruppe nur zwei Wirkstoffe beinhaltet, die LS sowie einen weiteren Wirkstoff (NS). Der DDD-Anteil der LS ergibt sich wie folgt:

$$\text{Anteil}^{\text{LS}} = \frac{\frac{\text{Verbrauch}^{\text{LS}}[\text{mg}]}{\text{DDD} - \text{Wert}^{\text{LS}}[\text{mg}]}}{\frac{\text{Verbrauch}^{\text{LS}}[\text{mg}]}{\text{DDD} - \text{Wert}^{\text{LS}}[\text{mg}]} + \frac{\text{Verbrauch}^{\text{NS}}[\text{mg}]}{\text{DDD} - \text{Wert}^{\text{NS}}[\text{mg}]}}}, \text{ wobei}$$

$$\frac{\partial \text{Anteil}^{\text{LS}}}{\partial \text{DDD} - \text{Wert}^{\text{LS}}} < 0 \quad \text{und} \quad \frac{\partial \text{Anteil}^{\text{LS}}}{\partial \text{DDD} - \text{Wert}^{\text{NS}}} > 0 \quad 268$$

Aufgrund der Symmetrie ergeben sich analog die Anteile bzw. Ableitungen für den zweiten Wirkstoff.

Steigt bspw. der DDD-Wert der LS oder fällt der DDD-Wert der zweiten Substanz etwa durch einen diskretionären Eingriff, so sinkt c.p. die LS-Quote. Bleiben bei Variationen der DDD jedoch die Relationen zwischen den Wirkstoffen gleich, so verändert dies nicht die Verordnungsanteile. Im konkreten Falle der PPI, für welche 2007 zunächst offen blieb, ob die DDD des DIMDI oder der WHO zugrunde gelegt werden sollen, hätte der Wechsel zu den WHO-Werten die Relationen innerhalb der Gruppe erheblich verändert.²⁶⁹

²⁶⁸ $\frac{\partial \text{Anteil}^{\text{LS}}}{\partial \text{DDD} - \text{Wert}^{\text{LS}}} = - \frac{\text{DDD} - \text{Wert}^{\text{NS}} * \text{Verbrauch}^{\text{LS}} * \text{Verbrauch}^{\text{NS}}}{(\text{DDD} - \text{Wert}^{\text{NS}} * \text{Verbrauch}^{\text{LS}} + \text{DDD} - \text{Wert}^{\text{LS}} * \text{Verbrauch}^{\text{NS}})^2} < 0$
 $\frac{\partial \text{Anteil}^{\text{LS}}}{\partial \text{DDD} - \text{Wert}^{\text{NS}}} = \frac{\text{DDD} - \text{Wert}^{\text{LS}} * \text{Verbrauch}^{\text{NS}}}{(\text{DDD} - \text{Wert}^{\text{NS}} * \text{Verbrauch}^{\text{LS}} + \text{DDD} - \text{Wert}^{\text{LS}} * \text{Verbrauch}^{\text{NS}})^2} > 0$

²⁶⁹ Siehe hierzu Kapitel 5.4.3.

Tabelle 31: Anteile nach DDD und den Festbetragsvergleichsgrößen von Statinen, 2006

Wirkstoff DDD; VG	Menge [Mio. mg]	Menge [Mio. DDD]	DDD- Anteil [%]	Menge [Mio. VG]	VG- Anteil [%]	Verordnungsanteile [%] bei Veränderung des DDD-Wertes von... auf den VG-Wert: C.p.-Effekt*				
						S	F	L	P	A
Simvastatin (S); 15; 26,9	20.295	1.353, 0	79,4	754,5	75,9	68,2	81,4	79,3	80,7	81,5
Fluvastatin (F); 40; 58,2	5.508	137,7	8,1	94,6	9,5	12,4	5,7	8,1	8,2	8,3
Lovastatin (L); 30; 25,2	357	11,9	0,7	14,2	1,4	1,1	0,7	0,8	0,7	0,7
Pravastatin (P); 20; 25,3	2.598	129,9	7,6	102,7	10,3	11,7	7,8	7,6	6,1	7,8
Atorvastatin (A); 10; 25,9	721	72,1	4,2	26,8	2,8	6,5	4,3	4,2	4,3	1,7
Gesamtmenge in Mio. DDD bzw. VG		1.705	100	993	100	1.106	1.662	1.706	1.677	1.659

Quelle: Eigene Berechnungen. Vergleichsgrößen (VG) nach G-BA 2007b, Verordnungsanteile nach Klose / Schwabe 2008. * Der C.p.-Effekt stellt hier eine DDD-Veränderung nur des angegebenen Wirkstoffs auf die Höhe der VG dar, wobei die DDD aller anderen Wirkstoffe konstant bleiben.

In gleicher Weise verzerren die DDD-Anteile auch die tatsächlich verschriebenen Werte. Liegt etwa die tatsächlich verschriebene Tagesdosis eines Wirkstoffes oberhalb der DDD, so überschätzt die Quote gemessen zu DDD c.p. die tatsächliche Verordnungsquote. Handelt es sich um die LS, so existieren für einen Arzt somit größere Spielräume bei der Substitution, da er bisher real weniger des LS-Wirkstoffes verordnet als dies die DDD-Quote suggeriert. Wie stark die verordneten Anteile eines Präparates von der DDD-Betrachtung abweichen, verdeutlicht Tab. 31, welcher die offiziellen Vergleichsgrößen zur FB-Bestimmung als Vergleichsmaßstab zugrunde liegen.²⁷⁰ Der Verordnungsanteil (gemessen an Vergleichsgrößeneinheiten) von Simvastatin lag deutlich unterhalb des DDD-Anteils. Die Effekte der Variationen der Vergleichsgrößen von den DDD überlappen sich jedoch, weswegen Tab. 31 zusätzlich C.p.-Angaben enthält. Diese sind so zu interpretieren, dass für die Anteilsberechnung nur der DDD-Wert des betrachteten Wirkstoffes den Wert der Vergleichsgröße annimmt, die „Tagesreferenzdosierungen“ der anderen Wirkstoffe verbleiben konstant auf DDD-Niveau. Eine alleinige Anpassung des DDD-Wertes von Sim-

²⁷⁰ Da dem Autor für 2006 keine PDD für Statine vorlagen, finden die Vergleichsgrößen zur FB-Bestimmung Anwendung. Die qualitativen Aussagen tangiert dies nicht, die quantitativen lediglich insoweit, als dass die Vergleichsgrößen von den PDD geringfügig abweichen (s.o.). Grundsätzlich bilden jedoch auch die Vergleichsgrößen verordnungsgewichtete Einzelwirkstärken ab.

vastatin auf die Vergleichsgröße würde zu einer Absenkung des Simvastatinanteils von 79,4% auf 68,2%, also um rund 11 Prozentpunkte, führen.²⁷¹

Wird hingegen ein im Vergleich zur LS grundsätzlich austauschbares Präparat betrachtet, so bestraft die Quotierung in einigen Fällen den Hersteller quasi doppelt. Zum einen soll der Verordnungsanteil seines Präparates reduziert werden, zum anderen kann die DDD-Quote c.p. die tatsächlich verordnete Quote überschätzen. Eine relativ hohe DDD-Quote eines „austauschbaren“ Arzneimittels suggeriert ein größeres Senkungs- und damit Einsparpotenzial (dies entspricht in Tab. 31 dem Wirkstoff Atorvastatin, dessen Anteil von 4,2% auf 2,8% bzw. c.p. sogar auf 1,7% sinken würde). Dies ist aus Versorgungsaspekten kritisch zu betrachten, da die betroffenen Arzneimittel aus medizinisch-therapeutischen Gründen nicht immer frei substituierbar sind, so dass selbst unter Ausnutzung des aus therapeutischen Gesichtspunkten maximalen Substitutionsumfangs immer ein nicht zu quantifizierender Verordnungsanteil der Analogpräparate zurückbleibt.

5.5 Ausschluss und Einschränkung der Verordnungsfähigkeit

5.5.1 Formen der Negativliste, Ausgestaltung und Ausnahmen

Grundsätzlich besitzt in Deutschland jeder Versicherte einen Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem AMG verkehrsfähigen Arzneimitteln, soweit diese nicht von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind. Eine Konkretisierung erfolgt zunächst dergestalt, dass alle nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel nicht ordnungsfähig sind (§31 I 1 l. Hs.). Ferner schließen §34 und die AMR eine Reihe von Wirkstoffen, Therapien und Indikationsbereichen von der Versorgung aus. Insbes. §34 I 1 knüpft dem Grundsatz nach die Verordnungsfähigkeit und damit die Erstattungsfähigkeit²⁷² an die Verschreibungspflicht. Die Verschreibungspflicht besteht wiederum nach §48 If. AMG vor allem dann, wenn entweder die Wirkung der Arzneimittel nicht gesichert ist oder auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mittel- oder unmittelbar eine Gefährdung für den Patienten droht bzw. davon auszugehen ist, dass das Arzneimittel häufig in erheblichem Umfang nicht ordnungsgemäß angewandt wird und hieraus eine Ge-

²⁷¹ Im Umkehrschluss bedeutet dies aber auch, dass LS-Wirkstoffe, deren DDD die PDD überschreiten, ein höheres Substitutionspotenzial suggerieren, als dies tatsächlich der Fall ist. Ist der LS-Verordnungsanteil bereits relativ hoch und berücksichtigen etwaige Zielvorgaben zu Verordnungsanteilen dies nicht angemessen, so regt es den Arzt zu einer Substitution über das therapeutisch vertretbare Maß an. Überzeichnen zusätzlich die DDD-Werte der Alternativsubstanzen die PDD, so verstärkt sich dieser Effekt zusätzlich.

²⁷² Ist ein Arzneimittel in Deutschland ordnungsfähig, so führt dies unter Beachtung der gesetzlichen Zuzahlungsregelungen und von wenigen Ausnahmen abgesehen (z.B. bei FB-geregelten Arzneimitteln, deren AVP oberhalb des FB liegen) zur vollständigen Erstattungsfähigkeit. Eine Staffelung der Erstattungsfähigkeit, wie sie z.B. in Frankreich dergestalt üblich ist, den Preis nur teilweise in Abhängigkeit z.B. des Innovations- oder Bedürfnisgrades eines Arzneimittels zu erstatten, existiert in Deutschland nicht.

fahr entstehen kann. Die Verschreibungspflicht und damit weitgehend die Verordnungs-fähigkeit zulasten der GKV knüpft somit vorrangig am Risiko bzw. der Gefahr eines Arzneimittels, nicht jedoch an der Wirksamkeit an.

Übersicht 19: Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit und Ausnahmen

- Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel (§34 III)
- Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (§34 I 1)
 - Ausnahme: Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen (§34 I 5)
 - Ausnahme: Anthroposophische, phytotherapeutische und homöopathische Arzneimittel bei schwerwiegender Krankheit als Therapiestandard (§34 II 3 und Zf. 16.5 AMR)
 - Ausnahme: Begleitmedikation (Zf. 16.6 AMR)
 - Ausnahme: Medikation zur Abwehr von unerwünschten Nebenwirkungen (Zf. 16.7 AMR)
- Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität: „Life-Style“ Medikamente (§34 I 7)
- Verschreibungspflichtige „Bagatellarzneimittel“, Mund- und Rachen-therapeutika, Abführmittel, Arzneimittel gegen Reisekrankheit (§34 I 6)
 - Ausnahme: Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren
 - Ausnahmeregelungen gemäß §34 I 6 oder Zf. 16.4ff. AMR bei schwerwiegenden Krankheiten als Therapiestandard
- Einschränkung oder Ausschluss der Verordnungsfähigkeit, „wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbes. ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar sind“ (§92 I 1 3. Hs. und Abs. I AMR).
 - Mögliche Ausnahme: Mit dem Arzneimittel sind keine Mehrkosten verbunden (siehe Anlage 10 AMR)
- Verordnungsfähigkeit nur bei Genehmigung (Zweitmeinungsverfahren gemäß §73d)

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Angaben des SGB V und der AMR; vgl. Wolff 2009a.

Eine Ausnahme des beschriebenen Grundsatzes stellt die Negativliste nach §34 III dar, die unwirtschaftliche Arzneimittel von der Versorgung ausschließt. Arzneimittel gelten dann als unwirtschaftlich, wenn sie „...für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile beinhalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist“ (§34 III 2). Die Verordnungsfähigkeit beruft sich im Rahmen der Negativliste somit auch auf die Wirksamkeit eines Präparates. Einschränkung gilt jedoch auch hier, dass die Negativliste einige Arzneimittel nicht vollständig ausschließt, sondern nur für spezifische Indikationen.

Neben der Negativliste, die Arzneimittel beinhaltet, die in keinem Fall verordnungs-fähig sind, existieren eine Reihe von Wirkstoffen und Präparaten, die nur für bestimmte Patientengruppen verordnungs-fähig sind. Grundsätzlich ausgeschlossen sind apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, es sei denn, sie werden an Kinder unter 12 Jahren bzw. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren abgegeben. Darüber hinaus benennt §34 I 6f. eine Reihe von Arzneimittelgruppen, deren Präparate für Erwachsene nicht verordnungs-fähig sind, darunter z.B. die sog. Bagatellarzneimittel (gegen

Erkältungskrankheiten, Schmerzmittel etc.), Abführmittel, Mund- und Rachentherapeutika, Reisemedikation sowie die Arzneimittel, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sog. Life-Style-Medikamente, z.B. bei erektiler Dysfunktion, Potenzförderungsmittel). Bei diesen Mitteln wird keineswegs die Wirksamkeit in Frage gestellt, der Ausschluss erfolgt vor allem aus fiskalischen Gründen. Einige Arzneimittel sind dann ausnahmsweise verordnungsfähig, wenn der G-BA sie in die sog. OTC-Ausnahmeliste aufnimmt. Diese beinhaltet z.B. anthroposophische oder homöopathische Präparate, sofern sie bei schwerwiegenden Krankheiten als Therapiestandard angesehen sind (Zf. 16.5 AMR), eine zwingende Begleitmedikation darstellen (Zf. 16.6 AMR) oder der Einsatz zur Abwehr von unerwünschten Nebenwirkungen eines verordnungsfähigen Arzneimittels erfolgt (Zf. 16.7 AMR). Ferner können Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen oder eingeschränkt werden, deren Nutzen gleichwertig ausfällt verglichen mit bereits auf dem Markt bestehenden Alternativen. Die AMR (Anlage 10) konkretisieren dies zumindest für kurzwirksame Insulinanaloga dergestalt, dass eine Verordnung weiterhin erfolgen darf, sofern damit keine Mehrkosten zu bereits bestehenden Alternativen entstehen.²⁷³ Die gesetzlichen Vorgaben zur Verordnungsfähigkeit sind vielfältig und orientieren sich je nach Ausschluss- oder Einschränkungsground am mangelnden oder nicht nachgewiesenen Nutzen eines Präparates, dessen Notwendigkeit, den (Mehr-)Kosten, dem Risiko²⁷⁴, verteilungspolitischen Aspekten sowie der Fragestellung, ob eine Solidarversicherung für die Behandlung ausgewählter „Krankheits“-Bilder aufkommen soll.

Die Verordnung von ausgeschlossenen Arzneimitteln führt — sofern dies die Prüfvereinbarungen der einzelnen Landesverbände vorsehen — zum Regress. Verursacht ein Arzt durch die Verordnung ausgeschlossener Leistungen einen Schaden, so kann dies zu einem Ersatzanspruch der Krankenkassen führen.²⁷⁵ Ein Schadensersatzanspruch²⁷⁶ entsteht prinzipiell jedoch nicht nur, wenn er ein

²⁷³ Siehe hierzu Kapitel 4.7.3.

²⁷⁴ Siehe auch Kapitel 5.5.2.1.

²⁷⁵ Dies gilt unbeschadet einer Bagatellgrenze von 25,60€ je Arzt, Quartal und Krankenkasse gemäß §51 BMV-Ä bzw. etwaigen Abweichungen in den regionalen Prüfvereinbarungen.

²⁷⁶ Schadensersatzansprüche entstehen grundsätzlich auch im Falle von nicht genehmigten Off-Label-Verordnungen. Grundsätzlich werden hier nur zulassungsgerechte Verordnungsregelungen betrachtet. In der ärztlichen Praxis, etwa bei Pädiatern oder Onkologen, werden jedoch oftmals Arzneimittel außerhalb ihrer Zulassung verordnet. Das Bundesverfassungsgericht präzisierte, dass Off-Label-Use in eng umgrenzten Ausnahmefällen zulässig ist (vgl. BVerfG vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98). Das Bundessozialgericht verlangt jedoch vom Leistungserbringer, dass er Off-Label-Verordnungen ex ante genehmigen lassen muss, oder diese zunächst auf Privatrezept verschreibt und der Patient im Anschluss die Kostenerstattung

ausgeschlossenes Präparat zulasten der Krankenkasse verschreibt, sondern auch dann, wenn der Arzt ein verordnungsfähiges Präparat anstatt eines nicht verschreibungspflichtigen Präparates verordnet und hierfür keine medizinische Indikation vorliegt — Nachweisbarkeit und Überprüfbarkeit vorausgesetzt. Eine Umstellung von nicht erstattungsfähigen zu erstattungsfähigen Präparaten ist somit grundsätzlich unwirtschaftlich (Zf. 16.10 AMR) und zieht in Abhängigkeit der Prüfvereinbarungen Wirtschaftlichkeitsprüfungen zur Feststellung eines sonstigen Schadens und Regressforderungen nach sich.²⁷⁷

5.5.2 Zweitmeinungsverfahren

5.5.2.1 Vorgaben für Deutschland gemäß §73d

Seit dem Inkrafttreten des GKV-WSG im Jahr 2007 sieht der neu eingefügte §73d für ausgewählte Arzneimittel und Diagnostika eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit dergestalt vor, dass es einer Legimitation der Verschreibung durch „Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie“ (BAT) bedarf (sog. Zweitmeinungsverfahren). §73d I beschränkt die Kriterien für die Auswahl der Arzneimittel im Rahmen der AMR auf Spezialpräparate, die verbunden sind

- „mit hohen Jahrestherapiekosten oder
- mit einem erheblichem Risikopotenzial, bei denen aufgrund ihrer besonderen Wirkweise zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, insbes. hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolges besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen (...)“ (§73d I).

Bereits die Aufteilung verdeutlicht, dass das Zweitmeinungsverfahren als Instrument einerseits zur Qualitätsverbesserung und andererseits zur Kostendämpfung in der Gruppe der sehr teuren Spezialpräparate eingesetzt werden soll. Dem Grundsatz nach kann das Zweitmeinungsverfahren als eine Sonderform des Verordnungsausschlusses angesehen werden, da bestimmte Arzneimittel nur dann erstattungsfähig sind, wenn ausgewählte Ärzte die Verordnung billigen.

Der G-BA benennt die zu berücksichtigenden Wirkstoffe, die Anwendungsgebiete und Patientengruppen sowie die Kriterien, an denen sich die Auswahl der BAT orientiert. Als BAT stehen nur Leistungserbringer zur Verfügung, welche

- die Qualifikationsvorgaben des G-BA erfüllen (§73 II 1),

beantragt (vgl. BSG vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B). Die Anlage 9 AMR sieht bereits einige Ausnahmeregelungen vor. Andernfalls kann er schadensersatzpflichtig werden.

²⁷⁷ Als Beispiel dient die Verschreibung eines verordnungsfähigen Antihistaminikums, obwohl ein nicht verschreibungspflichtiges Präparat aus medizinischer Sicht die gleiche Wirksamkeit entfaltet. Die Verordnung zulasten der Krankenkasse stellt somit theoretisch einen Fall von unwirtschaftlicher Ordnungspraxis dar (vgl. KV Nordrhein 2007a, S. 46).

- an der Versorgung der Versicherten teilnehmen, sofern sie ihre Verbindungen zur pharmazeutischen Industrie offen legen (§73 II 1 2. Hs.),
- in Hochschulambulanzen nach §117 bzw. in der ambulanten Versorgung im Krankenhaus nach §116b tätig sind (§73 II 5) und
- nicht dem medizinischen Dienst der Krankenversicherung angehören (§73 II 6).

Die vertragsärztlich tätigen BAT sollen im Einvernehmen der KVen mit den Landesverbänden der Krankenkassen bestimmt werden, wobei den Krankenkassen in zweierlei Hinsicht ein relativ großer Spielraum gewährt wird. Zum einen obliegt die Festlegung der Kriterien dem G-BA, in welchem die Krankenkassen verglichen zu ambulanten Leistungserbringern stärker vertreten sind, und zum anderen erlaubt ihnen §73d II 2 im Falle keiner Einigung, die Verschreibungserlaubnis nach vorangegangener Ausschreibung auf einzelne Leistungserbringer zu beschränken. Der G-BA sieht bisher als zentrales Kriterium die Qualifikation als Facharzt bzw. gesonderte Fortbildungen vor (vgl. G-BA 2008a). Die jeweiligen KVen müssen bis spätestens Ende des Jahres 2008 die Voraussetzungen innerhalb ihres Zuständigkeitsbereiches schaffen. Da §73d voraussichtlich erst ab 2009 Wirkung entfaltet, sind Erkenntnisse über dessen Folgen noch nicht vorhanden. Auch die Vorgabe der Bewertung von Zweitmeinungspräparaten bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen gemäß §106 als Praxisbesonderheit (§73d III) ändert voraussichtlich wenig an bestehenden Regelungen. Aufgrund der im §73d genannten Voraussetzungen (Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder erheblichem Risikopotenzial, s.o.) ist davon auszugehen, dass die meisten der Präparate bereits vor Inkrafttreten des Zweitmeinungsverfahrens als Praxisbesonderheit sowohl bei Richtgrößen- als auch bei Durchschnittsprüfungen Berücksichtigung finden.²⁷⁸

5.5.2.2 Exkurs: Chefarztpflicht in Österreich

Um Anhaltspunkte für mögliche Auswirkungen des Zweitmeinungsverfahrens in Deutschland zu erhalten, vermag ein Blick nach Österreich zu helfen, wo bereits seit einigen Jahren ein als „Chefarztpflicht“ bezeichnetes System Anwendung findet. §350 ASVG²⁷⁹ regelt, dass Vertragärzte Arzneimittel²⁸⁰ zulasten der Krankenversicherer verschreiben dürfen, sofern sie zur freien Verschreibung zugelassen sind oder, „soweit eine chef- oder kontrollärztliche Bewilligung (...)

²⁷⁸ Siehe hierzu Kapitel 5.2.

²⁷⁹ Allgemeines Sozialversicherungsgesetz in Österreich

²⁸⁰ Der österreichische Sprachgebrauch bezeichnet Arzneimittel als Heilmittel, in diesem Kapitel erfolgt die Verwendung beider Begriffe daher synonym.

vorgesehen ist“ (§350 ASVG), diese vorliegt.²⁸¹ Den Grad der Erstattungsfähigkeit legt der seit dem 01.01.2005 gültige Erstattungskodex (EKO)²⁸² fest, welcher Arzneimittel gemäß ihrem ATC-Code festen Bereichen (sog. Boxen) zuordnet. Der EKO gliedert sich grundsätzlich in einen roten, hell- bzw. dunkelgelben sowie grünen Bereich. Arzneimittel der grünen Box sind uneingeschränkt verordnungsfähig. Präparate der hellgelben (sog. RE1-) Box benötigen keine prospektive Erlaubnis, jedoch eine gesonderte Dokumentation. Ihre Verschreibung kann im Nachhinein bei nicht angemessener Abgabe zum Regress führen. Spezialitäten der dunkelgelben (sog. RE2-) Box bedürfen der Genehmigung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Krankenversicherungsträger. Der rote Bereich beinhaltet Präparate, deren Verfahren zur Aufnahme in einen anderen Bereich der EKO noch nicht abgeschlossen wurden und die ebenfalls einer chefärztlichen Genehmigung bedürfen.²⁸³ Sofern keine der genannten Boxen ein Medikament beinhaltet, gilt es grundsätzlich als nicht erstattungsfähig, wobei in Ausnahmefällen nach vorhergehender Genehmigung eine Erstattung erfolgen kann.

Bis 2005 erfolgte die Genehmigung der Verordnungen entweder per Fax oder auf dem Postweg zumeist über den Patienten. Entsprechend den Vorgaben der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung (HBKV) wurde sukzessive ein Automatischer Bewilligungs-Service (ABS) aufgebaut, welcher die Ärzteschaft seit der landesweiten Einführung im Juli 2006 mit dem chef- und kontrollärztlichen Dienst der Träger im Rahmen des Gesundheits-Informations-Netzes (GIN) verbindet. Die Abwicklung des Genehmigungsverfahrens basiert seither auf einer elektronischen Infrastruktur (vgl. Grabner 2007, S. 2ff.). Die Bearbeitungszeit durch den chefärztlichen Dienst darf 30 Minuten innerhalb festgelegter Kernarbeitszeiten nicht überschreiten (§9 II HBKV), bei Überschreitung darf grundsätzlich verordnet werden. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit dauert rund 5 Minuten, wobei 99,7% der Anträge im rechtlich gesetzten Zeitrahmen beantwortet werden (vgl. Grabner 2007, S. 10). Vor der Inbetriebnahme des ABS verband sich mit der Chefärztpflicht ein höherer administrativer Aufwand, da neben der weiterhin notwendigen, ausführlichen Dokumentation des Arztes vor allem der Patient (oder als Serviceleistung die Apotheke; bis Ende

²⁸¹ Zu den folgenden Ausführungen siehe die amtlichen Verlautbarungen der österreichischen Sozialversicherung auf www.avsv.at sowie die Vorgaben der HBKV vom 10.04.2004.

²⁸² Eine Genehmigungspflicht gab es bereits vor dem 1.1.2005, wurde jedoch durch die Ablösung des alten Heilmittelverzeichnis durch den EKO an die neuen Rahmenbedingungen angepasst.

²⁸³ Zum 01.01.2006 beinhaltete der EKO insgesamt 5663 Packungen, davon 4649 in der grünen, 399 in der dunkelgelben, 281 in der hellgelben und 334 in der roten Box (vgl. Pharmig 2007a, S. 50). Etwa 1% der Verschreibungen unterliegen der Chefärztpflicht, hiervon ergeht in ca. 10% eine Ablehnung der Verordnung (vgl. Blöß 2006).

2004) die Genehmigung einholte.²⁸⁴ Insbes. Anträge, welche die Kontrollärzte zunächst mangels ausreichender Dokumentation ablehnten und denen sie bei erneuter Antragsstellung zustimmten (etwa die Hälfte der erstmaligen Ablehnungen), führten zu einem erheblichen Verwaltungsaufwand und begründeten neben der unbeliebten Einschränkung der Therapiefreiheit auf Seiten der Ärzteschaft eine starken Ablehnungshaltung (vgl. Endel 2004, S. 13).

Der chef- und kontrollärztliche Dienst existiert in Österreich als Untergliederung der Krankenversicherungsträger. Dessen Hauptaufgaben beinhalten neben der Bewilligung von Heilberufen, Heil- und Hilfsmitteln auch die Kontrolle der krankheitsbedingten Arbeitsunfähigkeit (vgl. Rechnungshof 2006, S. 85). Lediglich 22% der 313 im chefarztlichen Dienst angestellten Ärzte üben eine nebenberufliche Tätigkeit in einer Privatpraxis aus, eine Beschäftigung als Vertragsarzt untersagt die entsprechende Dienstordnung (vgl. Rechnungshof 2006, S. 96f.). Zumindest die organisatorische Eingliederung legt einen Vergleich mit dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) nahe, auch wenn die Aufgabenstellung teilweise variiert (siehe hierzu §§275ff. SBG V). Mitarbeitern des MDK verbietet jedoch §73d VI SGB V die Ernennung zu BAT. Die BAT in Deutschland müssen bereits an der Versorgung teilnehmen und dürfen nicht dem MDK angehören, wodurch eher mit einer Zweiteilung der Ärzteschaft zu rechnen sein wird als in Österreich.

Bezogen auf die Situation der Arzneimittelhersteller ergibt sich jedoch ein erheblicher Unterschied basierend auf der Grundstruktur des Erstattungssystems. Während in Deutschland ein Präparat nach seiner Zulassung grundsätzlich als verordnungsfähig gilt, besitzt Österreich mit dem EKO eine Positivliste. Arzneimittel, die sich im Aufnahmeprozess befinden (rote Box) sind daher prinzipiell noch nicht erstattungsfähig. Die Genehmigungspflicht erschwert zwar einerseits die Verordnung der Präparate der gelben Bereiche, ermöglicht aber (wenn auch mit Einschränkung) die Erstattung der Heilmittel des roten Bereichs. In Anbetracht einer durchschnittlichen Länge des Aufnahmeverfahrens von der roten in die grüne Box für „innovative“ Arzneimittel von 207,8 Tagen erhöhen sich hiermit die Absatzmöglichkeiten neuer Präparate.²⁸⁵ Um die Vorenthaltung

²⁸⁴ Zwischen Januar 2005 und der Einführung des ABS erfolgte die Genehmigung vornehmlich per Fax (Rechnungshof 2006, S. 85).

²⁸⁵ Der Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs unterteilt die Anträge auf Erstattungsfähigkeit in zwei Gruppen: Generika und Innovationen. Er berechnet für den Zeitraum zwischen Januar 2006 und Juli 2007 für Innovationen eine durchschnittliche Verfahrensdauer für die Aufnahme in die gelbe Box von 202,5 Tagen bei einem Minimum von 122 und einem Maximum von 455 Tagen, bei Antrag zur Aufnahme in die grüne Box beläuft sich diese auf durchschnittlich 207,8 Tage, minimal 90 und maximal 304 Tage. Zur Feststellung der Erstattungsfähigkeit von Generika bedarf es für die Aufnahme in die grüne Box durchschnittlich 153,2 Tage, mindestens jedoch 91 und maximal 246 Tage, für die Gelbe Box analog 178,7

neuwertiger Therapien zu verhindern, dient die Genehmigungspflicht auch der zeitlichen Überbrückung bis zur EKO-Kategorisierung und damit der Sicherstellung einer angemessenen Arzneimittelversorgung. Verglichen zum Status quo vermindert ein Zweitmeinungsverfahren in Deutschland eher den Umfang der verschriebenen Präparate, da bisher grundsätzlich erstattungsfähige Wirkstoffe jetzt nur noch nach Erlaubnis verordnungsfähig sind.

Bezogen auf die Kosteneinsparungen erreichte die Neugestaltung des EKO und der Chefarztspflicht zumindest kurzfristig ihr Ziel. Während die Ausgaben am österreichischen Erstattungsmarkt in den Jahren vor 2005 mit durchschnittlich über 6% stiegen, verminderte sich die Wachstumsrate nach Einführung des EKO auf lediglich 1,6%. Dieser Effekt besaß jedoch weitgehend temporären Charakter: zwischen 2005 und 2006 erhöhten sich die Ausgaben erneut um 5,8% (vgl. Pharmig 2007b, S. 12 bzw. Pharmig 2007a, S. 44). Den Einsparungen der Chefarztspflicht stehen aus Sicht der Sozialversicherungsträger zunächst die entstehenden Verwaltungskosten entgegen²⁸⁶, insbes. bei Berücksichtigung der geringen Ablehnungsquoten.

In Deutschland bedarf es der Errichtung eines vollständig neuen BAT-Netzwerkes. Da die Leistungserbringer dies optimalerweise neben ihrer bisherigen Tätigkeit als praktizierender (Fach-)Arzt ausüben, muss die Vergütung der Bewilligungstätigkeit dem Rechnung tragen. Ansonsten steht zu erwarten, dass die Opportunitätskosten eines erfahrenen Arztes mit einer gut laufenden Praxis zu hoch ausfallen und gerade diese Ärzte von der Teilnahme am BAT-System Abstand nehmen.

Als Begründung des Zweitmeinungsverfahrens dienen in Deutschland sowohl die hohen Jahrestherapiekosten als auch das Risikopotenzial eines Arzneimittels. Vor dem Hintergrund des hohen administrativen Aufwandes, insbes. in Erman-

Tage bei einem Minimum von 120 und einem Maximum von 273 Tagen (vgl. Pharmig 2007b, S. 15).

²⁸⁶ Im Jahr 2005 betragen die Kosten des chef- und kontrollärztlichen Dienstes in Österreich 43,8 Mio. € (Rechnungshof 2006, S. 83). Die oberösterreichische Gebietskrankenkasse rechnet nach Angaben ihres Direktors mit einer zeitlichen Bindung der Chefärzte auf die Arzneimittelbewilligung von um die 30% (vgl. o.V. 2006b). Überschlagen entspricht dies für Österreich durchschnittlich rund 13 Mio. € kalkulatorischen Kosten jährlich bzw. nur unter Berücksichtigung der gebundenen Ärzte ca. 69 ärztlichen Vollzeitstellen (bzw. bezogen auf alle Angestellten im chefärztlichen Dienst 158 FTE), bei einer Versichertenzahl von rund 8 Mio. Bei gleicher Vergütung, Umfang und Arbeitsintensität, entstünden damit auf die Versichertenanzahl der GKV hochgerechnet etwa 100 Mio. € zusätzlich zu vergütende Ausgaben. Hierbei werden ausschließlich die durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst entstehenden Kosten überschlagen und nicht Faktoren, wie Folgen der Nichtverschreibung, Kosten des GIN oder der Administration aufseiten der Ärzteschaft oder Patienten etc. Ebenso wenig können Kosteneinsparungen berücksichtigt werden, die etwa durch die Folgen von Fehlverschreibungen entstehen.

gelung eines funktionsfähigen elektronischen Bewilligungssystems, sollte der Umfang einer Verordnungseinschränkung jedoch möglichst gering gehalten werden. Hilfreich ist hierfür die Unterteilung der eingeschränkt verordnungsfähigen Präparate in die Kategorien der genehmigungspflichtigen und dokumentationspflichtigen Arzneimittel in Österreich. Insbes. für Medikamente mit geringem Risikopotenzial bedarf es aus Versorgungsperspektive nicht notwendigerweise einer Vorabgenehmigung. Sofern z.B. die AMR die Bedingungen festlegen, unter welchen der Leistungserbringer das entsprechende Medikament verschreiben darf, reicht eine Ex-post-Bewertung etwa auf Basis einer anzufertigenden Dokumentation und Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Einzelfall aus. Alternativ könnte vor allem die Verabreichung risikobehafteter Arzneimittel — ähnlich den abrechenbaren, fachgruppenspezifischen Leistungen der ambulanten Behandlung — den BAT (ggf. nach Rücksprache) oder vergleichbaren Institutionen vorbehalten bleiben.

6. Weitere Instrumente und Mechanismen zur Steuerung der Arzneimittelausgaben

6.1 Bewertung der Kosten und des Nutzens von Arzneimitteln

6.1.1 Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35b

Auf freien Märkten wägen Konsumenten grundsätzlich beim Kauf eines Produktes ab, welche Vor- und Nachteile ihnen durch ihre Entscheidung entstehen. Sie kalkulieren somit die zu erwartenden ökonomischen Kosten des Kaufes und den daraus entstehenden Nutzen mit ein. Grundsätzlich bleibt zwar dieses implizite Optimierungskalkül auch bei der Betrachtung des Gesundheitswesens bestehen, durch die Ausgestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung mit entsprechender Kostenübernahme verbleiben die erstattungsfähigen Kosten jedoch aus der individuellen Perspektive heraus weitgehend unberücksichtigt. Kosten-Nutzen-Bewertungen sollen dem entgegenwirken und versuchen, aus einer umfassenderen Perspektive das Verhältnis von Kosten und Nutzen zu analysieren. Kosten-Nutzen-Bewertungen bieten somit die Möglichkeit eines objektiven Vergleichs diverser Therapiealternativen und vermögen den Entscheidungsträgern bei Ressourcenknappheit eine Hilfestellung für regulatorische Eingriffe zu bieten.

Mit dem GMG eröffnete der Gesetzgeber erstmals die Möglichkeit, Nutzenbewertungen für Arzneimittel durchzuführen, im Jahr 2007 erweiterte das GKV-WSG den §35b auf die Bewertung des Verhältnisses von Kosten zu Nutzen von Arzneimitteln. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sehen Folgendes vor:

- Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen können für erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit Patentschutz oder andere bedeutsame Arzneimittel durchgeführt werden (vgl. §35b I 2).
- „Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten“ (§35b I 3), wobei der Patientennutzen insbes. die „Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität“ (§35b I 4 1. Hs.) berücksichtigen soll. Die wirtschaftliche Bewertung soll „auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ (§35b I 4 2. Hs.) einbeziehen.
- Zuständig für die Bewertungen ist das IQWiG, das sich die Methodiken und Kriterien selbst gibt, wobei diese in Übereinstimmung mit den in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der Evidenzbasierten Medizin (EbM) und der Gesundheitsökonomie erfolgen sollen (§35b I 5 und ähnlich §139a IV). Somit koexistieren Nutzenbewertungen

auf Grundlage der EbM und Kosten-Nutzen-Bewertungen auf Basis gesundheitsökonomischer Erkenntnisse.

Dem IQWiG kommt eine hohe Bedeutung zu, da es seine Methodiken weitgehend frei wählt. Hinsichtlich der Methodiken bedarf es ferner einer hohen Verfahrenstransparenz, welche insbes. die Veröffentlichung der jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet beinhaltet (vgl. §35 I 6f.). Das IQWiG stellt ein wissenschaftliches, unabhängiges Institut dar, welches die Gremien der Selbstverwaltung in die Lage versetzen soll, fundierte Entscheidungen bspw. im Rahmen der AMR zu treffen. Die Beauftragung des IQWiG obliegt im Regelfall dem G-BA oder nach §139a II dem BMG, wobei das IQWiG im Rahmen des Generalauftrages auch selbstständig tätig werden kann (siehe G-BA 2004c).

Auf der Grundlage der Beurteilungen des IQWiG vermag der G-BA, die Erbringung bzw. Verordnung von Leistungen einzuschränken bzw. auszuschließen, wenn wirtschaftlichere Alternativen zur Verfügung stehen (§92 I 1)²⁸⁷. Ferner dienen Nutzenbewertungen bereits als Grundlage bzw. Rechtfertigung für die Zuordnung von Wirkstoffen zu FB-Gruppen (z.B. IQWiG 2005). Mit dem GKV-WSG besitzt der SpiKK nach §31 IIa die Möglichkeit, für Arzneimittel, die keiner FB-Gruppe zuzuordnen sind, auf Grundlage einer Kosten-Nutzen-Bewertung verglichen zu zweckmäßigen Behandlungsalternativen Höchstbeträge festzusetzen, bis zu deren Höhe die GKV die Kosten der Behandlung übernimmt.²⁸⁸ Alle drei genannten Handlungsoptionen²⁸⁹ im Anschluss an Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Analysen zielen zwar nicht ausschließlich aber überwiegend auf neuere, teure bzw. für die Versorgung bedeutende und damit tendenziell umsatzstarke Arzneimittel ab. Fehleinschätzungen können für die Hersteller erhebliche Umsatzeinbußen nach sich ziehen, bergen aber gleichzeitig aus der Perspektive der Versicherten aufgrund der darauf aufbauenden Instrumente wie der Höchstbetragsregelung ein erhebliches Einflusspotenzial auf die Versorgung.²⁹⁰ Im Folgenden werden die Hauptkritikpunkte aus gesundheitsökonomi-

²⁸⁷ Aufgrund einer Nutzenbewertung schränkte der G-BA erstmals die Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga ein. Ärzte dürfen diese — abgesehen von therapeutisch begründeten Ausnahmen — nur noch dann verschreiben, wenn die Verordnung nicht mit Mehrkosten zur Behandlungsalternative verbunden ist (vgl. G-BA 2006d). Daraufhin schlossen die meisten Krankenkassen mit den Herstellern Rabattverträge, welche die Verordnungsfähigkeit (nicht jedoch zwangsläufig die Wirtschaftlichkeit) sicherstellten.

²⁸⁸ Siehe hierzu die Kapitel 4.3 und 5.5.1.

²⁸⁹ Teilweise entsprechen auch Arzneimittel des Zweitmeinungsverfahrens nach §73d diesen Anforderungen.

²⁹⁰ Dies gilt insbes. für Arzneimittel mit Höchstbeträgen, für die per Konstruktion keine alternative Behandlungsalternative zur Verfügung stehen darf.

scher Perspektive erläutert, die sich einerseits aus dem Wortlaut der §§35b, 139a-c ergeben sowie aus der konkreten Umsetzung durch das IQWiG.²⁹¹

Gemäß §139a III soll das IQWiG die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen bewerten. Hierzu zählt neben der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln auch die Bewertung anderer therapeutischer und diagnostischer Verfahren. Mit der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln befasst sich zusätzlich §35b, der bspw. Parameter des Patientennutzens präzisiert. Grundsätzlich kann dies zu einer Divergenz der Methodiken im Rahmen von Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel und für andere Behandlungsformen führen. Unter Berücksichtigung des Ziels einer effizienten Versorgung unabhängig von der gewählten Therapieart lässt sich dies aus methodischen und sachlogischen Aspekten nicht begründen (vgl. Wasem 2007, S. 1). Dies gilt umso mehr, als dass die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit nach §92 als eine mögliche regulatorische Folge von Kosten-Nutzen-Bewertungen sich auf alle vergleichbaren Behandlungsmöglichkeiten bezieht.

Das IQWiG kann gemäß §35b sowohl Nutzenbewertungen als auch Kosten-Nutzen-Bewertungen durchführen und spricht sich in seinen Methoden für ein sukzessives Vorgehen aus. Hieraus folgt, dass im Regelfall zunächst eine Nutzenbewertung durchgeführt wird und sich erst bei Vorliegen eines gesundheitlichen Zusatznutzens eine Kosten-Nutzen-Bewertung anschließt (vgl. IQWiG 2008b, S.28ff.). Aus methodischer Perspektive vereinfacht dieses Vorgehen dann das Verfahren, wenn sich die Parameter einer Nutzenbewertung auf Grundlage der medizinisch geprägten internationalen Standards der EbM und einer gesundheitsökonomisch ausgerichteten Kosten-Nutzen-Bewertung entsprechen (vgl. Antes et al. 2007, S. 38). Dies muss jedoch bei einer engen Konzeption der Nutzenbewertung nicht zwingend erfüllt sein. Daher bedarf es einer Auseinandersetzung mit den auf die Interdisziplinarität zurückzuführenden abweichenden Herangehensweisen an Bewertungen.²⁹²

²⁹¹ Die folgende Diskussion skizziert nur die Rahmenbedingungen, die Hauptkritikpunkte an den gesetzlichen Vorgaben sowie die tatsächlich umgesetzte oder geplante Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG. Für vertiefende Analysen der ökonomischen Bewertung von Kosten und Nutzen im Bereich des Gesundheitswesens siehe bspw. Drummond / Jönsson / Rutten 1997, Schöffski / Glaser / Schulenburg 1998, Greiner 1999, Brent 2003 oder Wille / Mehnert / Rohweder 1994. Die Ausführungen orientieren sich an den Allgemeinen Methoden in der Version 3.0 (vgl. IQWiG 2008a) und dem Entwurf zur Stellungnahme der Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung in der Version 1.0 (vgl. IQWiG 2008b), im Folgenden als Methodenpapier bezeichnet.

²⁹² Im Rahmen dieses Unterkapitels bezieht sich die Begrifflichkeit der Nutzenbewertung auf die Perspektive der EbM, der Begriff der Kosten-Nutzen-Bewertung auf die ökonomische Betrachtungsweise.

Für die EbM existiert keine abschließende Definition, wobei zumeist die Begriffserklärung von Sacket (1996) herangezogen wird: "Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research" (Sacket et al. 1996). Unbeschadet von ihrer schweren Operationalisierbarkeit verdeutlicht diese Definition, dass es dem Grundsatz nach um eine umfangreiche Bewertung und Zusammenführung von aussagekräftiger, medizinischer Expertise geht, um hieraus robuste Kausalzusammenhänge abzuleiten und in sachlogischer Konsequenz Therapieempfehlungen zu entwickeln. Als internationaler „Goldstandard“ von klinischen Studien setzten sich randomisierte kontrollierte Studien (Randomized Controlled Trials, RCT) als bevorzugtes Studiendesign durch.

RCTs zeichnen sich sowohl durch die Bildung von Kontrollgruppen etwa zu vergleichbaren Interventionen aus als auch durch die randomisierte, doppelverblindete Zuordnung zu entsprechenden Kontrollgruppen. RCTs weisen somit den höchsten Grad an interner Validität auf, d.h. dem Ausmaß, mit welchem die Ergebnisse kausal auf die Interventionen zurückzuführen sind (vgl. Oxman / Sacket / Guyatt 1993 und Oxman / Cook / Guyatt 1994). RCTs finden zunächst im Rahmen der klinischen Forschung statt, der Nachweis der Wirksamkeit steht im Vordergrund (vgl. Glaser 1998, S. 45).

Die zweite Validitätsdimension bildet die für die ökonomische Evaluation bedeutsame externe Validität, d.h. die Frage der Generalisierbarkeit von klinischen Resultaten aus einem experimentellen Studiendesign und damit der Übertragbarkeit in den Versorgungsalltag. Abweichungen entstehen bspw. durch die Selektion der an den Studien teilnehmenden Ärzte und Patienten, kürzere Beobachtungsintervalle, eine im Versorgungsalltag abweichende Adhärenz, die Auswahl der geeigneten Kontrollinterventionen, die Größe des Patientenpools oder die Auswahl der Outcomeparameter und entsprechender Surrogatparameter (vgl. Drummond et al. 2005, S. 247ff.).

Somit besteht oft ein Trade-Off zwischen der inneren und der äußeren Validität von Studienergebnissen; die Schlussfolgerungen basierend auf RCTs bieten nur eine relative hohe Aussagekraft im Rahmen eines begrenzten Geltungsbereiches (vgl. Müller-Bohn 2000, S. 55). Ferner beschränken sich die Parameter der Nutzenbewertung oft auf klinisch relevante Endpunkte bzw. valide Surrogatparameter. Aus dem Nachweis eines positiven Einflusses auf klinische Endpunkte folgt aber noch nicht notwendigerweise der Nachweis auf patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität oder Morbidität im Sinne einer gesundheitsökonomischen Evaluation. Als Bindeglied dienen i.d.R. Simulationsmodelle auf Grund-

lage epidemiologischer Daten²⁹³ (vgl. Drummond et al. 2005, S. 249). Somit bilden die Ergebnisse von Nutzenbewertungen im klinischen Kontext einen wesentlichen Bestandteil der Bewertung von Nutzenparametern im ökonomischen Sinne, eine Gleichsetzung folgt hieraus jedoch keinesfalls. Dies gilt umso mehr, da sowohl kosten- als auch nutzenrelevante Faktoren über einen vergleichbaren, dem Krankheitsverlauf entsprechenden Zeithorizont zu bewerten sind. Dieser entspricht insbes. bei chronischen Krankheiten oft der Restlebensdauer und liegt damit i.d.R. außerhalb des Erfassungsrahmens klinischer Studien.²⁹⁴

Eine besondere Bedeutung kommt im Rahmen von Kosten-Nutzen-Analysen der Wahl der Perspektive zu. Als mögliche Perspektiven bieten sich etwa an die eines einzelnen Patienten, alternativ von Patientengruppen, Leistungserbringern, Angehörigen, Arbeitgebern, Krankenkassen, der gesetzlichen Krankenversicherung, aller Sozialversicherungsträger, der finanzierenden Akteure oder der Gesamtgesellschaft (vgl. Greiner / Schöffski 1998, S. 80f.). Da sich Kosten-Nutzen-Analysen aus der Wohlfahrtstheorie ableiten, beinhalten sie alle realen Nutzen- und Kosteneffekte. Hieraus folgt bei gegebenen knappen Ressourcen in sachlogischer Konsequenz die Wahl einer möglichst breiten und umfassenden Perspektive (vgl. Russel et al. 1996, S. 5f., Brent 2003, S. 141 und Schulenburg et al. 2007, S. 286). Die gesetzlichen Vorgaben des §35b rekurrieren hinsichtlich der Nutzendimension vor allem auf den therapeutischen Zusatznutzen für den Patienten und bezüglich der Bewertung der Wirtschaftlichkeit soll „...auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft (,) angemessen berücksichtigt werden“ (§35b I 4).

Das IQWiG interpretiert dies hinsichtlich der Wirtschaftlichkeitsbewertung wie folgt: „Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben erfolgt in Deutschland die Kostenbewertung aus Sicht der GKV-Versicherungsgemeinschaft“ (IQWiG 2008b,

²⁹³ Die gängigsten Ansätze der Extrapolation bilden Entscheidungsbaumanalysen und Markov-Modelle. Klassische Entscheidungsbaummodelle stellen meistens alternative Therapien dar, wobei sich die Äste des Entscheidungsbaumes an den möglichen klinischen Ereignissen orientieren, welche mit Wahrscheinlichkeiten gewichtet sind und in outcomerelevante Endpunkte münden. Markov-Modelle hingegen definieren sichere Ereignisse unter Benennung von Übergangswahrscheinlichkeiten. Während Entscheidungsbaumanalysen jede alternative Ereigniskette abbilden, besitzen Markov-Ketten den Vorzug, dass wiederkehrende Ereignisse besser modelliert werden können und der Zeitpunkt des Eintrittes unsicher sein kann. Für eine vertiefende Diskussion siehe z.B. Hunink et al. 2001, Wendland 2004 oder Drummond et al. 2005.

²⁹⁴ Mit den Vorgaben zu einer sukzessiven Durchführung einer Nutzenbewertung und erst im Anschluss einer Kosten-Nutzen-Bewertung, der Bevorzugung von RCTs sowie einer grundsätzlichen Beschränkung auf die Kosten der GKV ähnelt das Vorgehen des IQWiG den Vorgaben des Unterausschusses Arzneimittel des G-BA (vgl. G-BA 2008b). Insofern beziehen sich die obigen Kritikpunkte nicht nur auf die Vorschläge des IQWiG, sondern gleichermaßen auf die Entscheidungsgrundlagen des G-BA.

S. 61).²⁹⁵ Hierbei können zusätzlich auch Zuzahlungen der Patienten Berücksichtigung finden, wobei in Abhängigkeit des konkreten Auftrages ebenfalls eine breitere Perspektive gewählt werden kann (vgl. IQWiG 2008c, S. 9). Die regelhafte Fixierung auf die Kosten der GKV beachtet nicht die weitgehende Deckungsgleichheit des Versichertenkreises in anderen Sozialversicherungszweigen wie z.B. der sozialen Pflegeversicherung. Dies erschwert eine optimale Ressourcenallokation über die sektoralen Grenzen hinweg (vgl. Greiner / Schöffski 1998, S. 81). Neben den Versicherten zahlen in Deutschland auch Arbeitgeber anteilig die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung und gemäß §221 beteiligt sich auch der Bund seit 2007 mit Steuerzuschüssen in zunehmendem Ausmaß. Dies verdeutlicht, dass bereits die Berücksichtigung der einzahlenden Akteure die Perspektive um die Unternehmen bzw. den Bund erweitert und damit wiederum auf die gesamte Gesellschaft ausdehnt.²⁹⁶ Unbeschadet der theoretischen Bevorzugung einer möglichst breiten Betrachtung beschränken sich jedoch auch im internationalen Umfeld viele der jeweils zuständigen Institutionen auf die Kostenträgerperspektive (siehe Übersicht 20).²⁹⁷

Besondere Bedeutung innerhalb von Kosten-Nutzen-Bewertungen kommt der Parametrisierung des Nutzens zu. In diesem Zusammenhang empfiehlt das IQWiG vor dem Hintergrund der Kenntnisse der Kliniker und der vereinfachten Handhabbarkeit die Verwendung von indikationsabhängigen klinischen Maßen (vgl. IQWiG 2008b, S. 30) und orientiert sich damit tendenziell an der Kosten-Effektivitäts-Analyse.²⁹⁸ Eine der Anforderungen an Kosten-Nutzen-Vergleiche

²⁹⁵ Dies stellt ein Beispiel für einen schleichenden Prozess dar. Während §35b I 4 bei der wirtschaftlichen Bewertung *auch* die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft fordert, sieht §17 II Nr. 3 der Verfahrensordnung des G-BA als Grundlage von Entscheidungen vor, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit *insbes.* eine Kostenabschätzung bzw. Kosten-Nutzen-Abwägung aus der Perspektive der Versicherten bzw. deren Gemeinschaft vorzunehmen ist. Das IQWiG hingegen nimmt diese Perspektive *regelmäßig* ein.

²⁹⁶ Der Intermediär „Bund“ trägt im finanzwissenschaftlichen Sinne keine Steuern, sondern die jeweiligen Akteure, welche sie aufbringen.

²⁹⁷ Das Methodenpapier empfiehlt einerseits die Verwendung „aller tatsächlich anfallenden Kosten“ (IQWiG 2008b, S. 33), erläutert jedoch bei der Begriffsdefinition, dass vornehmlich erstattungsfähige und ggf. nicht erstattungsfähige, beim Patienten anfallende Kosten zu berücksichtigen seien. Im Rahmen der gesamtwirtschaftlich orientierten Kosten-Nutzen-Bewertungen spielt es grundsätzlich keine Rolle, bei wem die Kosten anfallen.

²⁹⁸ Die Literatur unterscheidet Kosten-Nutzen-Bewertungen im weiteren Sinne i.d.R. in vier Kategorien, die sich in der Parametrisierung des Outcomes unterscheiden. Die Kosten-Minimierungs-Analyse nimmt explizit einen identischen Outcomeeffekt an und betrachtet ausschließlich die Kostendifferenz diverser Interventionen. Kosten-Effektivitäts-Analysen beziehen die Kosten von sich ausschließenden Interventionen auf eindimensionale natürliche Outcomeeinheiten, etwa die Senkung eines klinisch relevanten Parameters oder hinzugewonnene Lebensjahre. Die Kosten-Nutzwert-Analyse berücksichtigt die Mehrdimensionalität me-

stellt die Kardinalskalierung des Nutzenparameters dar. Klinische Maße erfüllen dieses Kriterium jedoch i.d.R. nicht, bspw. aufgrund des Vorliegens von Schwellenwerten oder Abweichungen von Surrogatparametern zu Endpunkten. Ferner verfälscht die Begrenzung auf eine Wirkdimension die umfassende vergleichende Bewertung. Diesbezüglich bedarf es einer Gewichtung bzw. einer patientenbezogenen Wertbestimmung zur Überführung in ein Kardinalmaß (vgl. IQWiG 2008b, S. 29ff.). Kosten-Nutzwert-Analysen i. Allg. und das Konzept der Quality Adjusted Life Years (QALY) bieten diese Möglichkeit und wurden insbes. zu diesem Zweck entwickelt.

dizinischer Therapien und bezieht die Kosten auf Nutzwerte, welche sowohl die Veränderung des Lebens als auch der Lebensqualität berücksichtigen. Beispiele für Nutzwerte sind neben QALYs etwa Healthy Years Equivalents (HYE). Kosten-Nutzen-Analysen im engeren Sinne bewerten den Nutzen in monetären Geldeinheiten (vgl. Breyer / Zweifel / Kifmann 2005).

Übersicht 20: Internationaler Überblick über allgemeine Regulierungsrahmen bei Kosten-Nutzen-Bewertungen

	Bevorzugter Analysetyp	Analyse-Perspektive	Bevorzugte Ergebnisgröße	Jährliche Diskontierungsrate	Modellierung
AUS	KNWA, KMA bei gleichem Gesundheitsergebnis	gesellschaftlich	QALY	für Kosten und Nutzen 5%, Sensitivitätsanalyse des Nutzens mit 0%	von Herstellern durchgeführt
Engl. und Wales	KNWA	Kostenträger (NHS), gesellschaftlich ICER > £20.000/QALY	QALY	für Kosten und Nutzen 3,5%, Sensitivitätsanalyse mit 0% und 6%	von Herstellern und Institution durchgeführt
FI	alle Analysetypen möglich	gesellschaftlich	keine ausdrückliche Präferenz	für Kosten und Nutzen 5% und 0%	von Herstellern durchgeführt
CAN	KNWA, KNA	gesellschaftlich und Kostenträger (Provinzen)	QALY (KNWA), WTP (KNA)	für Kosten und Nutzen 5%, Sensitivitätsanalyse mit 0%, zusätzlich 3%	von Herstellern und Institution durchgeführt, Entscheidungsbaumanalyse empfohlen
NZL	KNWA	Kostenträger (DHB)	QALY	für Kosten und Nutzen 10%, auch mit 0%, 5%, 15%	von Herstellern und Institution durchgeführt
NL	KEA, KNWA	gesellschaftlich	natürliche Ergebniseinheit (KEA), QALY (KNWA)	für Kosten und Nutzen: 4%	von Herstellern durchgeführt
N	alle Analysetypen möglich; bei Einfluss auf Funktionalität und/oder Lebensqualität: KNWA oder KNA	gesellschaftlich und Kostenträger (Nationale Versicherung)	gewonnene Lebensjahre oder vermiedenes Ereignis (KEA), QALY (KNWA), WTP (KNA)	für Kosten und Nutzen zwischen 2,5% und 5%, Sensitivitätsanalyse mit 0% und 8%	von Herstellern durchgeführt
A	keine ausdrückliche Präferenz	keine ausdrückliche Präferenz	keine ausdrückliche Präferenz	anzugeben, nicht spezifiziert	von Herstellern durchgeführt
S	KNWA, KNA, KMA bei gleichem Gesundheitsergebnis	gesellschaftlich	QALY (KNWA), WTP (KNA)	für Kosten und Nutzen 3%, Sensitivitätsanalyse mit 0% und 5%, außerdem 3% für Kosten und 0% für Nutzen	von Herstellern und Institution durchgeführt

Quelle: vgl. Zentner / Busse 2006 mit Modifikationen; DHB: District Health Boards, KEA: Kosten-Effektivitäts-Analyse; KNA: Kosten-Nutzen-Analyse (im engeren Sinne); KNWA: Kosten-Nutzwert-Analyse, KMA: Kosten-Minimierungs-Analyse; NHS: National Health Service, WTP: Willingness to Pay.

Alternativen zur Aggregation und Gewichtung bietet das IQWiG jedoch nicht, verweist stattdessen auf (bis dato) unveröffentlichte methodische Anhänge (vgl. IQWiG 2008b, S. 27) und lehnt die Verwendung von Kosten-Nutzwert-Bewertungen unter Verwendung von QALYs implizit ab. Die fehlende Konkretisie-

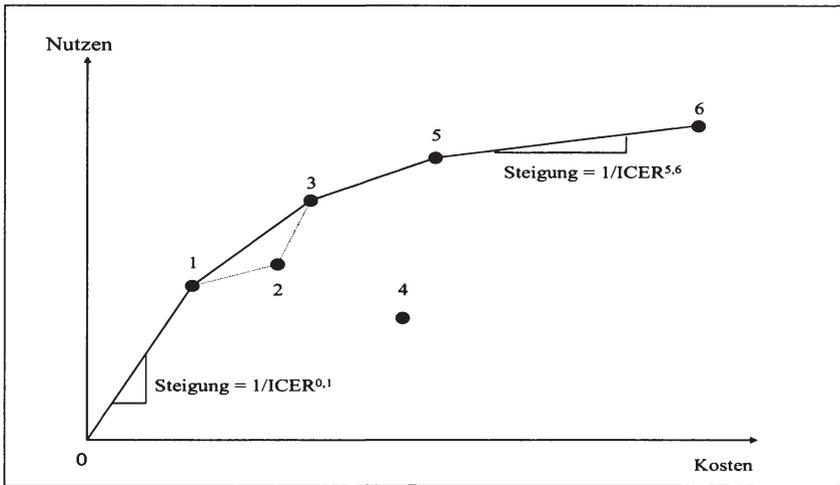
nung der Art und Weise einer Überführung multipler Dimensionen in ein Kardinalmaß, einen Nutzenscore, fällt umso stärker ins Gewicht, als dass „die vorgeschlagenen Methoden nur eingeschränkt anwendbar und weniger valide [sind]“ (IQWiG 2008b, S 29), sofern diese konzeptionellen Anforderungen nicht erfüllt sind. Im Gegensatz zu den Planungen des IQWiG berücksichtigen diverse internationale Institutionen Kosten-Nutzwert-Analysen i. Allg. und QALY im Besonderen bei Ihren Entscheidungen über die Zulassung oder Erstattungsfähigkeit, wobei sich im Detail insbes. die Messinstrumente unterscheiden. Unbeschadet diverser methodologischer und wertebasierter Kritikpunkte²⁹⁹, die sich aus der Abwägung von menschlichem Leben und Lebensqualität unterschiedlicher Individuen ergeben, stellen Kosten-Nutzwert-Analysen einen internationalen „De-facto-Standard“ dar (vgl. Antes et al. 2007, S. 6 und siehe Übersicht 20). Mittlerweile ziehen die meisten Entscheidungsgremien den QALY-Ansatz zumindest als Informationsbasis heran. Eine Nichtberücksichtigung von Studien, welche die Bewertung anhand von QALYs durchführen, vermindert zusätzlich die Entscheidungsgrundlage. Bei der Beurteilung sind die entsprechenden Fachkreise sowie Betroffene (Hersteller, Patientenvertreter etc.) im Rahmen des Verfahrens anzuhören und zur Stellungnahme berechtigt. Eine solche aktive Mitarbeit, etwa im Rahmen eines von Antes et al. (2007) vorgeschlagenen Scopingworkshops zur Benennung der relevanten Nutzenparameter, sieht das IQWiG nicht vor.

Aus der vom IQWiG vorgesehenen bevorzugten Verwendung klinischer Maße folgt konsequenterweise eine indikationsspezifische Betrachtungsweise. Zur Bestimmung von Kosten-Effektivitäts-Verhältnissen ist dies üblich, soweit nur substituierbare Interventionen miteinander verglichen werden können (vgl. Jönsson 2008). In Deutschland zielen Kosten-Nutzen-Bewertungen jedoch darauf ab, den G-BA bzw. den SpiKK in die Lage zu versetzen, Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit bzw. -höhe zu fällen. Die ausschließliche Bildung indikationsspezifischer Nutzenscores führt hier zur Inkonsistenz von Erstattungsobergrenzen über die Indikationsgebiete hinweg³⁰⁰ und verstärkt für die pharmazeutische Industrie den Anreiz, insbes. in die Forschung von Arzneimitteln in hochpreisigen Marktsegmenten zu investieren.

²⁹⁹ Für eine ausführliche Kritik des QALY-Ansatzes siehe z.B. Dolan 2000 oder Nord 1999.

³⁰⁰ Das IQWiG begründet dies mit einer fehlenden Budgetierung und damit implizit keiner Konkurrenz um knappe Ressourcen im deutschen Gesundheitssystem, wodurch eine indikationsübergreifende Vergleichbarkeit als obsolet angesehen wird (vgl. IQWiG 2008b, S. V). Dieses Argument führt jedoch aus zweierlei Hinsicht an den Realitäten der Gesundheitsversorgung vorbei. Gäbe es erstens keine knappen Ressourcen, so bedürfte es nicht zwangsläufig der Einführung von Kosten-Nutzen-Analysen. Zweitens existiert in Deutschland zwar kein explizites Gesundheitsbudget, durch politische Zwänge und gesetzliche Vorgaben, wie etwa dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität, jedoch ein implizites.

Abbildung 89: Darstellung der „Effizienzgrenze“



Quelle: Eigene Darstellung nach IQWiG 2008b, S. 18ff.

Um diverse Therapien miteinander zu vergleichen, greift das Methodenpapier das Konzept der Effizienzgrenze auf. Abb. 89 berücksichtigt sechs Interventionen³⁰¹, wobei auf den Achsen jeweils die Kosten bzw. der Nutzen abgebildet ist und ein beliebiger kardinalskaliertes Nutzenscore zur Nutzenmessung dient.³⁰² Intervention 1 weist sowohl einen positiven Nutzen als auch Kosten auf, die Steigung zwischen dem Nullpunkt und Intervention 1 entspricht dem durchschnittlichen Zusatznutzen je eingesetzter Ressourceneinheit. Dies ist gleichbedeutend mit dem Kehrwert des inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses (incremental cost-effectiveness ratio, ICER)³⁰³, d.h. dem Verhältnis der Ver-

³⁰¹ Der Nullpunkt O entspricht keiner Intervention, wobei hier vereinfachend keine Kosten-Nutzen-Effekte auftreten. Andernfalls verschiebt sich das Koordinatensystem entsprechend.

³⁰² Wie bereits dargestellt, bietet das Methodenpapier keine oder keine adäquate Parametrisierung für die Kosten- oder die Nutzen-Dimension. Neben der Benennung der anzuwendenden Nutzenscores fehlen konkrete Angaben über Kriterien der Zeitdimensionierung und damit verbunden der Diskontierung von Kosten und Nutzen. International üblich sind Diskontsraten zwischen 3 und 5% mit entsprechenden Sensitivitätsanalysen (siehe Übersicht 20). Die folgende Diskussion abstrahiert hiervon, um die Auswirkungen der Verwendung des Konzeptes der „Effizienzgrenze“ abzubilden.

³⁰³ In der Literatur erfolgt üblicherweise die Abtragung des Nutzenscores auf der Abszisse bzw. der Kosten auf der Ordinate (siehe z.B. Drummond et al. 2005, S. 40). Die konventionelle Darstellung besitzt den Vorzug, dass die jeweiligen Steigungen direkt das ICER erkennen lassen und nicht dessen Kehrwert. Um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, folgen die Darstellungen jenen des Methodenpapiers. Als „ICER-“ oder „ACER-Kurven“ bezeichnete

änderung der Kosten zur Veränderung des Nutzens im Vergleich zweier Alternativen oder den durchschnittlichen Kosten je ferner erzielter Nutzeneinheit. Im Falle von Intervention 1 wäre die Vergleichsintervention das Nicht-Handeln (Nullpunkt), im Falle der Intervention 6 bspw. die Intervention 5. Intervention 4 wird bei gegebenen Kosten und Nutzen von den Interventionen 1-3 strikt dominiert, da sie jeweils höhere Kosten verursacht und einen geringeren Nutzen stiftet. Das ICER von Intervention 4 wäre somit im Vergleich zu diesen drei Alternativen negativ. Intervention 2 hingegen wird nur schwach dominiert. Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis von Intervention 3 gegenüber Intervention 1 ist geringer als jenes von Intervention 2 gegenüber Intervention 1 wodurch Intervention 3 immer bevorzugt wird.³⁰⁴

Dies verdeutlicht, dass es sich bei dem Konstrukt der Effizienzgrenze um die graphische Darstellung bereits vorhandener medizinischer Interventionen in einem Kosten-Effektivitäts-Diagramm unter Berücksichtigung der absoluten und erweiterten (schwachen) Dominanz handelt. Anhand der Effizienzgrenze lassen sich die ICER bereits bestehender Interventionen zu einem bestimmten Zeitpunkt ablesen.

Die Begrifflichkeit der „Effizienzgrenze“ stammt aus der Portfoliotheorie und bildet die maximal mögliche Höhe an erwarteter Rendite für gegebene Risikoniveaus im Rahmen von Investitionsentscheidungen, wobei der Zusammenhang zur Vergleichbarkeit von medizinischen Therapien und zur Erstattungsfindung weder ersichtlich noch methodisch fundiert erscheint. Alternativ finden Effizienzgrenzen in der Produktionstheorie in Form von Kosten- oder Produktionsfunktionen Anwendung, welche den effizienten Rand einer Produktionstechnologie beschreiben und somit das maximal erzielbare Outputniveau bei gegebenen Inputs abbilden (vgl. Jönsson 2008, S. 2). Selbst unter der Annahme, dass die Kosten- und Nutzen-Dimension einer Behandlungsalternative korrekt abgetragen wurde, folgt daraus jedoch nicht, dass dies einen Teil des (technisch) effizienten Randes bildet, da die Kosten-Nutzen-Verhältnisse auf vergangenen (Regulierungs-)Entscheidungen basieren. Diese sind jedoch nicht zwingend effi-

Graphen besitzen somit immer den Kehrwert der ICER bzw. ACER als Steigung. Das grafische Bild der vom IQWiG gewählten inversen Darstellung ergibt einen (schwach) konkaven Funktionsverlauf der Effizienzgrenze und präjudiziert den Betrachter insoweit, als dass er für jede weitere Behandlungstherapie abnehmende „Nutzenerträge“ je eingesetztem Euro erwartet.

³⁰⁴ Angenommen, 100 Patienten seien zu versorgen. Intervention 1 koste 2000€, die schwach dominierte Intervention 2 3000€ und Intervention 3 4000€ (jeweils p.c.). Der Nutzen p.c. bemesse sich entsprechend auf 5, 6 und 8 Nutzeneinheiten, z.B. gerettete Lebensjahre. Erhielten alle Patienten die Intervention 2, so kostet dies insgesamt 300.000€ und erzeugt 600 Nutzeneinheiten. Die hälftige Aufteilung der Patientengruppe auf die Interventionen 1 und 3 kostet nach wie vor 300.000€, der Nutzeneffekt liegt jedoch bei 650 Nutzeneinheiten.

ziert.³⁰⁵ Ferner hält die Annahme³⁰⁶ der Linearität der Teilstücke nur unter den Bedingungen der Teilbarkeit³⁰⁷, Unabhängigkeit und der konstanten Skalenerträge (vgl. Lord / Laking / Fischer 2006, S. 565ff.). Darüber hinaus berücksichtigt die Konstruktion der Effizienzgrenze keinerlei Unsicherheit etwa durch die Berücksichtigung der Ergebnisse von Sensitivitätsanalysen oder mehrdimensionaler Konfidenzbereiche (vgl. Briggs / Fenn 1998).

Die gesundheitsökonomische Bewertung soll es dem G-BA bzw. dem SpIKK ermöglichen, Entscheidungen über Art und Höhe der Erstattungsfähigkeit zu treffen. Vor diesem Hintergrund benennt das Methodenpapier vier grundsätzliche Entscheidungszonen (EZ-I bis EZ-IV, siehe Abb. 90). Die Bildung dieser Entscheidungszonen ergibt sich durch die vertikale und horizontale Achsenbildung um die Intervention, welche auf der Effizienzgrenze liegt und das höchste ICER aufweist (in Abb. 90 entspricht dies Intervention 3³⁰⁸). Rechts der Vertikalen befindet sich der Bereich der höheren Kosten im Vergleich zur bisherigen Benchmark und oberhalb der Horizontalen befindet sich der Bereich von Interventionen mit einem positiven Zusatznutzen verglichen zur Intervention 3.

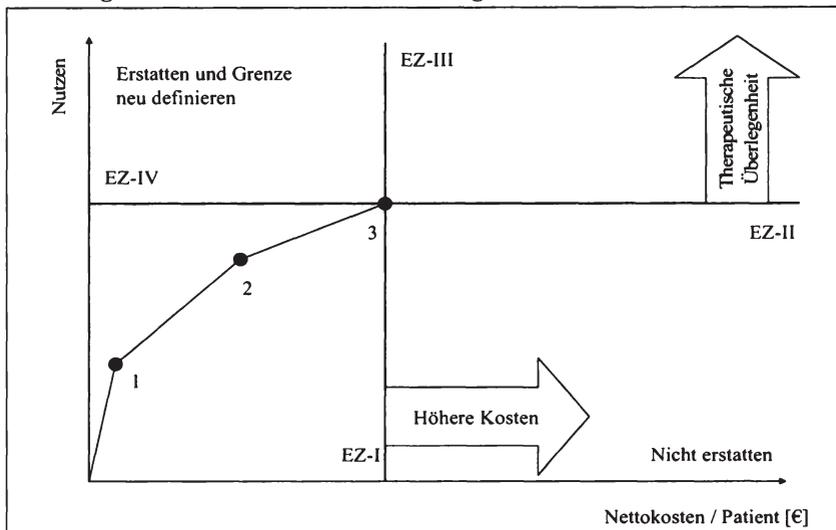
³⁰⁵ Dies erkennt das IQWiG an, indem es konstatiert, dass die Effizienzgrenze nicht die „auf aktuellen Marktpreisen fußende Effizienz“ (IQWiG 2008b, S. 50) abbildet, sondern den Preis, den das deutsche Gesundheitssystem derzeit für eine Intervention zahlt (vgl. ebd., S. 50).

³⁰⁶ Implizit werden folgende weitere Annahmen getroffen: die Interventionen sind teilbar, voneinander unabhängig (in der Kosten- und Nutzen-Dimension) und weisen konstante Skalenerträge auf. Keine Unabhängigkeit der Interventionen besteht z.B. dann, wenn Verbundeffekte existieren. Konstante Skalenerträge implizieren die Unabhängigkeit von der Anzahl der durchgeführten Interventionen und damit der Programmgröße (vgl. Birch / Gafni 1992). Teilbarkeit impliziert eine zielgenaue Zuführung von entsprechenden Patientensubgruppen (vgl. Weinstein 2006a, S. 476f.). Während diese Annahmen im Bereich von Arzneimitteln bereits kritisch erscheinen, aber aus Vereinfachungsgründen teilweise als vertretbar angesehen werden, so erscheint insbes. die Annahme der konstanten Skalenerträge bspw. für chirurgische Eingriffe zunehmend unwahrscheinlich. Für eine ausführliche Annahmendiskussion siehe Johannesson / Weinstein 1993 und Birch / Gafni 1993. Auf die kontroverse Diskussion, ob ICERs überhaupt im Rahmen von Entscheidungen herangezogen werden, wird im Folgenden nicht weiter eingegangen, da der Gesetzgeber gemäß §35b I 3 explizit die Bewertung — wie international üblich — anhand von inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnissen vorzieht.

³⁰⁷ Wie FN 306 darstellt, besteht in der Teilbarkeit, d.h. der Zuordnung von Patienten zu Gruppen, eine Grundannahme des theoretischen Modells zur Verwendung von ICERs. Sofern ein für alle erhältlicher Leistungskatalog existiert, so dürfte die Teilung in Subgruppen erschwert sein. Implizit setzt bspw. die indikationsspezifische Berücksichtigung von Therapien als Praxisbesonderheiten im Rahmen der Regressfestsetzung diese Anreize, explizit könnten Vorgaben zur Zweitmeinungsregelung dies erleichtern.

³⁰⁸ Um die Wirkungen der Effizienzgrenze und der Vorschläge des Methodenpapiers zu analysieren, dienen der folgenden Diskussion vereinfachend drei Interventionen als Ausgangspunkt. Von Fragestellungen wie Unsicherheit oder korrekte Abbildung von Kosten- und Nutzen-Bestandteilen sei vollständig abstrahiert.

Abbildung 90: Grundsätzliche Entscheidungszonen



Quelle: Eigene Darstellungen basierend IQWiG 2008b, S. 43ff.

Interventionen, welche innerhalb der EZ-I und EZ-II liegen, schließt das IQWiG ex ante aus, da es nur Therapien mit einem Zusatznutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen betrachtet. Während dies unter der Berücksichtigung des Dominanzprinzips für Interventionen in EZ-II durchaus vertretbar erscheint, so kann eine neue Therapie innerhalb der EZ-I das Erscheinungsbild einer Effizienzgrenze verändern, wenn es graphisch gesehen oberhalb der Effizienzgrenze einzuzeichnen wäre. Ähnliches gilt prinzipiell für Interventionen in der EZ-IV mit einem besseren durchschnittlichen Nutzen-Kostenverhältnis als Intervention 3. Während bei einer neuen Intervention im EZ-I oberhalb der Effizienzgrenze keine bis maximal alle drei Interventionen dominiert werden können, so dominiert eine neue Therapie im EZ-IV in jedem Fall mindestens die Referenzintervention 3. Der Empfehlung des IQWiG folgend soll dies zu einer Erstattung einer neuartigen Therapie in der EZ IV (Intervention 4 in Abb. 91) und zu einer Neufestlegung der Effizienzgrenze führen. Dies wirkt sich jedoch auch auf die Intervention 3 aus, da die Superiorität von Intervention 4 die Inferiorität von Intervention 3 impliziert.

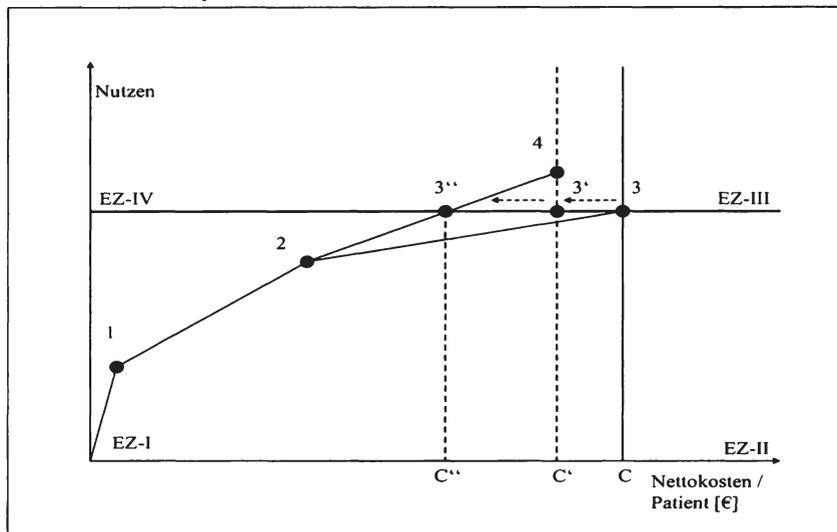
Eine Anpassung von Höchstbeträgen in vorgegebenen Zeiträumen kann zu einem mit dem Dominanzprinzip nicht zu vereinbarenden Backward-Sloping der Effizienzkurve führen. Dies geschieht in der Logik der Effizienzgrenze genau dann, wenn der geometrische Ort von Therapie 3 „effizient“ gewählt wurde und der geometrische Ort der neuen Intervention strikt oberhalb der bisherigen Effizienzgrenze liegt.

zuenzkurve liegt. Um dem Dominanzprinzip zu genügen, könnte der G-BA alternativ dazu tendieren, das bisherige Referenzpräparat von der Erstattungsfähigkeit auszuschließen, sofern dessen Kosten nicht auf das gleiche Kostenniveau C' (im Punkt 3' in Abb. 91) sinken.³⁰⁹ Der Entscheidungsträger zieht in diesem Zusammenhang das Kriterium der absoluten Dominanz heran. Dies impliziert aber gleichermaßen, dass jede existierende Behandlungsalternative, die unterhalb der Effizienzgrenze liegt und absolut dominiert wird, ebenfalls von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen ist. Ansonsten folgt eine Schlechterbehandlung von absolut dominierten Interventionen mit einem relativ hohen durchschnittlichen Nutzen-Kosten-Verhältnis. Der Punkt 3' bleibt jedoch weiterhin unvereinbar mit dem Prinzip der erweiterten Dominanz. Eine Orientierung an der schwachen Dominanz ließe den Erstattungspreis weiter bis zum Punkt 3'' bzw. dem Kostenniveau C'' fallen. Eine Einschränkung des Höchsterstattungspreises von Intervention 3 auf ein Kostenniveau von C' wäre bereits jetzt durch §92 I 1 möglich.

Neuartige Interventionen, wie jene in Abb. 91, die sowohl geringere Kosten als auch einen höheren Nutzen besitzen, dürften jedoch selten sein. Die ökonomisch interessanten Fälle befinden sich im Bereich der EZ-III bei höherem Zusatznutzen und höheren Zusatzkosten verglichen zur bisher „besten“ Alternative.

³⁰⁹ Gemäß §92 kann die Erstattungsfähigkeit von Behandlungsmöglichkeiten ausgeschlossen oder eingeschränkt werden, sofern eine wirtschaftlichere Alternative mit einem vergleichbaren diagnostischen und therapeutischen Nutzen existiert. Aufgrund der Verwendung der Begrifflichkeit des „vergleichbaren“ anstatt des „identischen“ Nutzens und unter Berücksichtigung etwaiger Unsicherheiten lässt dies darauf schließen, dass die Referenzintervention und die neue Therapie nicht zwingend auf der gleichen Horizontalen zu liegen haben, um als vergleichbar angesehen zu werden. Dies gilt umso mehr, als dass die Bemessung in Nutzenscores voraussichtlich mit einer größeren Unsicherheit behaftet ist als die vom IQWiG vorgesehene vornehmliche Berücksichtigung der Kosten des Kostenträgers.

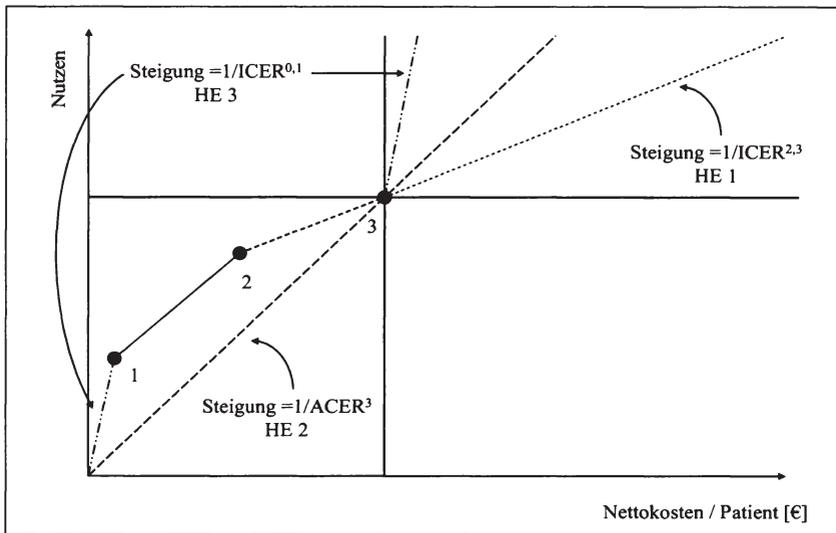
Abbildung 91: Wirkung einer neuen Intervention in der Entscheidungszone IV bei geringeren Kosten und höherem Nutzen im Vergleich zur Referenzintervention



Quelle: Eigene Darstellung.

Das IQWiG bietet dem Entscheidungsträger drei unterschiedliche Handlungsempfehlungen (HE 1-3) als Orientierung. Die Handlungsempfehlungen leitet das Methodenpapier aus der bestehenden Effizienzgrenze ab, wobei sie die EZ-III jeweils in einen „effizienteren“ und einen „weniger effizienten“ Abschnitt unterteilen. Als mögliche Grenzen benennt das Methodenpapier erstens die graphische Verlängerung des bisher größten ICER in die EZ-III (ICER^{2,3} in Abb. 92, HE 1), zweitens die Extrapolation des bisher größten durchschnittlichen Kosten-effektivitätsverhältnisses (average cost-effectiveness ratio, ACER, HE 2) und drittens als strikteste Handlungsempfehlung die Verwendung des geringsten inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnisses, welches per definitionem der ICER^{0,1} (HE 3) entspricht. Der „effizientere“ Bereich befindet sich graphisch gesehen immer oberhalb/links, der „weniger effiziente“ Bereich unterhalb/rechts der Extrapolationsgrenzen in der EZ-III.

Abbildung 92: Extrapolationsalternativen der Effizienzkurve nach den Vorgaben des IQWiG



Quelle: Eigene Darstellung nach Vorgaben von IQWiG 2008b, S. 43ff.

Das Methodenpapier begründet diese Handlungsalternativen mit der Herleitung aus bisherigen Kosten-Nutzen-Verhältnissen. Dieser Zusammenhang ist jedoch keineswegs zwingend und nicht einmal wahrscheinlich, da es keine sachlogische oder methodische Begründung dafür gibt, dass sich die (durchschnittlichen oder inkrementellen) Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse an bestehenden ICER orientieren. Warum sollte etwa das durchschnittliche Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Innovation mindestens so groß ausfallen wie die Kosteneffektivität der Referenztherapie oder umgekehrt. Alle drei der genannten Grenzen sind somit willkürlich gewählt.³¹⁰ HE 2 und HE 3 stehen ex post sogar im Widerspruch zum Konzept der Effizienzgrenze selbst. Angenommen eine Höchstbetragsfestsetzung orientiert sich am geringsten inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnis, so wären aus der Logik des Methodenpapiers heraus alle Punkte rechts der roten Linie in der EZ-III als weniger effizient zu bezeichnen. Als Referenzintervention dient Intervention 3. Befindet sich das tatsächliche Kosten-Nutzen-Verhältnis der neuen Intervention bspw. oberhalb der Extrapolation anhand der $ICER^{2,3}$ (HE 1) und unterhalb der Extrapolation anhand der $ICER^{0,1}$ (HE 3), so würde bei

³¹⁰ Die Willkür bestätigt die Tatsache, dass mehrere Alternativen mit der gleichen Begründung, der Ableitbarkeit aus der Effizienzgrenze, angeführt werden (IQWiG 2008b, S. 51ff.).

einer entsprechenden Preisfestsetzung in diesem Bereich die Intervention als weniger effizient eingestuft werden, dominiert aber gleichzeitig die Referenzintervention 3 schwach. Ex post hätte somit nicht die schwach dominierte Intervention 3, sondern Intervention 2 als Referenz dienen müssen, da die Logik der Effizienzgrenze dominierte Therapien grundsätzlich von der vergleichenden Betrachtung ausschließt.³¹¹

Per Konstruktion liefern Kosten-Effektivitäts-Analysen oder Kosten-Nutzwert-Analysen Anhaltspunkte darüber, wie hoch die zusätzlichen Kosten je Nutzen-einheit ausfallen, aber nicht, ob deren Bezahlung auch gesellschaftlich sinnvoll erscheint. Bei unbegrenzten Ressourcen wäre die Gemeinschaft grundsätzlich bereit, eine unendliche hohe Summe für einen positiven gesundheitlichen (Netto-)Zusatznutzen aufzubringen. Eine Kosten-Nutzen-Analyse erübrigt sich. Hieraus ergibt sich jedoch gleichermaßen die Frage, ob es Grenzwerte gibt, oberhalb derer eine Intervention nicht mehr als kosteneffektiv angesehen werden kann oder anders ausgedrückt, wie viel es der GKV bzw. der Gesellschaft je nach gewählter Perspektive wert ist, eine zusätzliche Nutzeneinheit zu generieren. Konkurrieren Anwendungen um knappe Ressourcen³¹², so entspricht dieser Schattenpreis den Opportunitätskosten der Verwendung. Dieser lässt sich jedoch nicht allein anhand bestehender Kosten-Nutzen-Relationen ableiten, sondern bedarf aus allokativer Perspektive der Berücksichtigung aller alternativen Verwendungen der knappen Ressourcen.³¹³ Das grundlegende Missverständnis des Methodenpapiers besteht in der Vermischung von technischer und allokativer Effizienz. Selbst wenn alle existierenden Alternativen als technisch effizienter Rand einer Produktionsfunktion interpretierbar wären und die Effizienzgrenze diesen abzubilden vermag, so folgt hieraus unter Berücksichtigung einer beliebigen

³¹¹ Die Argumentation hinsichtlich der ACER³ erfolgt grundsätzlich analog. Per Rückwärtsinduktion führt die obige Argumentation dazu, dass die Extrapolationsgrenze im Falle der Extrapolation anhand des geringsten ICER^{0,1} bei einer Ex-post-Betrachtung nur auf der Verlängerung der ICER^{0,1}-Linie liegen kann und damit die Intervention 1 als Referenz ansieht. Andernfalls würden sukzessive dominierte Interventionen als Referenz herangezogen oder die Effizienzlinie erhielte einen konvexen Verlauf, was per Konstruktion ausgeschlossen ist.

³¹² Prinzipiell gilt dies nicht nur im Rahmen des Gesundheitswesens, sondern auch darüber hinaus. Ressourcen, die für ein Arzneimittel eingesetzt werden, stehen weder für andere medizinische Anwendungen zur Verfügung noch in anderen Sektoren wie etwa der Bildung. Existiert ein explizites oder implizites Gesundheitsbudget, so konkurrieren medizinische Interventionen um knappe Mittel, im Falle eines begrenzten Gesamthaushaltes ohne Gesundheitsausgabenbegrenzung, schränkt dies andere Sektoren ein (vgl. Drummond 2006, S. 543f.).

³¹³ Auf eine weitergehende Diskussion der Herleitung der gesellschaftlich akzeptierten Grenzwerte, sog. thresholds, und der damit verbundenen Priorisierung von Interventionen bzw. der Quantifizierung der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft sei an dieser Stelle verzichtet und auf eine ausführliche Literatur verwiesen. Siehe z.B. Weinstein / Zeckhauser 1973, Drummond et al. 2005, S. 126ff., Weinstein 2006b oder Gafni et al. 2008.

Form von Budgetrestriktion keineswegs die allokativen Effizienz der abgetragenen Interventionen, sondern lediglich, dass dominierte Interventionen technisch ineffizient und damit auch allokativ ineffizient sind. Rückschlüsse für „bessere“ Interventionen lassen sich jedoch nicht aus der technischen Effizienzgedanken ableiten, sondern bestenfalls unter Berücksichtigung aller Alternativen und damit aus dem allokativen Effizienzgedanken.³¹⁴

Die Ableitung von Erstattungsempfehlungen aus der bisherigen „Effizienzgrenze“ besitzt jedoch erhebliche Folgen. Wie anhand von Abb. 91 diskutiert, stellt sich nach der Festlegung eines Erstattungsbetrages für ein neues Präparat auch die Frage der Angemessenheit der Erstattungshöhe bisheriger Alternativen. Im Folgenden wird angenommen, dass sich der SpiKK bei der Festsetzung von Höchstbeträgen an einer der drei Handlungsempfehlungen orientiert. Die weitere Diskussion beschränkt sich somit auf die Beschreibung der Folgen einer Berücksichtigung der Handlungsempfehlungen bei Fragen zur Erstattungsfähigkeit und Findung der Erstattungshöhe unter Vernachlässigung aller bisher genannten Kritikpunkte.

Das Verfahren setzt die Kenntnis und Positionierung aller Alternativtherapien in einem Kosten-Effektivitäts-Diagramm voraus, um dominierte Therapien ex ante herauszufiltern und die jeweiligen ICER zu bestimmen. Da sich der Ein- oder Ausschluss von Alternativen auf die Form der Effizienzgrenze auswirken kann, bedarf es grundsätzlich eines Kriterienkataloges zur Auswahl der Vergleichsalternativen. Ab welcher absoluten oder relativen Nutzendifferenz gilt bspw. ein Präparat als alternativlos im Sinne einer therapeutischen Verbesserung. Eine punktgenaue Abtragung erschwert nicht nur die angesprochene Unsicherheit, sondern auch die Existenz bestimmter Regulierungsinstrumente. Werden etwa ausschließlich die Ausgaben der Kostenträger herangezogen, so bedarf es der Berücksichtigung etwaiger Rabatte, deren Höhe jedoch weder bekannt ist noch einheitlich über alle Krankenkassen ausfällt.³¹⁵

³¹⁴ Der Vorschlag des Methodenpapiers hinsichtlich der Durchführung einer Budget Impact Analyse (BIA) kann als Ansatz interpretiert werden, zumindest Opportunitätskosten partiell zu betrachten, wenn auch mit einer Verengung der Perspektive ausschließlich auf die GKV-Ausgaben. Allerdings dienen BIAs in der politischen Diskussion eher der Darstellung der erwarteten anfallenden Ausgaben und damit einer fiskalischen Argumentation.

³¹⁵ Ähnliches gilt prinzipiell im Falle einer Nichtberücksichtigung von Zuzahlungen, die aufgrund der diversen Möglichkeiten von teilweise kassenspezifischen Ausnahmeregeln sehr uneinheitlich über die Krankenkassen verteilt sind. Während bei leistungsrechtlichen Zuzahlungen tendenziell davon auszugehen ist, dass diese Berücksichtigung finden, so stößt das Methodenpapier aber als Folge der Fixierung auf die Kosten der GKV bei möglicher Berücksichtigung von „wesentliche(n) Kosten aufgrund von Eigenleistungen durch die Versicherten“ (IQWiG 2008b, S. 34) bei Höchst- und FB an Grenzen. Prinzipiell sollten Höchst- und Festbeträge bei der Wahl der GKV-Perspektive deren maximale Zahlungsbereitschaft widerspiegeln. Senkt der Hersteller seinen Preis jedoch nicht auf die Fest- oder Höchstbetragshöhe,

Eine hervorgehobene Bedeutung kommt dem Kosten-Effektivitäts-Verhältnis der Referenzintervention (HE 1-3) zu, für HE 1 zusätzlich dem ICER^{2,3} und bei HE 3 dem ICER^{0,1}. Dadurch wirkt sich nicht nur die Positionierung der Referenzintervention sondern auch die Wahl der anderen verglichenen Interventionen aus, da zumindest bei den HE 1 und 3 jeweils eine weitere Intervention bei der Extrapolation Berücksichtigung findet. Ferner spielt die Anzahl der zu betrachteten Interventionen eine Rolle, da die Krümmung mit der Anzahl der insgesamt verglichenen Interventionen zwar nicht zwingend aber tendenziell zunimmt. Mit jeder weiteren Vergleichsintervention kann die Krümmung grundsätzlich zu- (Intervention begründet eine neue Effizienzgrenze), jedoch niemals abnehmen. Liegt eine sehr starke Krümmung der Effizienzkurve vor, so bezeichnet HE 1 nahezu die gesamte EZ-III als „effizient“, die HE 3 hingegen als „weniger effizient“.

Andere Regulierungsinstrumente wirken genau dann auf die Extrapolationsgrenzen, wenn sie entweder die Referenzintervention (HE 1-3), die Intervention mit dem geringsten durchschnittlichen Kosten-Nutzen-Verhältnis (HE 3) oder die beiden Interventionen mit dem jeweils höchsten inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnis betreffen, die auf der Effizienzgrenze liegen (HE 1). Der Einfluss von (kostensenkenden) Regulierungsmechanismen fällt prinzipiell umso größer aus, je höher der Anteil der GKV-Ausgaben an den berücksichtigten Kosten ist.

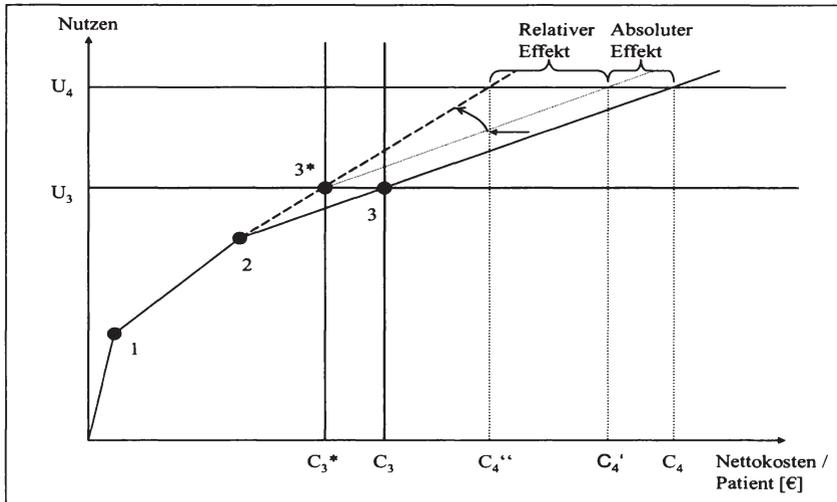
Führt bspw. ein beliebiger Regulierungsmechanismus³¹⁶ zu einer Preissenkung von Intervention 3, so verschiebt sich einerseits die Vertikale, die gleiche Kosten abbildet, nach links, wodurch sich gleichermaßen die Entscheidungszonen verändern. Bei allen drei Handlungsempfehlungen verändert sich entsprechend die Extrapolationslinie, wobei sich hier wiederum zwei unterschiedliche Effekte unterscheiden lassen. Zum einen entsteht bei allen drei Handlungsempfehlungen durch die Linksverschiebung ein Niveaueffekt, hier als absoluter Effekt bezeichnet, den die Verbilligung von Intervention 3 auslöst. Zusätzlich verändern sich c.p. die ICER^{2,3} und die ACER³, wodurch sich der absolute Effekt im Rahmen der HE 2 und HE 3 verstärkt. Diese Verstärkung resultiert aus der Drehung der ICER^{2,3} bzw. ACER³-Kurven³¹⁷ und sei als relativer Effekt bezeichnet.

so erbringen die Versicherten erhebliche Eigenleistungen. Der Widerspruch erscheint offensichtlich. Aber auch für den deutlich häufigeren Fall, dass das Preisniveau deutlich unterhalb des Erstattungshöchstpreises liegt, so bildet — zumindest theoretisch — die Verwendung der tatsächlich erstatteten Preise nicht die Zahlungsbereitschaft der GKV ab.

³¹⁶ Relevanz besitzt in diesem Zusammenhang nur die Tatsache und nicht die Ursache der Kostensenkung. Daher vernachlässigt die Diskussion die konkrete Ausgestaltungsform und Höhe der Preissenkung.

³¹⁷ Zur Erinnerung sei erwähnt, dass die Steigung der Teilabschnitte der Effizienzgrenze aufgrund der vom IQWiG gewählten Darstellung dem Kehrwert des ICER entspricht. Ein höheres ICER führt somit zu einem flacheren Verlauf des entsprechenden Teilstücks der Effi-

Abbildung 93: Auswirkungen von kostensenkenden Regulierungen auf die Grenzen des Höchstbetrages gemäß den Handlungsempfehlungen des IQWiG (I)



Quelle: Eigene Darstellung.

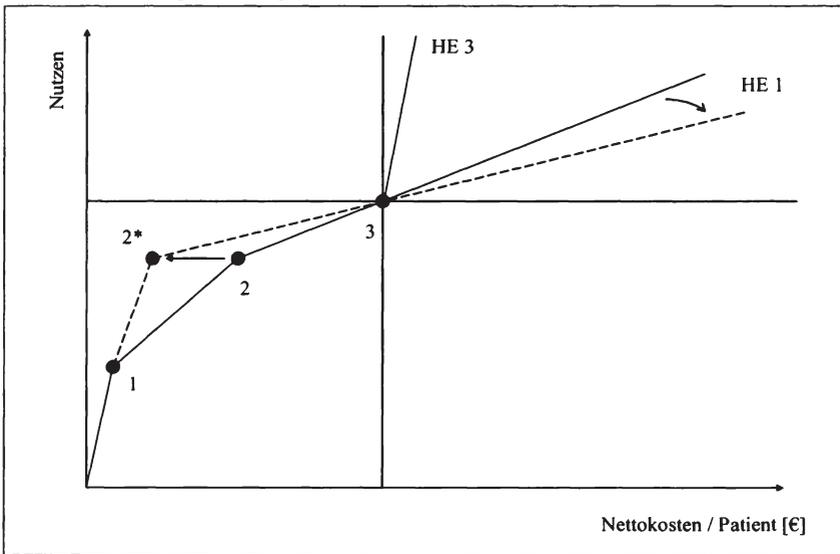
Abb. 93 verdeutlicht dies mithilfe der Extrapolation nach der HE 1 und beschreibt explizit die Wirkung einer vorhergehenden Kostensenkung der Referenzintervention vor der Festlegung eines Höchstpreises. Angenommen eine neue Intervention 4 mit einem ermittelten Nutzenniveau U_4 kommt auf den Markt. In der ursprünglichen Situation dürfte Intervention 4 maximal Kosten i.H.v. C_4 verursachen, um noch als effizient anerkannt zu werden. Durch die Preissenkung von Intervention 3 verschiebt sich die Vertikale, welche die Kosten der Intervention 3 darstellt, nach links. Besäße der medizinisch technische Fortschritt aus der GKV-Perspektive inkrementell (innerhalb eines Indikationsgebietes) die gleiche Wertigkeit³¹⁸, so wären für Intervention 4 Kosten in Höhe von maximal C_4' vertretbar. Die Veränderung entspricht dem aus der Parallelverschiebung resultierenden Niveaueffekt. Durch die Verringerung des ICER^{2,3}

zienskurve bzw. zu einer Rechtsdrehung ausgehend von der Referenzintervention in einem Nutzen-Kosten-Diagramm.

³¹⁸ Unter der Annahme, dass das ICER^{2,3} dem englischen Grenzwert gleicht, entspricht die reine Parallelverschiebung dem prinzipiellen Vorgehen des NICE, welches explizit konstante Schwellenwerte je Nutzeneinheit (dort: QALY) bezogen auf das entscheidende ICER (hier ICER^{3,4}) vorsieht. Allerdings verhindert die vorgesehene Wahl eines indikationsspezifischen Nutzenparameters die Übertragbarkeit.

dreht sich jedoch die entsprechende Kurve zusätzlich nach links. Damit Intervention 4 noch als kosteneffizient angesehen würde, müsste der Hersteller den Preis somit erheblich stärker absenken, wobei die Gesamtkosten C_4'' nicht übersteigen dürften. Dieses Verfahren billigt dem medizinischen Fortschritt in einem Indikationsgebiet durch Preissenkung von Intervention 3 einen geringeren inkrementellen Wert zu. Für die HE 2 gilt dies in qualitativer Hinsicht analog, wobei die Drehung und damit der relative Effekt geringer ausfällt. Für die HE 3 entsteht c.p. kein relativer Effekt, da die $ICER^{0,1}$ -Kurve lediglich parallel verschoben wird.

Abbildung 94: Auswirkungen von kostensenkenden Regulierungen auf die Grenzen des Höchstbetrages gemäß den Handlungsempfehlungen des IQWiG (II)



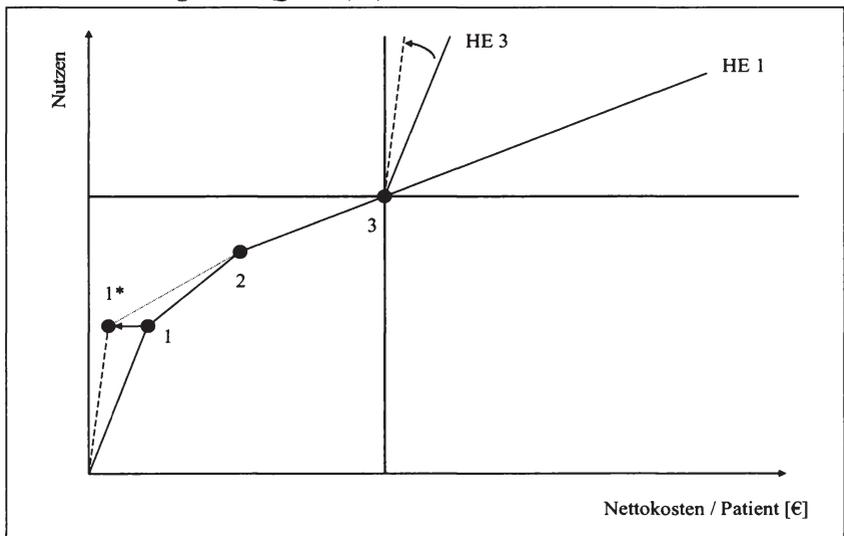
Quelle: Eigene Darstellung.

Dem Grundsatz nach ähnlich, wenn auch in entgegengesetzter Richtung, wirkt sich eine Senkung des Preises und damit der Kosten von Intervention 2 aus (siehe Abb. 94). Dies tangiert aufgrund der Konstanz des $ACER^3$ und $ICER^{0,1}$ ausschließlich die HE 1. Da das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis von Intervention 3 unverändert bleibt, entsteht kein Niveaueffekt. Durch die Verbilligung von Intervention 2 erhöht sich das $ICER^{2,3}$ und der Kurvenverlauf flacht ab. Ein derartiges Verfahren billigt somit einer neu eingeführten Intervention 4 bei gegebenem Effektivitätsniveau höhere Kosten bzw. einen höheren Preis zu. Die Verminderung der Kosten von Intervention 2 erlaubt in diesem Szenario einen höheren Absatzpreis der neuen Therapie, wobei unklar bleibt, ob dies zu insge-

samt steigenden oder fallenden Gesundheitsausgaben führen wird. Liegt das absolute Effektivitätsniveau von Intervention 2 nur geringfügig unter jenem von Intervention 3 oder das absolute Kostenniveau erheblich darunter, so verläuft die ICER^{2,3}-Kurve sehr flach. Geringfügige Verbesserungen begründen somit bereits erhebliche Preisdifferenzen. Nahezu die gesamte EZ-III würde als effizient betrachtet. In diesen Fällen greift der SpiKK vermutlich aus rein fiskalischen Gründen eher auf eine der anderen Handlungsempfehlungen zurück, welche von der Preissenkung unberührt bleiben.

Aus allokativer Perspektive sollte sich das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis an der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft der neuen Therapie verglichen zur Referenzintervention orientieren. In beiden genannten Beispielen dreht sich die ICER^{2,3}-Kurve und damit ändert sich auch die Steigung der Extrapolationslinie im Rahmen der HE 1. Somit verringert sich die maximale Zahlungsbereitschaft je Nutzeneinheit im Falle einer Kostenminderung von Intervention 3 und vergrößert sich im Falle einer Kostenminderung von Intervention 2. Hierfür gibt es aus allokativer Perspektive keine Begründung.

Abbildung 95: Auswirkungen von kostensenkenden Regulierungen auf die Grenzen des Höchstbetrages gemäß den Handlungsempfehlungen des IQWiG (III)



Quelle: Eigene Darstellung.

Die Orientierung an der striktesten HE 3 führt dazu, dass sich Innovationen relativ zur Referenzintervention kaum noch lohnen (siehe Abb. 95). Damit ein pharmazeutischer Hersteller einen merklichen Innovationszuschlag verlangen

kann, bedarf es einer erheblichen Nutzenverbesserung. Der „weniger effiziente“ Bereich umspannt den überwiegenden Teil der EZ-III bereits vor einer Preissenkung der Intervention 1. Kostensenkungen bei relativ kostengünstigen Wirkstoffen traten jedoch in der jüngsten Vergangenheit relativ häufig auf. Mögliche Ursachen hierfür sind die Änderungen der Rahmenbedingungen für Rabattverträge, die Einführung der ZZBG oder die regelmäßige FB-Anpassung.

Die vorangegangene Diskussion kritisierte einerseits das geplante Vorgehen des IQWiG als auch die darauf aufbauenden Handlungsempfehlungen. Unabhängig von den methodischen Kritikpunkten erfolgte eine Darstellung möglicher Folgen und Interdependenzen mit anderen Regulierungsinstrumenten, sofern sich die Entscheidungsträger an den Vorschlägen orientieren. Hierbei zeigten sich methodische und theoretische Mängel, vor allem bietet das vorgesehene Konzept aber den Entscheidungsträgern kein Fundament, auf welches insbes. Höchstbetragsentscheidungen aufbauen können.

Dies stellt die grundsätzliche Notwendigkeit von Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Analysen nicht in Frage. Prinzipiell wäre es aber überlegenswert, vergleichende Bewertungen in drei Teile zu gliedern, welche sich mit den allokativen, fiskalischen und distributiven Folgen einer entsprechenden Höchstpreisfestsetzung auseinandersetzen. Die Kosten-Nutzen-Analyse sollte prinzipiell der Offenbarung der Kosten-Nutzen-Relationen dienen und somit einer möglichst umfassenden Perspektive folgen. Vor dem Hintergrund, dass die Kosten-Nutzen-Analysen des IQWiG den Entscheidungsträgern Kriterien zur Höchstbetragsfestsetzung liefern sollen, erscheinen aus fiskalischer Perspektive Budget-Impact-Analysen vertretbar. Eine Vermischung von allokativen und fiskalischen Gesichtspunkten etwa durch die alleinige oder vorwiegende Berücksichtigung der GKV-Ausgaben führt zwangsläufig zu nicht voneinander abzugrenzenden und damit schwer zu interpretierbaren Ergebnissen. Aus distributiver Hinsicht erscheint ferner eine zusätzliche Untergliederung in betroffene Patientengruppen sinnvoll, auch um den durch die Aggregation entstehenden Mängeln von Kosten-Effektivitäts- und — sofern angewandt — Kosten-Nutzwert-Analysen Rechnung zu tragen.

Das IQWiG sollte sich hierbei auf seine vom Gesetzgeber zugewiesene wissenschaftlich darstellende Rolle zurückziehen. Die tatsächlichen Entscheidungen und damit die Gewichtung, Bewertung und Interpretation der wissenschaftlichen Ergebnisse sollten aus Gründen der Legitimierung den ausführenden Organen, d.h. in diesem Falle dem G-BA bzw. dem SpiKK, obliegen. Dies gilt umso mehr, als dass §31 Ila 4 bei der Festlegung der Höchstbeträge explizit die ange-

messene Berücksichtigung von Entwicklungskosten verlangt und somit neben der Kosten-Nutzen-Bewertung weitere Kriterien anführt.³¹⁹

6.1.2 Andere explizite oder implizite Nutzen- oder Wirksamkeitsvergleiche

Die Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG stellt das konkreteste Verfahren in Deutschland dar, Therapiealternativen i. Allg. oder Arzneimittel im Besonderen hinsichtlich der Dimensionen ihres Nutzens und ihrer Kosten zu vergleichen. Den Vergleich von Therapiealternativen beschränkt der Gesetzgeber jedoch auf erstmals verschreibungsfähige, patentgeschützte oder für die Versorgung bedeutsame Arzneimittel im Sinne einer „Kann“-Vorschrift. Es handelt sich somit vorrangig um Bewertungen von kritischen Einzelfällen. Dass sich die öffentliche Diskussion derzeit weitgehend auf die Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG beschränkt, mag in der Neueinführung dieses Instrumentes liegen, dessen Methoden sich noch in statu nascendi befinden. Andererseits handelt es sich zumeist um kritische und damit öffentlichkeitswirksame Einzelfallentscheidungen.

Dies sollte aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass diverse Instrumente existieren, die ebenfalls eine Wirksamkeits- und Kosten-Bewertung vornehmen, deren Bedeutung jedoch weit über den Einzelfall hinausgeht (siehe Übersicht 21). Der wesentliche Unterschied zur Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG besteht neben dem Umfang vor allem darin, dass die meisten anderen Instrumente die Wirksamkeit alternativer medikamentöser Therapien implizit gleichsetzen und Wirkstoffe in Gruppen zusammenfassen. Auf dieser Gruppenbildung bauen Regulierungsinstrumente auf, die an unterschiedlichen Akteuren ansetzen und so Anreize zur Preissenkung oder Substitution von Arzneimitteln bei der Verschreibung setzen.³²⁰

Die Eingliederung in eine FB-Gruppe führt zur Gleichsetzung der Wirksamkeit mehrerer Arzneimittel, Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen. Da der Patient i.d.R. bei FB überscheidenden Preisen sehr preissensitiv reagiert, sehen sich die Hersteller aufgrund der antizipierbaren Patientenreaktion indirekt gezwungen, ihre Preise zu senken. Die FB-Gruppenbildung obliegt dem G-BA und damit prinzipiell jenem Organ, auf welches der Gesetzgeber die Steuerung der ambulanten Versorgung delegiert. Die Festlegung eines Höchstbetrages durch den

³¹⁹ Dies gilt unbeschadet der Tatsache, dass es sich bei der Inputbetrachtung um ein systemfremdes Kriterium handelt. Siehe hierzu die Erläuterungen im Kapitel der Höchstbeträge.

³²⁰ Im Rahmen einer sehr weitgehenden Interpretation können auch Preisvergleichslisten hinzugezählt werden, sofern sie austauschbare Wirkstoffe übersichtlich aufarbeiten und darstellen. Hieraus folgt zwar per se kein Eingriff, sie schaffen aber Transparenz und wirken sich somit indirekt auf die Versorgung aus.

SpiKK bedarf jedoch keiner Weisung des G-BA, obwohl die Gefahr einer Rationierung erheblich größer als im Falle von FB ausfällt.³²¹

Übersicht 21: Vorgaben zu Kosten-Nutzen-Bewertungen im weiteren Sinne als Basis von Regulierungsinstrumenten

	Durchführung, Festlegung durch	Instrument	Form	Vorrangiges Ziel
Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35b	IQWiG	Höchstbetrag, FB-Zuordnung, Einschränkung / Ausschluss der Verordnungsfähigkeit	Nutzen- (nach EbM) und Kosten-Nutzen-Bewertung (nach ökonomischen Kriterien)	Überprüfung der Angemessenheit des Preises im Verhältnis zu Nutzen
FB-Gruppen nach §35	G-BA	FB und alle darauf aufbauenden Instrumente	Gleichsetzung der medizinischen Wirksamkeit (nach EbM) im gemeinsamen Anwendungsgebiet	Initiierung des Preiswettbewerbs bei therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln, Kostensenkung
Aut-Idem-Gruppierung	G-BA	Alle Substitutionsregelungen im patentfreien Markt	Gleichsetzung der Wirksamkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel	Intensivierung des Wettbewerbs im generikafähigen Markt
Gruppen für verordnungstarke Arzneimittel nach §84 VIIa 1*	Rahmenvertragspartner	Bonus-Malus Regelung nach §84 VIIa	Gleichsetzung der Wirksamkeit der Wirkstoffe einer Gruppe	Positive (negative) Anreize für Ärzte zur Verschreibung von relativ günstigen (teuren) Arzneimitteln mit vergleichbarer Wirkung
Wirkstoffgruppen mit LS-Quoten	Rahmenvertragspartner	Zielvereinbarungen nach §83 I	Gleichsetzung der Wirksamkeit der Wirkstoffe einer Gruppe	
Analogpräparatelisten	Rahmenvertragspartner; Erstellung durch Gutachter	Zielvereinbarungen nach §83 I	Gleichsetzung der Wirksamkeit mit einem nicht der Analogpräparatliste zugehörigen Arzneimittel	

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der gesetzlichen und rahmenvertraglichen Vorgaben. * Bonus-Malus-Regelung wird im Folgenden nicht weiter betrachtet, da sie zwar de jure existiert, aber de facto nicht bzw. nicht mehr zur Anwendung kommt und Zielvereinbarungen sie stattdessen ersetzen.

Die konkreten Vorgaben des G-BA zu FB-Gruppenbildung beschränken sich auf die sehr kurz gehaltenen Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses Arzneimittel (vgl. G-BA 2007a), welche die Vorgaben des §35 geringfügig konkretisieren. Als Arbeitshypothese zur FB-Gruppenbildung dient zunächst die Zuordnung zum gleichen Wirkprinzip entsprechend der Ebene 4 der ATC-Klassifikation unter Berücksichtigung etwaiger pharmakologisch-therapeutischer Aspekte (Ebene 5). Letzteres bezieht sich vornehmlich auf die pharmakologische Vergleichbarkeit und chemische Verwandtschaft. Erhalten sie darüber hinaus im gemeinsamen Anwendungsgebiet eine Zulassung, so gelten sie als phar-

³²¹ Siehe hierzu die ausführliche Diskussion im Kapitel 4.3.

makologisch-therapeutisch vergleichbar (vgl. G-BA 2007a, S. 4f.). Die Bildung der FB-Gruppen hält sich somit in erster Approximation an die ATC-Klassifikation, berücksichtigt darüber hinaus aber andere Wirkstoffe, sofern eine Vergleichbarkeit gegeben ist. Gemäß §35 I 3 setzt die Gruppenbildung der Stufen 2 und 3 voraus, dass alle notwendigen Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen und Therapiealternativen nicht eingeschränkt werden, wobei der G-BA die Verordnungsalternativen auch auf nichtmedikamentöse Therapien bezieht. Ferner *können* Arzneimittel von der FB-Gruppenzuordnung freigestellt werden, wenn sie über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen. Ein singuläres Anwendungsgebiet existiert dann, „wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein weiteres Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Arzneimittel der Gruppe teilt (...)“ (G-BA 2007a, S. 6). Das Vorliegen eines weiteren Anwendungsgebietes alleine über das Hauptindikationsgebiet hinaus reicht somit nicht aus, um von der Gruppenzuordnung freigestellt zu werden. Besitzt ein weiteres Arzneimittel der Gruppe ebenfalls dieses weitere Anwendungsgebiet, so begründet dies keinen Ausschluss. Darüber hinaus interpretiert der G-BA dies als „Kann“-Regelung, wodurch auch das Vorliegen eines singulären Anwendungsgebietes nicht zwingend zu einer Freistellung führt.

Ein weiteres Kriterium bei FB-Gruppen mit patentgeschützten Wirkstoffen stellt die therapeutische Verbesserung aufgrund einer überlegenen Wirksamkeit oder auch geringerer Nebenwirkungen dar. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung im gemeinsamen Anwendungsgebiet sollte entweder auf Fachinformationen oder klinischen Studien nach den Grundsätzen der EbM basieren. Berücksichtigung sollen damit vor allem RCTs finden (vgl. G-BA 2007a, S. 9ff.). Das Verfahren der FB-Gruppenbildung variiert jedoch im Ablauf erheblich von der Nutzenbewertung nach §35b. Während im Rahmen von Nutzenbewertungen das IQWiG Vergleiche vornimmt und darauf aufbauend Schlussfolgerungen ableitet, schlägt der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA³²² FB-Gruppen vor, ohne die Veröffentlichung entsprechender Nutzenvergleiche. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung obliegt somit de facto dem Hersteller im Rahmen des einmonatigen Stellungnahmeverfahrens.

In den vergangenen Jahren gab es keine Abweichungen von den FB-Gruppenvorschlägen. Als mögliche Gründe hierfür bieten sich einerseits eine stichhaltige Vorbereitung der Gruppenzuordnung an. Alternativ erscheint der gegebene Zeit-

³²² Grundsätzlich delegiert der G-BA das Vorschlagsrecht zur Gruppenbildung auf den BKK-Bundesverband, welcher die Entscheidungen des Unterausschusses Arzneimittel des G-BA vorbereitet. Im Unterausschuss finden die Beratungen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens statt, der endgültige Beschluss hinsichtlich der Gruppenbildung obliegt jedoch dem G-BA.

rahmen des Verfahrens relativ kurz, um wissenschaftlich fundierte, robuste Nutzenvergleiche durchzuführen. Ferner liegt das Hauptmotiv der FB-Bildung in der Initiierung eines kostensenkenden Preiswettbewerbes, so dass eine starke Betonung der fiskalischen Perspektive eine relative restriktive Auslegung von therapeutischen Verbesserungen oder singulären Anwendungsgebieten nahe legt. Die Entscheidungsgrundlagen beinhalten weder für die Benennung eines therapeutisch bedeutsamen, singulären Anwendungsgebietes noch für die Anforderungen an einen Nachweis der therapeutischen Verbesserung einen konkreten und damit transparenten Kriterienkatalog. Theoretisch kann die FB-Regelung zwar eine implizite Rationierung nach sich ziehen, in der Praxis senken jedoch fast alle Hersteller die Preise auf oder unter das FB-Niveau. Damit sind meist alle Packungen voll erstattungsfähig.³²³ Aufgrund der Preissenkung entstanden somit prinzipiell keine oder nur selten Verhaltensänderungen von Seiten der Ärzte oder Patienten.

Anders sieht dies hingegen bei den weiteren Beispielen einer impliziten Nutzenbewertung aus, welche zumeist Rahmenvertragspartner auf Bundesebene bzw. bei den Zielvereinbarungen auf regionaler Ebene vornehmen. Arzneimittel werden zu Wirkstoffgruppen zusammengefasst und die entsprechenden Listen halten Ärzte dazu an, bestimmte preisgünstige Wirkstoffe innerhalb einer Gruppe vermehrt zu verschreiben. Oft verstärken individuell zurechenbare Boni oder Maluszahlungen den Anreiz zum Wechsel. Im Einzelfall entscheidet der Arzt zwar frei, im Aggregat bewirken diese Anreize jedoch eine merkliche Anzahl an Verordnungsumstellungen. Hierdurch fällt das Rationierungspotenzial zwar grundsätzlich geringer aus als im Falle der FB, da im Einzelfall ohne Folgen abgewichen werden kann. Aufgrund der Preissenkung der Hersteller bei FB und des anreizkompatiblen Verhaltens der Ärzte bei Zielvereinbarungen wirken sich Gruppenbildungen bei Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen jedoch erheblich stärker auf die Versorgung der Versicherten aus als FB-Gruppierungen.

Da von derartigen Gruppierungen verbunden mit entsprechenden Anreizen ein erhebliches Rationierungspotenzial ausgeht, sollte die Bewertung der Austauschbarkeit vor dem Hintergrund etwaiger Einschränkungen der Versorgung, der Transparenz³²⁴ der zugrunde liegenden Analysen aber auch aus Legitimationsgründen dem G-BA überlassen sein. Sofern etwa ein Arzneimittel in einer Analogpräparatliste Berücksichtigung findet, das unbeschadet etwaiger Intransparenzen im Rahmen des FB-Systems als austauschbar gilt, so wäre die-

³²³ Zu den Ausnahmen siehe Kapitel 4.2.

³²⁴ Hierzu gehört etwa auch, dass Patientenverbände oder Hersteller im Rahmen von Kosten-Nutzen-Analysen oder der FB-Bildung das Recht der Stellungnahme haben, Zielvereinbarungen hingegen basieren auf Verhandlungen der Vertragspartner ohne Anhörung der Betroffenen.

sem Anspruch genüge getan. Dies entspricht aber nicht zwingend der Versorgungsrealität. Bspw. bestand die Me-Too-Liste 2008 der KV Nordrhein aus 74 Wirkstoffen, von denen knapp die Hälfte keiner FB-Gruppe angehörten (vgl. KV Nordrhein 2008). Zielvereinbarungen regionalisieren das implizite Rationierungspotenzial und verlagern zumindest im Falle der KV Nordrhein die Bewertung auf externe Gutachter.³²⁵ Mit dem IQWiG entstand ein de jure wissenschaftlich unabhängiges Institut, welches neben der Kosten-Nutzen-Bewertung auch Vorschläge zur Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter Berücksichtigung der jeweiligen Indikationsgebiete vornehmen könnte.

6.2 Gesetzliche Krankenversicherung versus Private Krankenversicherung

Mit der PKV existiert in Deutschland ein zweites Vollversicherungssystem. Während diverse Regulierungsmechanismen die GKV-Versicherten beeinflussen, besteht im Bereich der Privatversorgung weitgehende Vertragsfreiheit zwischen den privaten Krankenversicherungen und den Versicherten. Regulierungen im Rahmen der GKV-Arzneimittelversorgung greifen somit für Privatversicherte direkt nur dann, wenn sie Allgemeingültigkeit erlangen. Entscheidungen hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln spiegeln für PKV-Versicherte privatrechtlich zugesicherte Leistungen wider und basieren insbes. nicht auf den Weisungen und Richtlinien des G-BA, den leistungsrechtlichen Vorgaben des SGB V oder rahmenvertraglichen Vereinbarungen, wie Richtgrößenvolumina, Importquoten, Substitutionsverpflichtungen etc. Unbeschadet hiervon profitieren die Privatversicherten von staatlichen Eingriffen in Form von Spillover-Effekten. Als Beispiel sei die FB-Regelung genannt, die im entsprechenden Segment zu einer Absenkung der Arzneimittelpreise seit ihrer Einführung führte und somit auch die Arzneimittelausgaben der PKV stabilisierte. Ähnliches gilt für die ZZBG, welche zu einem erheblichen Verfall der Preise unterhalb des FB-Niveaus führte. Die PKV profitierte hiervon sogar stärker als die GKV, da einerseits die Preise verfielen, die vertraglich vereinbarten Erstattungsregelungen jedoch unberührt blieben. Der fiskalisch negative Effekt von entgangenen Zuzahlungen in der GKV entfällt somit.³²⁶

³²⁵ Die Me-Too-Liste 2008 basiert auf der Methodik von Fricke / Klaus und beinhaltet nach dieser Systematik Analogpräparate mit keinem oder marginalem Zusatznutzen. Die Zusammenstellung erfolgt im Projektauftrag. Siehe hierzu die Ausführungen in Kapitel 2.5.2.1 und 5.4.2.2.

³²⁶ Auf eine konkrete Darstellung der Unterschiede in der Verschreibungspraxis wird an dieser Stelle verzichtet. Grundsätzlich sind jedoch z.B. die Generikaquoten in der PKV deutlich geringer als in der GKV. Ferner verschreiben Ärzte den PKV-Patienten häufiger neue Präparate. Für eine ausführliche Diskussion zum Unterschied des Versorgung von GKV- und PKV-Versicherten siehe Ziegenhagen et al. 2004 oder Wild 2008.

Dass die Reaktionen der verschreibenden Ärzte bzw. der Patienten auf Änderungen der AMR auch vom Versicherungsstatus des Patienten abhängen, verdeutlicht folgendes Beispiel. Der Wirkstoff Atorvastatin wurde Anfang des Jahre 2005 in die FB-Gruppe der HMG-CoA Reduktasehemmer (Jumbo-Gruppe) eingegliedert. Der Hersteller verringerte den Preis jedoch nicht auf den FB, was in der GKV binnen eines halben Jahres zu einem Umsatzeinbruch des entsprechenden Präparates von 167,9 Mio. € im 2. Hj. 2004 um rund 85% auf 25 Mio. € im 1. Hj. 2005 führte, wohingegen der Absatz in der PKV mit geschätzten 19,4 Mio. € in beiden Halbjahren nahezu konstant blieb (vgl. Wild 2006, S. 4f.). Die Absenkung auf den FB hätte aus der Perspektive des Unternehmens in beiden Versicherungszweigen zu einer Minderung der Einnahmen um einen vergleichbaren Anteil geführt, die Beibehaltung des Preisniveaus ließ nur die GKV-Umsätze einbrechen. Da der Anteil des PKV-Marktes im Vergleich zur GKV für die meisten Hersteller einem relativ geringen Prozentsatz entspricht (im obigen Beispiel etwa 10%), hängt die Entscheidung über die Preishöhe sicherlich nicht ursächlich vom Marktanteil in der PKV ab. Dennoch bietet dies für die Hersteller neben der Bedeutung des deutschen Preises als internationalem Referenzpreis ein weiteres, wenn auch zweitrangiges Motiv dafür, die Preise nicht auf FB-Niveau zu senken.

6.3 Entlassmedikation

An der Schnittstelle zwischen Krankenhaus und ambulanter Versorgung treffen auch im Bereich der Arzneimittelversorgung zwei unterschiedliche Finanzierungssysteme aufeinander. Krankenhausapotheken sind nicht an die Vorgaben der AMPreisV gebunden, ein einheitlicher Abgabepreis gemäß §78 i.V.m. §1 AMPreisV existiert somit nicht im stationären Sektor. Die Hersteller bzw. Großhändler sind daher in der Preisgestaltung frei, Krankenhäuser erhalten erhebliche Rabatte.³²⁷ Pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht dies Preisdifferenzierungen zwischen den Sektoren. Hierbei liegen die Preise der Hersteller in Krankenhäusern zumeist unter denen im ambulanten Bereich in der Hoffnung, dass der stationäre Leistungserbringer den Patienten auf ein bestimmtes Präparat einstellt und dieser nach der Entlassung darauf beharrt (vgl. Orłowski et al. o.J., §115c, RN 3). Aus der Sicht der ambulant tätigen Ärzte steigt hierdurch das Risiko von Wirtschaftlichkeitsprüfungen, der Nichteinhaltung von Zielvereinbarungen (etwa Me-Too- oder Generikaquoten) oder von Malus-Zahlungen. Darüber hinaus spielt im Rahmen der stationären Versorgung die Frage der Verordnungsfähigkeit keine Rolle.

³²⁷ Hierbei schließt §7 HWG Naturalrabatte (siehe Kapitel 4.7.5) für apothekenpflichtige Präparate allgemein aus. Dies gilt auch für Krankenhausapotheken.

Bereits das AABG verpflichtete die Krankenhäuser grundsätzlich dazu, nach der Entlassung Therapievorschläge unter Verwendung der Wirkstoffnamen zu unterbreiten und, sofern preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen bzw. therapeutisch vergleichbarer Wirkung existieren, mindestens eine preisgünstige Alternative anzugeben (§115c I). Während die Ärzte schon zuvor standardmäßig die Wirkstoffnamen im Rahmen der vorläufigen Entlassungsberichte vermerkten, stellte die Nennung günstiger Analoga ein Novum verglichen zum Status quo dar. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, stellte der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADAK) nach Inkrafttreten des AABG Vergleichstabellen zur Verfügung, die für ausgewählte Wirkstoffgruppen u.a. Informationen über den Zulassungsstatus, mögliche Wechsel- und Nebenwirkungen, die Verfügbarkeit von Generika oder die Tagestherapiekosten beinhalten (vgl. Fenske / Steinkamp 2003).

Zur Verpflichtung, bei der Empfehlung günstige Arzneimittel zu berücksichtigen, fügte das AVWG im Jahr 2006 einen Absatz an, der die stationären Leistungserbringer dazu aufforderte, Patienten im Krankenhaus auf wirtschaftliche Behandlungsalternativen einzustellen, sofern ihre Behandlung im Krankenhaus begann und über einen längeren Zeitraum in ambulanter Versorgung notwendig erscheint (§115c II). Dies soll die Wirtschaftlichkeit der ambulanten Versorgung bereits im stationären Vorfeld unterstützen. Hieraus entstehen jedoch in der Praxis Probleme. Zum einen kennen stationäre Leistungserbringer die „ambulantent“ Arzneimittelpreise nicht, welche zudem für ihren Versorgungsalltag weitgehend irrelevant sind. Zum anderen müssten sie unter Umständen Preparate abgeben, die das Krankenhaus teurer bezieht als vergleichbare Arzneimittel, die jedoch in der ambulanten Versorgung günstiger sind. Ggf. verteuert sich die Arzneimittelversorgung, der Krankenhausarzt handelt dann gegen die wirtschaftlichen Interessen seines Arbeitgebers.

Sofern die stationären Leistungserbringer ihr Verschreibungsverhalten entsprechend anpassen, dürften die langfristigen ambulanten Kosteneinsparungen die eher geringeren, kurzfristigen Zusatzkosten der Krankenhäuser übersteigen. Dies gilt umso mehr, als die Krankenkasse zwar die ambulanten Einsparungen zu quantifizieren vermag, nicht jedoch die stationären Arzneimittelausgaben aufgrund des leistungsorientierten, pauschalierten Entgeltsystems. Während die Abrechnung im ambulanten Sektor je Arzneimittel erfolgt, findet im stationären Sektor keine Trennung von anderen Leistungsarten statt. Das Fallpauschalensystem beinhaltet grundsätzlich alle Aufwendungen für Arzneimittel im Rahmen der teil-/stationären Versorgung, weswegen ein etwaiger Ausgleich schwer zu beziffern sein dürfte. Dies verhindert im Umkehrschluss die Umsetzung der Intention des Gesetzgebers, mögliche Verstöße bei den jährlichen Entgeltvereinbarungen zu berücksichtigen (vgl. Deutscher Bundestag; Ausschuss für Gesundheit 2006, S. 17 und Orłowski et al. o.J., §115c, RN 9). Insofern besitzen die ge-

setzlichen Vorgaben weitgehend appellativen Charakter, zumal medizinisch therapeutische Gründe Abweichungen zulassen.

Tabelle 32: *Verordnung von Klinikern und Niedergelassenen, KV Nordrhein, 2006*

	Me-Too-Präparate	Spezialpräparate	Alt-Originale	Generika
Ambulante Versorgung	4,9%	2,4%	19,9%	64,6%
Krankenhausempfehlungen	16,3%	2,4%	47,0%	23,0%

Quelle: KV Nordrhein 2007 und GAmSi zit. n. KV Nordrhein 2007.

Dass die Krankenhausärzte in ihren Empfehlungen dem nur eingeschränkt nachkommen, verdeutlicht Tab. 32. Sowohl bezogen auf den Anteil der „Me-Too“-Präparate als auch der Generika weichen die Empfehlungen erheblich vom Durchschnitt in der ambulanten Versorgung ab.³²⁸ Dies erhöht i. Allg. das Risiko von Richtgrößen, Maluszahlungen und im Besonderen in der Region Nordrhein von Honorarkürzungen als Folge der Zielvereinbarungen, da seit dem Jahr 2006 die nordrheinische Zielvereinbarung individuelle Regresse an das Erreichen von Me-Too- und Generikaquoten knüpfte.³²⁹

Indizien über unwirtschaftliches Verschreibungsverhalten der stationären Leistungserbringer sollen in einigen Regionen die ambulanten Ärzte liefern. So verpflichtet sich bspw. die KV Hamburg zur „Information der Verbände der Krankenkassen über Krankenhäuser, die ihrer gesetzlichen Verpflichtung nach §115c nicht nachkommen, soweit die KV Hamburg hierüber Kenntnis erlangt“ (KV Hamburg / Landesverbände der Krankenkassen / Verbände der Ersatzkassen 2006), §2 II).³³⁰ Dass einzelne KVen versuchen, dieser Verpflichtung nachzukommen, zeigt die Sammlung der KV Nordrhein. Interventionen wären jedoch bestenfalls im Einzelfall möglich. Dies setzt einerseits auf formaler Ebene die bereits angesprochene Zurechenbarkeit der Arzneimittelkosten voraus und ande-

³²⁸ Hinsichtlich der Angaben der Tab. 32 muss jedoch berücksichtigt werden, dass einerseits bei stationären Patienten höhere Morbiditätsgrade mit vermehrten spezifischen Kontraindikationen bei Arzneimitteln vorliegen als im Versichertendurchschnitt, die auch eine verstärkte Verschreibung von Me-Too-Präparaten erfordern. Andererseits handelt es sich bei der Kategorie „Krankenhausempfehlungen“ um Auswertungen einer „Sammlung von Entlassbriefen“ (KV Nordrhein 2007c), so dass ein „Selection Bias“ sehr wahrscheinlich ist, d.h. die Stichprobe nicht repräsentativ ist und vornehmlich „ungünstige“ Entlassbriefe in die Auswertung eingingen.

³²⁹ Siehe hierzu den Exkurs in Kapitel 5.4.2.2.

³³⁰ Neben der Zielvereinbarung in Hamburg beinhalten auch die Vereinbarungen in Schleswig-Holstein und Nordrhein (jeweils 2007) einen vergleichbaren Passus. In Nordrhein verpflichten sich die Landesverbände im Gegenzug auf eine Einhaltung des §115c hinzuwirken und ggf. diese „durch geeignete Interventionen“ (KV Nordrhein; Landesverbände der Krankenkassen/Verbände der Ersatzkassen 2007b, §5) etwa im Rahmen von Vertragsverhandlungen mit den Krankenhäusern sicherzustellen.

rerseits die konkrete Benennung und Anzeige eines Fehlverhaltens im stationären Sektor durch einen niedergelassenen Arzt. Letzteres vermag vielleicht die Schnittstellenproblematik im Bereich der Arzneimittelversorgung abzuschwächen. Ob das Anzeigen eines möglichen Fehlverhaltens des Krankenhausarztes durch einen niedergelassenen Kollegen jedoch die vertrauensvolle Kommunikation als Grundvoraussetzung zur Überbrückung allgemeiner Schnittstellenprobleme fördert, darf bezweifelt werden.

6.4 Auseizelung und Verblisterung

Im Rahmen der Auseizelung handelt es sich um die Herausnahme von Teilmengen aus zugelassenen Packungen zur Abgabe an den Endverbraucher, wohingegen die Verblisterung³³¹ die patientenindividuelle Zusammenstellung der gesamten (Wochen-)Medikation in einer sortierten Durchdrückpackung (Blisterpackung) bezeichnet. Grundsätzlich sind somit Auseizelung und Verblisterung voneinander zu trennen. Da jedoch die Verblisterung die Auseizelung voraussetzt und insbes. die Auseizelungserlaubnis³³² vor dem Hintergrund der patientenindividuellen Zusammenstellung von Arzneimitteln zu bewerten ist, erfolgt eine gemeinsame Betrachtung.³³³ Als Zielgruppe von Blisterpackungen bieten sich vor allem chronisch kranke, polymedikamentierte Patienten an, um langfristig über positive Adhärenzeffekte die Folgekosten zu verringern.

Während insbes. Apotheker die händische Verblisterung aus patientenindividuellen Packungen bereits seit längerem als Dienstleistung für Patienten vornehmen, existiert erst seit Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle im Jahr 2005 für Apotheken und zum Einzelhandel mit Arzneimitteln befugten Unternehmen die Möglichkeit, auch aus patientenunspezifischen Packungen zugelassener Arz-

³³¹ Im Folgenden wird unter Verblisterung nur jene Form verstanden, bei der Arzneimittelpackungen aufgebrochen werden, welche nicht patientenspezifisch zuordenbar sind. Dies schließt explizit etwa das händische Stellen in Compliance Aids oder Blisterpackungen in Apotheken aus, bei welchen die Packungen im Eigentum des Patienten verbleiben und der Apotheker diese im Auftrag des Patienten lediglich öffnet und umverpackt.

³³² Das Einsparpotenzial der Auseizelung per se erscheint aufgrund überwiegend therapiege-rechter Packungsgrößen gemäß der Packungsgrößenverordnung nach §31 IV aber gering.

³³³ Die folgende Darstellung diskutiert weder die Voraussetzungen noch die Vor- und Nachteile, welche mit einer patientenindividuellen Verblisterung einhergehen, sondern beschränkt sich auf die Interdependenzen mit anderen Regulierungsmechanismen und die möglichen marktseitigen Auswirkungen. Für eine ausführliche Diskussion hinsichtlich des Potenzials und der Einschränkungen siehe Wille / Wolff 2006, Lauterbach et al. 2006 oder Stüve et al. 2008.

neimittel zu verblistern.³³⁴ Während die AMG-Novelle das patientenindividuelle Verblistern erlaubte, waren der Auseinzelung bis Inkrafttreten des GKV-WSG prinzipiell enge Grenzen gesetzt. Seither können auf explizite ärztliche Anweisung auch Teilmengen aus Packungen abgegeben werden. Ferner konkretisierte das Gesetz die Vorgaben hinsichtlich der (eingeschränkten) Kennzeichnungspflicht (§10 XI AMG) und der (eingeschränkten) Mitgabe von Patienteninformationen (§11 VII AMG). Angestoßen wurde die Diskussion um die Verblisterung insbes. durch das Unternehmen assist Pharma, einer Tochtergesellschaft der kohl-Gruppe, welche im Rahmen eines Modellprojektes zur industriellen Verblisterung im Saarland bereits im Jahr 2004 erhebliche Produktionskapazitäten aufbaute. Seit der Erweiterung der gesetzlichen Möglichkeiten zur Verblisterung bzw. quasi der Ex-post-Genehmigung durch den Gesetzgeber traten mehrere kleinere Blisterhersteller in den Markt ein. Darüber hinaus nimmt §1 III Nr. 7 AMG entnommene Teilmengen aus Arzneimittelpackungen von der AMPPreisV und damit den gesetzlichen Preisspannen aus. Die Preise sind somit auf jeder Ebene frei verhandelbar. Ob und in welcher Höhe die Verblisterer die Verhandlungsrenten an die Kostenträger weitergeben, bleibt abzuwarten.

Erfolgt normalerweise die Abgabe des Arzneimittels vom Hersteller über den Großhändler und den Apotheker an den Patienten, so fügt sich nun ein weiterer Akteur in den Vertriebsprozess ein. Der Verblisterer tritt hierbei als Vertragspartner meist mit einem Netz an Apotheken auf, wodurch auf der VertriebsEbene eine enge wirtschaftliche Bindung entsteht. Die Bindung der Apotheken an einen Verblisterer ist umso ausgeprägter, je größer einerseits das Absatzpotenzial der Blister ausfällt und andererseits je stärker dieser eine regionale oder temporale Monopolstellung einzunehmen vermag. In Anbetracht der bisher geringen Anzahl an Verblisterungsunternehmen kann zumindest zu Beginn von einer Monopolstellung ausgegangen werden. Entsteht eine ausreichende Nachfrage nach Wochenblistern, so vermag das Unternehmen gegenüber den Apothekern entsprechende Verhandlungsrenten abzuschöpfen. Im Falle einer Monopolstellung steht es dem Apotheker zwar grundsätzlich frei, die Zusammenarbeit mit dem Unternehmen aufzukündigen, er würde jedoch seine Kunden ggf. an einen Konkurrenten verlieren. Die wirtschaftliche Bindung an das Verblisterungsunternehmen fällt in diesem Falle relativ groß aus und verringert sich erst mit dem

³³⁴ Aus juristischer Perspektive handelt es sich gemäß §21 II 1 Nr. 1b AMG bei einem individuell hergestellten Blister um ein Fertigarzneimittel, für welches seit der 14. AMG-Novelle keine Zulassung mehr vonnöten ist.

Auftreten weiterer Anbieter oder einer größeren Verhandlungsmacht vonseiten der Apotheke.³³⁵

Gleichzeitig verblistern die Unternehmen meist nur aus einem Teilsortiment und damit aus einer ausgewählten Anzahl an Präparaten. Da das Blisterunternehmen dem Hersteller bei entsprechender Blisternachfrage einen Umsatz weitgehend garantieren kann, entsteht somit auf der Einkaufsseite ein erhebliches Verhandlungspotenzial, welches auch das Auftreten etwaiger Konkurrenten nur geringfügig mindert. Sofern das Unternehmen die Verblisterung aus Teilsortimenten vornimmt, entsteht de facto eine Positivliste, wobei die Kriterien zur Auswahl nicht notwendigerweise auf Qualitätsaspekten, sondern vermutlich vornehmlich auf Kostengesichtspunkten basieren. Eine explizite Verschreibung eines Blisters zeichnet somit den ferneren Vertriebsweg weitgehend vor und führt de facto zu einer vertikalen Integration vom Hersteller über den Verblisterer zum Apotheker bzw. setzt diese sogar in Teilen voraus.

Da i.d.R. der Verblisterer die Auswahl des Teilsortimentes vornimmt, beeinflusst neben dem Arzt und Apotheker ein weiterer Akteur die Wahl des konkret abgegebenen Arzneimittels. Dies betrifft vor allem den generikafähigen Markt, sofern der Arzt die Substitution freigibt bzw. das verblisterbare Präparat explizit verschreibt. Dies entspricht dem Grundsatz nach der Aut-Idem-Regelung, sofern das abgegebene Arzneimittel preisgünstig i.S.d. §129 I 1 Nr. 1 ist. Problematisch erscheint dies jedoch vor dem Hintergrund unterschiedlicher Rabattverträge, welche Apotheker grundsätzlich zu berücksichtigen haben. Besitzt eine Krankenkasse mit Generikaherstellern, dessen Arzneimittel verblisterter werden, einen entsprechenden Vertrag, so entsteht diesbezüglich prinzipiell kein Problem. Hiervon dürfte jedoch nur in Ausnahmesituationen auszugehen sein. In Ermangelung einheitlicher (Netto-)Abgabepreise stellt sich ferner die Frage, welchen Preis der Dienstleister den Krankenkassen in Rechnung stellt.

Im Rahmen des Modellprojektes zur Verblisterung in saarländischen Alten- und Pflegeheimen führte die Verblisterung zu einer Reduktion der Ausgaben um 2% aufgrund von Preisgutschriften (es wurde immer der günstigste Preis je Mengeneinheit berechnet) und 4,1% dank einer Restmengengutschrift (vgl. Lauterbach et al. 2006, S. 36ff.). Da in diesem Marktsegment die Rabatte nach §130a VIII dieses Einsparpotenzial erheblich übertreffen, bedürfte es somit eines zusätzlichen Rabattes vonseiten der Generikahersteller oder des Verblisterers zugunsten der Krankenkassen, um letztere finanziell nicht schlechter zu

³³⁵ Denkbar wäre hier etwa der Zusammenschluss von Apotheken oder — sofern in Zukunft das eingeschränkte Mehr- und Fremdbesitzverbot fällt — auch eine Apothekenkette als Gegengewicht.

stellen.³³⁶ Grundsätzlich dürfte das Einsparpotenzial insbes. aufgrund der vornehmlich betroffenen Patientenpopulation diesbezüglich recht gering ausfallen, da sie bereits überwiegend Generika verschrieben bekommen, der Verwurf bei Chronikern vernachlässigbar erscheint und die Ärzte vorwiegend N3-Packungen verordnen. Anders sähe es ggf. durch den in Deutschland bisher nicht möglichen Einbezug von Großbinden bzw. Bulkware aus, wodurch neben dem Kostendegressionseffekt je Mengeneinheit zusätzlich das maschinelle Aufbrechen von bestehenden Packungen entfielen.

Aufgrund der eingeschränkten Substituierbarkeit von patentgeschützten Wirkstoffen dürften prinzipiell alle für die Versorgung relevanten Wirkstoffe Berücksichtigung finden. In diesen Marktsegmenten stellen sich erst dann versorgungsrelevante Einschränkungen ein, wenn ein Teilsortiment nicht alle Analogpräparate umfasst und z.B. eine entsprechende Praxissoftware dies dem Arzt signalisiert. Er könnte dazu neigen, von sich aus eine Umstellung der Verschreibung vorzunehmen, damit ein Blister möglichst viele Arzneimittel beinhaltet. Dies entspräche einer „antizipierten“ Aut-Simile-Regelung.³³⁷

Aus der Perspektive der Kostenträger müssen die Einsparungen aus der Verblisterung die zu tragenden Kosten decken. Hierbei fallen die Kosten durch eine mögliche Finanzierung eines Blisters sofort an, wohingegen sich etwaige Einsparungen infolge der verbesserten Compliance erst mittelfristig manifestieren. Ferner steht zu erwarten, dass vor allem diejenigen Patienten die Blister nachfragen, bei denen keine positiven Complianceeffekte (mehr) eintreten können. Grundsätzlich darf von einer positiven Selektion ausgegangen werden, da vor allem Versicherte, die Wert auf eine gute Versorgung legen und zumeist compliant sind, Blister nachfragen. Ähnliches gilt etwa für DMPs oder andere Formen der Integrationsversorgung, für welche sich Patienten freiwillig einschreiben. Die Blisterversorgung generiert bei diesen zumeist therapietreuen Patienten keine Complianceverbesserung und damit auch keine Kostenersparnisse. Bedienen sich Krankenkassen der Verblisterung als Marketinginstrument zur Kundenbindung oder -gewinnung (vgl. Stüve et al. 2008, S. 16), verstärkt sich

³³⁶ Das Modellprojekt fand zwischen September 2004 und Dezember 2005 statt. Seither sind einerseits die Generikapreise erheblich gesunken, wodurch das heutige Einsparpotenzial geringer ausfällt, und andererseits existierten zum Zeitpunkt des Modellversuchs nur wenige Rabattverträge.

³³⁷ Hieran können durchaus auch Kostenträger beteiligt werden etwa im Rahmen von Rabattverträgen oder anderweitigen Versorgungsmodellen. Je stärker jedoch die Beschränkung der Wirkstoffe greift, umso geringer dürfte die Akzeptanz vonseiten der Leistungserbringer und Patienten ausfallen, da dies einerseits die Therapiefreiheit einschränkt und andererseits die Versorgungsalternativen begrenzt und somit etwa Medikationsumstellungen hervorruft. Ein derartiger Einfluss der Krankenkassen wäre im Rahmen von Rabattverträgen jedoch auch ohne die Verblisterung denkbar.

das Argument vermutlich, da i.d.R. Versicherte mit relativ geringen Krankheitsrisiken als grundsätzlich wechselwillig einzustufen sind. Der zielgerichtete Einbezug von Blistern etwa im Rahmen der Integrationsversorgung wäre z.B. aus wettbewerbspolitischer Sicht denkbar. Inwieweit sich hieraus langfristige Kostenersparnisse erzielen lassen, hängt somit wesentlich von der Identifizierung und vom Einbezug jener Patienten ab, bei denen die Verblisterung positive Complianceeffekte zu bewirken vermag.

7. Fazit und evolutionäre Vorschläge für Regulierungen im GKV-Arzneimittelmarkt

Die bisherigen Ausführungen verdeutlichen, dass insbes. vor dem Hintergrund der in Kapitel 3.4 formulierten Leitbilder der Transparenz, Stringenz und damit auch der Planbarkeit der Instrumente erhebliche Defizite bestehen. Dies illustriert die augenfällige Anzahl an Regulierungsinstrumenten sowie die Frequenz, mit welcher der Gesetzgeber in den vergangenen Jahren neue Instrumente schuf, die jedoch oftmals alte Regelungen nicht ersetzten, sondern hinzukamen. Darüber hinaus vermochte die Vielzahl an Instrumenten in den vergangenen Jahren nicht, das Wachstum der Arzneimittelausgaben zu verringern, die regulatorischen Eingriffe zeigten — wenn überhaupt — nur eine kurzfristige Wirkung. Für einige Mechanismen, allen voran die Bonus-Malus-Regelung, ergingen sogar im ersten Jahr der Anwendung konkurrierende Regulierungsmaßnahmen, die erhebliche Anreizkompatibilitätsprobleme hervorriefen und sich letztlich konkretisierten. Ferner versuchte der Gesetzgeber in der Vergangenheit zumeist das gleiche Problem mit diversen Regulierungsmechanismen anzugehen. Übersicht 22 stellt die wichtigsten Instrumente in Abhängigkeit des jeweiligen Akteurs und des Ansatzpunktes dar. Hierbei wird deutlich, dass die Mehrzahl der Instrumente die Kosten senken sollen und die diversen Mengensteuerungsinstrumente überwiegend bei den Ärzten ansetzen.

Übersicht 22: Instrumente im GKV-Arzneimittelmarkt nach Ansatzpunkt und Akteur

Ansatzpunkt Akteure	Umsatz (Preis und/oder Menge)	Qualität und Umsatz	Qualität
Pharmazeutische Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Preismoratorium • Gesetzlicher Herstellerabschlag • Festbeträge • Zuzahlungsbefreiungsgrenzen • Höchstbeträge • <i>Rabattverträge</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten-Nutzen-Bewertung • Einschränkung/ Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nach Kosten-Nutzen-Bewertungen (auch Patient) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nutzenbewertung
Großhandel	<ul style="list-style-type: none"> • Großhandelshöchstzuschläge 		
Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> • Apothekerspanne und Preisbindung • Gesetzlicher Apothekerabschlag • Importförderung • Naturalrabattverbot • Aut-Idem-Regelung • <i>Auseinzelung</i> 		

Übersicht 22: (fortgesetzt)

Ansatzpunkt Akteure	Umsatz (Preis und/oder Menge)	Qualität und Umsatz	Qualität
Arzt	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgabenvolumina mit Kollektivregress oder –boni • Zielvereinbarungen <ul style="list-style-type: none"> ○ Leitsubstanzquoten bzw. Analogpräparatquoten ○ Generikaquoten ○ Importförderung • Malus / Bonus bei (Nicht-) Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele • Arztgruppenspezifische Richtgrößen <ul style="list-style-type: none"> ○ Auffälligkeitsprüfungen, Praxisbesonderheiten, Beratung und Regress • Zufälligkeitsprüfungen • Preisvergleichsliste • Bonus-Malus-Regelung • Vorgaben bei Entlassmedikation • Dispensierverbot 	<ul style="list-style-type: none"> • Zweitmeinungsverfahren • Zielvereinbarungen <ul style="list-style-type: none"> ○ Zurückhaltende Verschreibung neuer Arzneimittel 	<ul style="list-style-type: none"> • Teile der AMR (Off-Label, Leitlinien, etc.)
Patient	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Zuzahlungsregelung</i> • <i>Zuzahlungsbefreiung</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ ZZBG ○ Belastungsgrenze ○ Rabattverträge ○ Sonstige (Wahltarife, Minderjährige, Versandhandel etc.) • <i>Höchst- und Festbetragszuzahlungen</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Negativliste (auch Hersteller)</i> 	

Quelle: Eigene Darstellung; kursiv gedruckte Instrumente auch als Deregulierungen interpretierbar. Reihung soweit möglich mit abnehmendem Aggregationsgrad.

Diese Instrumente bedürfen einer Betrachtung im Kontext. Um bspw. die Preisentwicklung zu kontrollieren, wurde bereits 1989 die FB-Regelung eingeführt, welche die Preise im entsprechenden Segment weitgehend konstant hielt. In der Praxis entstand jedoch unterhalb des FB-Niveaus kein Wettbewerb. Um diesen zu forcieren, wurde den Apothekern die Aut-Idem-Substitution erlaubt. Zusätzlich zu diversen Änderungen der Aut-Idem-Regelung folgten die ZZBG, die Substitutionsanreize bei den Patienten hervorrufen sollten, und vor allem die Rabattvertragsregelungen mit den Optionen der Leistungserbringerbeteiligung und ebenfalls der Zuzahlungsbefreiung. Bereits diese beispielhaften Instrumente, die grundsätzlich eine ähnliche Zielrichtung besitzen, verstärken sich teilweise per gesetzlicher bzw. rahmenvertraglicher Konstruktion oder über die entstehenden Anreize. Übersicht 23 stellt die die Komplexität des Gesamtsystems mit seinen Verästelungen, welche im Fokus dieser Abhandlung standen, umfassend dar.

Übersicht 23: Interdependenzen von Instrumenten zur Steuerung des Arzneimittelmarktes

Instrumente	Zusammenhänge, Interdependenzen, Folgen, Inkonsistenzen, Tendenzen
Rabattvertrag, Wirtschaftlichkeitsmaßzahl (FB)	Sinnvolle Bestimmung nicht möglich, da der Maßzahl AVP zugrunde liegen. Rabattverträge bleiben unberücksichtigt. Systematische Unterschätzung der erhältlichen Verordnungen und Packungen.
Rabattvertrag, FB-Linien	Regressionsverfahren auf Bruttopreisen, die im Falle von Rabattverträgen keinerlei inhaltliche Bedeutung mehr besitzen; nicht aussagekräftige Preisrelationen.
Rabattvertrag, Aut-Idem	Vorrang von Rabattarzneimitteln vor Aut-Idem. Rabattverträge lösen die Aut-Idem-Substitution durch preisgünstige Arzneimittel de facto ab.
Rabattvertrag, Ausgabenvolumina	Nettoausgaben auch im Aggregat nicht bekannt; Ausgabenvolumina nicht sinnvoll berechenbar.
Rabattvertrag, Richtgrößen	Bruttopreise nicht mehr aussagekräftig. Ggf. adverse Anreize. Folge: Bei Beitritt des Arztes sind rabattierte Arzneimittel nicht zu berücksichtigen.
Rabattvertrag, Bonus-Malus	Kosten je DDD nicht mehr sinnvoll berechenbar. Daher werden Rabattarzneimittel von der Bonus-Malus-Berechnung ausgenommen. Instrument obsolet und de facto bereits abgeschafft.
Rabattvertrag, Naturalrabattverbot	Vorrangige Abgabe von Rabattarzneimitteln; Begründung des Naturalrabattverbotes entfällt.
Rabattvertrag, Zielvereinbarungen (Analogpräparate-, LS-Quote)	Da die tatsächlichen Preise unbekannt sind, können Wirkstoffe, die als Analoga eingestuft werden und rabattiert sind, ggf. günstiger für die Krankenkasse sein als der erste vertriebene Wirkstoff. Grds. ist dies wahrscheinlicher, wenn alle Wirkstoffe noch Patentschutz besitzen.
Rabattvertrag (Vorrang der Abgabe), Zielvereinbarungen (Generikaquote)	Schließt ein Originalhersteller über ein Altoriginal einen Rabatt, muss der Apotheker dieses vorrangig abgeben. Auf Generikaquoten wirkt sich dies negativ aus. Bei alternativen, rabattierten Generika bevorzugt der Arzt die namentliche Verschreibung eines rabattierten Generikums.
Rabattvertrag, Importförderung	Zielvariable Wirtschaftlichkeitsreserve nicht mehr sinnvoll berechenbar.
Rabattvertrag, Importförderung	Wirkstoffgleicher Markt: Rabattvertrag vor Import; Patentgeschützter Markt: Apotheker wählt aus (2008); Folge: Bevorzugung des Importes, da durch Importwahl die erzielte Quote steigt. Gegensätzliche Wirkung: Apotheker bevorzugt aufgrund der AMPPreisV das teurere Präparat.
Rabattvertrag, Leistungserbringerbeteiligung, Befreiung von Mengensteuerungsinstrumenten, Zuzahlungsbefreiung	Gefahr der Mengenausweitung, da kein Akteur einen Anreiz besitzt, die Menge gering zu halten. Bei Beteiligung der Ärzte und Patienten: Umverteilung vom Hersteller zum Arzt und Patienten und teilweise an der GKV vorbei.
Belastungsgrenze, ZZBG, Zuzahlungsbefreiung für Rabattarzneimittel, Minderjährige etc.	Duplizierung; Aufhebung der Wirkung.
Kopplung der Belastungsgrenze an die Gesamtzuzahlungen	Viele Patienten dürften die Belastungsgrenze bereits ohne die Arzneimittelzuzahlungen erreichen. Die steuernde und fiskalische Wirkung verpufft; kein Anreiz mehr, zuzahlungsbefreite Arzneimittel nachzufragen.
Abschlagserslass bei Preissenkung (auf die ZZBG) im generikafähigen Markt	Verminderung der Einsparungen.
Abschlag, Höchstbetrag, FB	Inkonsistente Unterscheidung; Höchstbetragsarzneimittel sind abschlagspflichtig, FB-Arzneimittel nicht.

Übersicht 23 (fortgesetzt)

Instrumente	Zusammenhänge, Interdependenzen, Folgen, Inkonsistenzen, Tendenzen
Preisabstandsklausel (Importe), ZZBG	Abgabe (weniger) sehr billiger Importe führt zu Mehrausgaben der GKV, sofern Arzneimittel zu zahlungsbehaftet.
Preisabstandsklausel (Importe), Importquote	Apotheker kann selbst bei Abgabe des Importes bei sehr teuren Arzneimitteln die Importquote bzw. Wirtschaftlichkeitsreserve nicht einhalten.
Herstellerabschlag, Importförderung	Herstellerabschlag behindert Importförderung, da der Einkaufspreis weitgehend unbeeinflussbar ist, aber Abschläge die Margen mindern.
FB; Aut-Idem, Rabattvertrag, ZZBG	Problem: Kein Wettbewerb unterhalb des FB. Folge: mehrere Instrumente, die sich gegenseitig ausschließen und verstärken, sollen diesen fördern; Duplizität.
FB (Preisdriftlinie), ZZBG	Kopplung des FB an die Preise im Markt und Kopplung der ZZBG an die FB-Höhe führt zu Preisspirale nach unten. Ggf. fallende Multiplikationsfaktoren.
FB-Linienberechnung zu AEP, gestaffelt degressiver Großhandelszuschlag	Verzerrte Schätzer.
FB-Linien (überwiegend), Großhandelszuschläge, Apothekenfixzuschlag	Mengendegressionseffekte durch „Fixkostendegression“ infolge des Apothekerzuschlags, der degressiv gestaffelten Großhandelszuschläge und in den meisten FB-Gruppen des degressiven FB-Linienverlaufs.
ZZBG, hoher Apothekenfixzuschlag	Grundsätzlich dürfen ZZBG nur dann eingeführt werden, wenn Einsparungen entstehen. Bei sehr niedrigem Preisniveau in einer FB-Gruppe schließt dies der hohe Apothekenfixzuschlag weitgehend aus oder der Multiplikationsfaktor muss erheblich erhöht werden.
ZZBG, vorrangige Abgabe von Rabattarzneimitteln	Impliziter Preisdruck für Hersteller von Rabattarzneimitteln, den Preis auf die ZZBG zu senken.
ZZBG, Großhandelszuschlag	Um auf AEP-Ebene z.B. 30% Verminderung (Faktor 0,7) zu erhalten müssen die Hersteller den HAP oft mehr als 30% absenken.
Aut-Idem, Importförderung	Grundsätzlich Aut-Idem vor Importabgabe.
Aut-Idem, Mengensteuerungsinstrumente	Aut-Idem-Regelung bietet bei Wirkstoffverschreibung (s.u.) eine für den Arzt einfache Möglichkeit, dem Wirtschaftlichkeitsgebot nachzukommen (mit oder ohne Rabattverträge)
Aut-Idem, Apothekerzuschlag, (ggf. Wirtschaftlichkeitsprüfung)	Voraussetzung: kein Rabattvertrag. Verschreibt der Arzt namentlich und erlaubt Aut-Idem, so ist der Apotheker frei, eines der drei preisgünstigsten oder das namentliche Präparat abzugeben (2008). Aufgrund des prozentualen Zuschlages bevorzugt er, das teuerste (meist das namentliche) der Alternativen abzugeben. Problem für den verschreibenden Arzt: Aut-Idem Freigabe und dennoch Abgabe des teuren Arzneimittels.
Zweitmeinungsverfahren, Richtgrößenprüfung	Arzneimittel des Zweitmeinungsverfahrens sind als Praxisbesonderheiten zu bewerten. Auswirkung voraussichtlich gering, da derartige Präparate bereits dazu zählen dürfen.
Zweitmeinungsverfahren, Verwendung von ICER bei Kosten-Nutzen-Analysen	Die Verwendung von inkrementellen Kosten-Nutzenverhältnissen setzt die Teilbarkeit in und Zuordnung zu bestimmten Patientengruppen voraus. Das Zweitmeinungsverfahren bietet hierzu eine Möglichkeit.
Bonus-Malus, Zielvereinbarung, Importförderung	Insbes. für nicht generisch verfügbare Wirkstoffe eine Möglichkeit, die Kosten je DDD zu senken.

Übersicht 23 (fortgesetzt)

Instrumente	Zusammenhänge, Interdependenzen, Folgen, Inkonsistenzen, Tendenzen
Zielvereinbarungen (LS-Quoten), FB (Vergleichsgrößen)	Verändern Ärzte aufgrund von LS-Zielquoten ihr Verschreibungsverhalten asymmetrisch bezogen auf die Relation der bisher verordneten Wirkstärken innerhalb eines Wirkstoffes, verändern sich die Vergleichsgrößen und damit der FB bei der nächsten Anpassung.
Bonus-Malus-Regelung, Zielvereinbarungen (Kosten je DDD); FB (Vergleichsgröße) und FB-Folgeregulierungen	Reizen Mengensteuerungsinstrumente zur Verordnung höherer Wirkstärken innerhalb therapeutischer Grenzen an, steigen bei FB-Anpassungen die Vergleichsgrößen. Damit verändern sich einerseits die Schätzer und insbes. fallen mit hoher Wahrscheinlichkeit die FB von patentgeschützten Analogpräparaten der FB-Stufe 2.
Richtgrößen, FB	s.o., jedoch bezogen auf alle Arzneimittel innerhalb von FB-Gruppen, sofern sie Richtgrößenrelevanz besitzen. Der Anreiz schwächt sich dank der breiteren Basis ab.
Abschläge, Zuzahlungen etc., Wirtschaftlichkeitsprüfung	Nettoquoten verändern sich und damit der Regressbetrag im Regressfall.
Zielvereinbarungen, Entlassmedikation	Krankenhausärzte sind dazu angehalten, preisgünstig oder generisch zu verschreiben und entsprechende Analoga zu benennen, was den Anforderungen im Krankenhaus z.T. zuwiderläuft. Kommen sie dem nicht nach, können ambulante Leistungserbringer dies der KV anzeigen. Krankenkassen sollen sich im Gegenzug bemühen, das Fehlverhalten (aus ambulanter Sicht) zu sanktionieren.
Höchstbetrag, alle Preis beeinflussenden Instrumente auf die Benchmark-Therapie(n)	Sofern sich Höchstbeträge an bereits im Markt existierenden Behandlungsalternativen orientieren, führen Änderungen der Kosten der existierenden Therapien zu anderen Höchstbeträgen. Ggf. Revision bisheriger Erstattungshöhen.
Höchstbetrag, Rabattvertrag, wobei Benchmark-Therapien rabattiert sind	Sofern sich Höchstbeträge an bereits im Markt existierenden Behandlungsalternativen orientieren und diese rabattiert sind, existiert kein einheitlicher Kostenwert.
Fest- oder Höchstbetrag, Rabattvertrag (Aufzahlungsrabatt)	Möglichkeit von Aufzahlungsrabatten für Krankenkassen, Preissignal bleibt erhalten.
Kosten-Nutzen-Analyse bei Arzneimitteln und anderen Therapien	Gesetz erlaubt durch Sonderfassung für Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel abweichende Methodiken.
Outcome und Inputorientierung bei Höchstbeträgen	Zielkonflikt: Höchstbeträge orientieren sich an Kosten-Nutzen-Verhältnissen und sollen gleichzeitig die anteiligen Forschungskosten berücksichtigen.
Richtgrößen; alle Instrumente, die das Prüfvolumen verringern (Rabattverträge, Negativliste, Praxisbesonderheiten etc.)	Zahl der Vorabprüfungen (steigende Prüfquote I) wächst erheblich an, Regresshöhe sinkt (Volumenminderung). Verwaltungsaufwand erhöht.
Ausgabenvolumina, Zielvereinbarungen, Richtgrößen	Gesetzliche Vorgabe, dass Richtgrößen auf den Ausgabenvolumina aufbauen sollen und diese die Zielvereinbarungen zu berücksichtigen haben.
Diverse Varianten an Kollektiv- und Individualboni und -regressen (Zielvereinbarungen, Ausgabenvolumina, Bonus-Malus-Regelung, Richtgrößen etc.)	Duplizität; unklare Anreizstrukturen (insbes. bei Kollektivboni).

Übersicht 23 (fortgesetzt)

Instrumente	Zusammenhänge, Interdependenzen, Folgen, Inkonsistenzen, Tendenzen
Einschränkung der Verordnungsfähigkeit für Arzneimittel mit nicht erwiesenem Mehrmützen, Rabattverträge (Aufzahlungsrabatt), Richtgrößenprüfung	Sicherung der Verordnungsfähigkeit durch Rabattierung. Bruttopreise nicht interpretierbar: Folge: teilweise Berücksichtigung als Praxisbesonderheit; geminderte Mengensteuerungsfunktion.
Einschränkung der Verordnungsfähigkeit für Arzneimittel mit nicht erwiesenem Mehrmützen, FB	Inkonsistenz. Wirksamen Arzneimitteln mit nicht erwiesenem Mehrmützen wird ggf. die Verordnungsfähigkeit vollständig entzogen, wohingegen Arzneimittel in FB-Gruppen nur die Erstattungsfähigkeit oberhalb des FB abgesprochen wird. Rigidere Eingriff bei Arzneimitteln mit tendenziell höherem Alleinstellungsmerkmal.
FB-Gruppenzuordnung, Zielvereinbarungen (z.B. Me-Too-Listen), Bonus-Malus	Diverse Instrumente, die implizit den Nutzen von Wirkstoffen gleichsetzen. Begründete einheitliche Basis fehlt.
Zielvereinbarungen, Bonus-Malus-Regelung	Substitutiv; Zielvereinbarungen mit ablösender Wirkung setzen Bonus-Malus-Regelung außer Kraft.

Quelle: Eigene Darstellung.

Ausgehend von den Überschneidungen und Inkonsistenten werden im Folgenden einige Vorschläge oder vielmehr Überlegungen mit dem Ziel diskutiert, die Arzneimittelversorgung in Deutschland in sich schlüssiger zu gestalten und damit letztlich an den oben genannten Zielen zu orientieren. Dabei geht es hier nicht um eine Neugestaltung des Gesamtsystems, wie sie etwa Cassel / Wille (2006) anstreben, sondern um eine Benennung kleinerer Adjustierungen und Vereinfachungen, deren Umsetzung auch innerhalb des bestehenden Systems möglich sein sollte. In Übereinstimmung mit den angeführten Leitbildern sowie mit der sich abzeichnenden Tendenz hin zu einem verstärkten Vertragswettbewerb wird grundsätzlich einzelvertraglichen gegenüber korporativen Regelungen der Vorzug gegeben. Die Existenzberechtigung einzelner Mechanismen wird somit grundsätzlich nur dann in Frage gestellt, wenn sie zwar de jure noch existieren, aber de facto nicht mehr angewandt werden oder wenn sie ihren Zweck im Sinne der oben genannten Ziele nicht erfüllen bzw. die Wirkungsweise anderer Regulierungsinstrumente aushebeln. Die Anregungen³³⁸ ergänzen sich teilweise bzw. bauen aufeinander auf.

Vorschlag 1: Abschaffung oder Vereinfachung der Festbeträge und Berechnung auf der Ebene der HAP

Rabattverträge entziehen der FB-Berechnung weitgehend die Berechnungsgrundlage und damit auch die Preisleitfunktion. Sofern man ungeachtet dieser nicht mehr begründbaren Berechnungsbasis am Instrument der FB festhalten möchte, sollte es erheblich übersichtlicher gestaltet und vereinfacht werden. Die

³³⁸ Siehe auch Wolff 2009b.

Berechnung der FB findet auf der Ebene der AEP statt. Diese beinhaltet unterschiedliche administrierte Großhandelshöchstzuschläge. Da sich das FB-Niveau nicht durch die Zahlungsbereitschaft der Konsumenten bzw. Patienten ergibt, sondern aufgrund eines gewichteten Regressionsverfahrens bzw. gewichteten Durchschnittsbildungen und zusätzlich den Anspruch erhebt, das Marktgeschehen abzubilden, sollten die Berechnungen und Regressionen auf dem grundsätzlich einzigen frei wählbaren Preis, d.h. dem HAP erfolgen. Dies zieht — deren Beibehaltung vorausgesetzt — eine entsprechende Anpassung der ZZBG nach sich, welche sich derzeit anhand der FB zu AEP berechnen.

Das Regressionsverfahren erscheint zu kompliziert und mittlerweile ohne sachlogische Begründung, zumal die (ökonometrischen) Voraussetzungen des KQ-Verfahrens nicht zutreffen. Vereinfachend könnten bspw. jeweils die gleichen Parameter bei den FB-Linien Anwendung finden. Jede Höhe erscheint ebenso willkürlich gewählt wie die Ergebnisse des Regressionsverfahrens, wäre jedoch einfacher nachzuvollziehen.³³⁹

Vorschlag 2: Abschaffung der gesetzlichen Abschläge im generikafähigen Markt

Der zusätzliche gesetzliche Abschlag von 10% im generikafähigen Markt kann ersatzlos abgeschafft werden, da in diesem Segment weitgehende Rabattvertragsstrukturen existieren. Der verbleibende Teil der nicht über Rabattverträge abgegebenen Arzneimittel dürfte relativ gering ausfallen und ohnehin aufgrund anderer Regelungen (ZZBG etc.) abschlagsfrei sein.

Vorschlag 3: Abschaffung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze

Das Ziel der ZZBG besteht in der Initialisierung des Preiswettbewerbes unterhalb des FB-Niveaus. Besondere Bedeutung erlangten sie bisher im Bereich des generikafähigen Marktes. Sie bewegen einerseits den Patienten dazu, zuzahlungsbefreite und damit günstige Arzneimittel nachzufragen, vermindern aber gleichzeitig die Ersparnis der GKV durch die Preissenkung, da der Patient die Zuzahlung zurück erhält. Im generikafähigen Segment erfolgt seit April 2007 die Versorgung verstärkt über Rabattverträge. Die Apotheker sind verpflichtet, rabattierte Präparate bevorzugt abzugeben. Es bedarf somit keiner zusätzlichen Stimulierung des Wettbewerbes bezogen auf die Patienten, die ZZBG verliert somit ihre (grundsätzlich gewünschte) allokativen Funktion, lediglich die fiskalische bedeutsame Einnahmeverminderung aufgrund des Zuzahlungswegfalls bleibt erhalten. Mit verteilungspolitischen Argumenten lässt sich dieser jedoch

³³⁹ Ein Beispiel wären die Werte $\alpha = 0,09$, $\beta = 0,75$, $\delta = 0,89$. Dies entspricht den Mittelwerten aller Regressionsparameter zum Stichtag des 01.07.2008. Ggf. könnte auch eine Aufteilung nach Stufen vorgenommen werden oder die Berechnung nur einmalig bzw. nach Änderung der Gruppenzusammensetzung stattfinden und anschließend konstant verbleiben.

nicht begründen, da die Belastungsgrenzen nach §62 den Zugang grundsätzlich sicherstellen. Im Bereich der nicht wirkstoffgleichen Arzneimittel spielt die ZZBG nur eine untergeordnete Rolle. Grundsätzlich kann sie somit aufgehoben werden.

Vorschlag 4: Angleichung der Abschläge für Höchst- und Festbetragsarzneimittel

FB-Arzneimittel sind grundsätzlich von gesetzlichen Herstellerabschlägen nach §130a I i.H.v. 6% ausgenommen, Höchstbetragsarzneimittel hingegen nicht. Hierdurch werden Höchstbetragsarzneimittel, die per definitionem ein größeres Alleinstellungsmerkmal besitzen, schlechter gestellt. Diese Trennung sollte aufgehoben werden.

Vorschlag 5: Abschaffung der Leistungserbringerbeteiligung für (wirkstoffgleiche) Rabattarzneimittel

Im Rahmen von Rabattverträgen existieren derzeit mehrere Varianten, die Rabattabgabe zu forcieren: die verpflichtende Abgabe durch den Apotheker, die Zuzahlungsbefreiung und die Leistungserbringerbeteiligung. Insbes. im generikafähigen Markt sollte von der Leistungserbringerbeteiligung abgesehen werden, da sie ausschließlich das Ausgabensenkungspotenzial der Krankenkasse schmälert. Ferner fördert die Leistungserbringerbeteiligung die Mengenausweitung. Unabhängig davon, ob die gesetzliche Regelung erhalten bleibt, sollten die jeweiligen Krankenkassen hiervon keinen Gebrauch machen.

Vorschlag 6: Angleichung der Einheiten zur Festlegung einer Tagesdosis über die Regulierungsinstrumente hinweg

Die Verbände der Krankenkassen und die KVen verwenden im Rahmen von Zielvereinbarungen als Maßeinheit die DDD, sei es bspw. bei Durchschnittskostenberechnungen je Tagesdosis oder bei Leitsubstanzquoten. Im Rahmen der FB-Bestimmung höherer Stufen ermittelt der G-BA bzw. dessen Unterausschuss Vergleichsgrößen, die den verordnungsgewichteten Einzelwirkstärken entsprechen. Keine der beiden Tagesdosierungen bietet a priori eine optimale Abbildung der täglichen Verordnungs-kosten und besitzt Vor- und Nachteile. Es erscheint jedoch nicht erforderlich, zwei abweichende Definitionen bei unterschiedlichen Regulierungsinstrumenten anzuwenden.

Vorschlag 7: Eingliederung von Präparaten, deren Preis oberhalb des Höchstbetrages liegt, in das Zweitmeinungsverfahren

Mit der Einführung der Höchstbetragsregelung besteht die Gefahr einer Rationierung eines Arzneimittels, sofern der Hersteller den Preis nicht auf die maximale Erstattungshöhe senkt. Um therapeutisch unerwünschte Rationierungen zu verhindern, bestehen mehrere Alternativen, die mit bestehenden Instrumenten kompatibel erscheinen: Eine Krankenkasse schließt einen Rabattvertrag mit einem Hersteller über das höchstbetragsgeregelte Präparat ab. In diesem Fall vermögen Patienten durch einen Krankenkassenwechsel die Rationierung zu ver-

hindern. Alternativ können Arzneimittel, deren Preise oberhalb des Höchstbetrages liegen, mittelfristig dergestalt in die Liste der Zweitmeinungspräparate aufgenommen werden, dass unter vordefinierten Bedingungen, z.B. für bestimmte Indikationen oder Schweregrade, auch eine Erstattung über den Höchstbetrag hinaus möglich ist. Liegen diese Bedingungen und damit die Genehmigung durch einen BAT nicht vor, muss der Patient die Differenz selbst tragen. Diese Regelung kann analog für FB-geregelte Arzneimittel angewandt werden, deren Preis oberhalb des FB liegt.

Vorschlag 8: Festlegung der Höchstbetragsarzneimittel durch den G-BA

Das Verfahren zur Festlegung von FB verläuft hinsichtlich der Entscheidungsinstanzen mehrstufig. Der G-BA bildet als Versorgung steuernde Institution die FB-Gruppen und der SpiKK legt auf der Grundlage der gesetzlichen Regelungen die Höhe der jeweiligen FB fest. Im Rahmen der Höchstbeträge kann der SpiKK einen maximalen Erstattungspreis auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Analyse des IQWiG vorsehen. Aufgrund des stärkeren Rationierungspotenzials sollte zumindest die Entscheidung über eine generelle Höchstbetragsfestsetzung beim G-BA angesiedelt sein.

Mittelfristig werden Arzneimittel auftreten, bei denen der Hersteller den Preis nicht bis auf die Höhe des Höchstbetrages absenkt. Sofern auch die im Rahmen von Vorschlag 7 genannten Alternativen nicht greifen, so folgt daraus eine offene Rationierung. In diesem Fall sollte die Entscheidungsebene aus Legitimationss Gesichtspunkten möglichst hoch angesiedelt sein.

Vorschlag 9: Zentrale Festlegung der therapeutischen Austauschbarkeit von Arzneimitteln

Im Rahmen von Zielvereinbarungen oder FB-Regelungen entscheiden mehrere Gremien über die Vergleichbarkeit von Wirkstoffen. Da von diesen Instrumenten ein erheblicher Einfluss auf die Versorgung ausgehen kann, sollte die grundsätzliche Entscheidung, welche Arzneimittel als weitgehend substituierbar gelten, dem G-BA oder einem zentralen unabhängigen Gremium (siehe Vorschlag 11) überlassen bleiben. Als Grundlage bietet sich etwa eine (reinstitutionalisierte) Preisvergleichsliste oder die FB-Gruppenzugehörigkeit als (verpflichtender) Rahmen für regionale Vereinbarungen an.

Vorschlag 10: Angleichung der Beteiligungsrechte im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung an die Regelungen zur Kosten-Nutzen-Analyse

Die Bildung der FB-Gruppen obliegt dem G-BA und findet de facto mit einer sehr geringen Beteiligung der betroffenen Gruppen, etwa der Arzneimittelhersteller und der Patientenverbände statt. Die FB-Gruppenzuordnung besitzt jedoch erhebliche Konsequenzen sowohl für die Versorgung der Patienten als auch die betroffenen Arzneimittelhersteller, die Teilnahmemöglichkeiten beschränken sich weitgehend auf Stellungnahmen vor der Entscheidung des G-BA.

Im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung erscheinen die Kriterien der Bewertung einerseits besser nachvollziehbar und andererseits sind die Interessengruppen im Rahmen der gesamten Bewertung, d.h. bereits frühzeitig, mit einzubeziehen. In grenzwertigen Fällen sollte eine Kosten-Nutzen-Analyse immer einer FB-Gruppenzuordnung vorausgehen.

Vorschlag 11: Vorschlagsrecht zur Bildung der Festbetragsgruppen bzw. Gruppen im Rahmen etwaiger Preisvergleichslisten durch ein unabhängiges Gremium

Die Bildung der FB-Gruppen und damit die Bewertung der Austauschbarkeit und Vergleichbarkeit von Arzneimitteln obliegt gemäß §35 I dem G-BA, welcher seinerseits die Vorbereitung an den entsprechenden Unterausschuss bzw. den BKK Bundesverband delegiert. Der G-BA setzt sich aus Vertretern der Ärzteschaft und Krankenkassen zusammen und nicht aus Sachverständigen der pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis. Um medizinisch-pharmakologische wissenschaftlich fundierte Entscheidungen vorzubereiten, entstand mit dem IQWiG ein de jure unabhängiges Institut. In dessen Aufgabenbereich könnten auch Empfehlungen zur FB-Gruppenzuordnung oder einheitlichen Äquivalenzdosierungen fallen. Die tatsächliche Entscheidung sollte jedoch bei dem versorgungssteuernden Gremium verbleiben.

Vorschlag 12: Eingliederung des Ausschlusses der Verordnungsfähigkeit bei nicht erwiesenem Zusatznutzen in die Höchstbetragsregelung

Der G-BA besitzt gemäß §92 I die Möglichkeit, für Arzneimittel die Verordnungsfähigkeit im Anschluss an eine Kosten-Nutzen-Bewertung einzuschränken oder auszuschließen, sofern sie mit Mehrkosten im Vergleich zu einer anderen Behandlungsalternative mit vergleichbarem Nutzen verbunden ist. Der Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit stellt einen sehr rigiden Eingriff in die Versorgung dar, zumal dem Arzneimittel nicht grundsätzlich die Wirksamkeit abgesprochen wird. Für derartige Präparate bietet sich die Festlegung eines maximalen Erstattungspreises auf der Höhe der Kosten der Therapiealternative an.

Vorschlag 13: Änderung der Preisgünstigkeitsregelung von Importarzneimitteln

Im Rahmen der Verschreibung von Importarzneimitteln ergibt sich ein Trade-Off zwischen dem allokativen Aspekt der Förderung der Innovationsfähigkeit der forschenden pharmazeutischen Unternehmen und dem fiskalischen Ziel der Ausgabenbegrenzung im Bereich von patentgeschützten Arzneimitteln. Wird die Substitution durch Importarzneimittel trotz der allokativ nachteiligen Wirkung als Mittel zu Ausgabensenkung angesehen, lässt sich die Zweiteilung der Preisgünstigkeitsdefinition (15€ oder 15% günstiger als das Referenzprodukt) nicht nachvollziehen. Der prozentuale Anteil und damit die fiskalische Bedeutung nimmt hierdurch im für den importfähigen Markt bedeutsamen hochpreisigen

Segment im Bereich von über 100€ ab. Insofern erscheint es vertretbar, die Preisgünstigkeitsklausel auf durchgehend 15% festzulegen.

Vorschlag 14: Vorrang von Rabattarzneimitteln vor Importpräparaten

Unbeschadet von Vorschlag 13 sollten die Rahmenvorgaben der Apotheker in jedem Fall sicherstellen, dass die Abgabe eines Rabattarzneimittels eines Originalherstellers oder im generikafähigen Segment auch des Nachahmerherstellers immer Vorrang vor der Abgabe des Importpräparates hat. Einerseits könnte die Pflicht zur Abgabe eines rabattierten Präparates bestehen verbunden mit einer Bereinigung des importfähigen Marktes um die Rabattarzneimittel. Andererseits könnten Rabattarzneimittel bei der Importquotenberechnung als „Importarzneimittel“ bewertet werden. In diesem Fall besitzt der Apotheker den Anreiz, vermehrt das rabattierte Original abzugeben.

Vorschlag 15: Ersatzlose Abschaffung der Bonus-Malus-Regelung

Die Malus-Regelung nach §84 VIIa wurde bereits im ersten Jahr seiner Existenz (2007) durch diverse alternative Zielvereinbarungen außer Kraft gesetzt. Darüber hinaus führten die Rabattverträge im generikafähigen Markt zu einer erheblichen Abweichung der Netto- von den Bruttopreisen. Dies verhindert eine sinnvolle Berechnung von Maluszahlungen. Der Abschaffung durch die bundesweite Einführung einer ablösenden Vereinbarung im Jahre 2008 kann gleichermaßen die gesetzliche Abschaffung folgen, ohne dass hierdurch ein Eingriff in die Versorgung entstünde.

Vorschlag 16: Abschaffung oder Anpassung von Richtgrößenvolumina

Das Aufkommen der Rabattverträge verzerrt die Richtgrößenvolumina, da diese auf Bruttopreisen basieren. Rabattierte Arzneimittel decken den generikafähigen Markt weitgehend ab, Rabatte auf Analogpräparate nehmen zu und Praxisbesonderheiten bleiben abzugsfähig. Die Ausnahme der Abzugsmöglichkeit wird somit zur gängigen Praxis. Eine schlüssige Berechnung eines Individualregresses kann nicht mehr stattfinden. Dies gilt umso mehr, als dass per Gesetz eigentlich nur rabattierte Arzneimittel nicht richtgrößenrelevant sind, sofern der Arzt dem Rabattvertrag beitrifft. Diese Möglichkeit besteht jedoch oftmals nicht. Das Instrument der Auffälligkeitsprüfungen in der derzeitigen Form entbehrt somit grundsätzlich einer verlässlichen und ggf. rechtssicheren Grundlage. Inhaltlich gilt dies auch für die Festlegung von Ausgabenvolumina, da sich auch die Nettowerte einer Berechnung entziehen. Bleiben hingegen Richtgrößen für die bewertbaren Marktsegmente erhalten, dürfte der Prüfaufwand die seltenen Erstattungen voraussichtlich übersteigen.

Sofern unbeschadet hiervon an Richtgrößenprüfungen festgehalten werden soll, bedarf es der Berücksichtigung von Rabatten bei der Richtgrößenprüfung. Im Aut-Idem-Segment bietet sich das Tiefstpreisprinzip an, d.h., dass Arzneimittel immer mit dem Wert des zum Zeitpunkt der Abgabe preisgünstigsten Arzneimittels in die Ausgabenberechnung eingehen. Dieses Verfahren ist einem Pau-

schalabzug vorzuziehen, da es die Anreize des Arztes zur Verordnung des Rabattarzneimittels bzw. zur Aut-Idem-Freigabe aufrechterhält. Für rabattierte Analogpräparate kann es bei Unwissenheit der exakten Rabattbedingungen nur einen pauschalen Abzug geben.

Vorschlag 17: Einbezug der Rabattarzneimittel bei Leitsubstanz-, Analogpräparat- und Generikaquoten

Mengensteuerungsinstrumente wie Analogpräparate-, Generika- oder LS-Quoten stellen unabhängig von ordnungspolitischen Aspekten prinzipiell eine wirksame Methode zur Begrenzung der Ausgaben dar. Sofern jedoch das Rabattvolumen in diesen Versorgungsbereichen zunimmt, konterkarieren diese Instrumente die ausgabensenkende Wirkungen der Rabattverträge. Finden somit Quotenregelungen Anwendung, sollten rabattierte Altoriginale zu den Generika hinzuzählen. Ebenso sollten sich rabattierte Analogpräparate positiv auf die Quoten auswirken, sodass eine Kombination aus Analog- und Rabattarzneimittelquote entsteht, die Abgabe eines rabattierten Analogons würde somit als „Leitsubstanz“-Verschreibung behandelt. Eine Vereinfachung bietet eine reine Rabattarzneimittelquote.

Vorschlag 18: Beibehaltung der Aut-Idem-Regelung als nachrangiges Instrument

Die Aut-Idem-Regelung zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel verliert mit dem vermehrten Aufkommen von Rabattarzneimitteln ihre Wirkung. Dennoch sollte sie als nachrangiges Instrument erhalten bleiben, da aus diversen Gründen (Gerichtsverfahren, Nichtberücksichtigung aller Wirkstoffe oder Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen, Lieferengpässe etc.) die durchgängige Versorgung mit rabattierten Arzneimitteln nicht zwangsläufig gesichert ist.

Vorschlag 19: Erlaubnis von Naturalrabatten an Apotheken

Das Naturalrabattverbot wurde ursprünglich eingeführt, um zu verhindern, dass Apotheker im Aut-Idem-Segment teurere Generika abgeben, die ihnen dank gewährter (Natural-)Rabatte höhere Margen sicherten. Mit der verpflichtenden Abgabe von Rabattarzneimitteln besitzen die Apotheker jedoch im relevanten Marktsegment keine oder nur noch eine sehr eingeschränkte Wahlmöglichkeit, die Begründung für das Verbot der Gewährung von Rabatten entfällt somit.

Vorschlag 20: Negativliste als nicht ausgleichsfähige Wahlleistungen

Die Negativliste bildet über das Ausschlussprinzip den Rahmen des verpflichtenden Leistungskataloges der GKV und damit auch die Grundlage dessen, was der solidarischen Finanzierung unterliegen soll. Sofern eine Krankenkasse im Rahmen des Wettbewerbes jedoch zugelassene Arzneimittel erstatten möchte, sollte ihr dies im Rahmen von Wahlтарifen grundsätzlich möglich sein.

Vorschlag 21: Förderung und Ausweitung von Rabattverträgen im Rahmen von besonderen Versorgungsformen

Rabattverträge im patentgeschützten Segment bieten den Krankenkassen und den Herstellern die Chance auf eine gleichzeitige Versorgungsverbesserung und Ausgaben- bzw. Ertragsstabilisierung. §140a I 5 fördert bereits die Arzneimittelversorgung im Rahmen der integrierten Versorgung. Hinsichtlich der Vertragsbedingungen lässt §§140a ff. den Vertragspartnern weite Spielräume. Diese sollten auch eine leitliniengesteuerte Versorgung beinhalten. Unterstützend bieten sich vertraglich festgelegte Arzneimittellisten an. Die konkrete Ausgestaltung der krankenkassenspezifischen Arzneimittel- bzw. Positivlisten, d.h. offen oder geschlossen, kann grundsätzlich den Vertragspartnern überlassen werden. Offene Listen besitzen jedoch den Vorzug, dass sie als Handlungsempfehlung die Therapiefreiheit weniger stark einengen und den Umgang mit therapeutisch indizierten, abweichenden Verschreibungen vereinfachen. Grundsätzlich bieten die gesetzlichen Rahmenbedingungen auch die Möglichkeit, Anreize zur Befolgung von Leitlinien, etwa durch die vertragliche Gestaltung der ärztlichen Vergütung, zu setzen.

8. Anhang

Auswirkungen diverser Regulierungsmechanismen auf die Richtgrößenprüfungen von Ärzten

Für die Aufnahme des Prüfverfahrens und der Regressfestsetzung sind drei Rechengrößen von Bedeutung: Prüfquote 1 zur formellen Aufnahme eines Verfahrens, Prüfquote 2 hinsichtlich der Fragestellung, ob ein Regress festgesetzt wird, sowie die tatsächliche Regresshöhe.

Es gelten die folgenden Zusammenhänge für drei Perioden $i = 0, 1, 2$:

$$PQ_1^i = \frac{BVK^i}{RV^i} - 1 = \frac{BBVK^i + PB^i}{RV^i} - 1,$$

$$\text{mit } \frac{\partial PQ_1^i}{\partial BVK^i} > 0, \quad \frac{\partial PQ_1^i}{\partial RV^i} < 0 \quad \text{bzw.} \quad \frac{\partial PQ_1^i}{\partial BBVK^i} > 0 \wedge \frac{\partial PQ_1^i}{\partial PB^i} > 0,$$

$$PQ_2^i = \frac{BBVK^i}{RV^i} - 1 = \frac{BVK^i - PB^i}{RV^i} - 1,$$

$$\text{mit } \frac{\partial PQ_2^i}{\partial BVK^i} > 0, \quad \frac{\partial PQ_2^i}{\partial RV^i} < 0 \quad \text{bzw.} \quad \frac{\partial PQ_2^i}{\partial BBVK^i} > 0 \wedge \frac{\partial PQ_2^i}{\partial PB^i} < 0, \text{ wobei}$$

$$BBVK^i = BVK^i - PB^i,$$

$$PQ_1^i = \text{Prüfquote 1,}$$

$$PQ_2^i = \text{Prüfquote 2,}$$

$$RV^i = \text{arztspezifisches Richtgrößenvolumen,}$$

$$BVK^i = \text{arztspezifische Bruttoverordnungskosten,}$$

$$BBVK^i = \text{arztspezifische bereinigte Bruttoverordnungskosten und}$$

$$PB^i = \text{abzugsfähige Praxisbesonderheiten.}$$

Gilt $PQ_1^i > 1,25 RV^i$, so erfolgt von Amts wegen eine Vorabprüfung bei der Regressfestsetzung.

Gilt $PQ_2^i > 1,25 RV^i$, so erfolgt eine Regressfestsetzung.

Die Höhe des Bruttoregresses in Periode i (BR^i) ergibt sich aus der Differenz der BBVK und der gesetzlich festgelegten 125-Grenze:

$$BR^i = BBVK^i - 1,25 RV^i$$

Die Höhe des Nettoregresses (NR^i) folgt aus der Multiplikation der arztindividuellen Nettoquote (NQ^i) mit dem Bruttoregress:

$NR^i = NQ^i * BR^i = NQ^i * (BBVK^i - 1,25RV^i)$, wobei

$$NQ^i = \frac{NVK^i}{BVK^i} = \frac{BVK^i - Z^i - A^i - R^i}{BVK^i} = \frac{BVK^i - (Z^i + A^i + R^i)}{BVK^i} = \frac{BVK^i - X^i}{BVK^i};$$

NVK^i = arztindividuelle Nettoverordnungskosten,

Z^i = geleistete Zuzahlungen der Patienten eines Arztes,

A^i = gesetzliche Abschläge,

R^i = Rabatte,

und $X^i = Z^i + A^i + R^i$.

Um die Auswirkungen diverser Regulierungsinstrumente auf die drei relevanten Variablen abzuschätzen, wird zwischen einem kurz- und langfristigen Szenario unterschieden bzw. zwei Perioden. In Periode 0 existiert das einzuführende oder zu verändernde Instrument noch nicht bzw. wird erst im Anschluss abgeändert, wodurch der Status quo ex ante abgebildet wird. In Periode 1 erfolgt der Eingriff und in Periode 2, sofern erforderlich, eine entsprechende Modifikation des Richtgrößenvolumens. Im kurzfristigen Szenario wird davon ausgegangen, dass eine diskretionäre Veränderung der Variablen stattfindet, die Richtgrößen jedoch nicht mehr angepasst werden und somit eine Ceteris-paribus-Analyse bei gegebenen Richtgrößenvolumen stattfindet. In der Folgeperiode erfolgt die Anpassung der Richtgrößen dergestalt, dass sie sich analog zur diskretionären Änderung in Periode 1 anpassen. Führen etwa Preissenkungen zu einer Verringerung der BBVK in Periode 1 um 15%, so wird i.d.R. davon ausgegangen, dass das Richtgrößenvolumen in Periode 2 um den gleichen Prozentwert gefallen ist. Dies verkennt zwar einerseits den prospektiven Charakter der Richtgrößenfixierung, andererseits basieren Richtgrößen immer auf hochgerechneten Werten der vergangenen Jahre, weswegen diese Form der Anpassung unter Vernachlässigung neu hinzugekommener Arzneimittel vertretbar erscheint.

Der Zwischenschritt über die Periode 1 entfällt, sofern die Vertragspartner die Wirkung des Instrumentes antizipieren. Dann erfolgen die entsprechenden Anpassungen der Richtgrößenvolumina bereits in Periode 1 und nur die hier als langfristig bezeichneten Effekte treten ein.

In der Ausgangssituation in Periode 0 ergeben sich die Prüfquoten und der Nettoregress aus den obigen Werten:

$$PQ_1^0 = \frac{BVK^0}{RV^0} - 1 = \frac{BBVK^0 + PB^0}{RV^0} - 1,$$

$$PQ_2^0 = \frac{BBVK^0}{RV^0} - 1 = \frac{BVK^0 - PB^0}{RV^0} - 1,$$

$$NR^0 = NQ^0 * BR^0 = NQ^0 * (BBVK^0 - 1,25RV^0), \text{ wobei}$$

$$NQ^0 = \frac{NVK^0}{BVK^0} = \frac{BVK^0 - Z^0 - A^0 - R^0}{BVK^0} = \frac{BVK^0 - (Z^0 + A^0 + R^0)}{BVK^0} = \frac{BVK^0 - X^0}{BVK^0}$$

Diese Vorgaben gelten in den folgenden Ausführungen für alle betrachteten Instrumente als Werte der Periode 0.

Ad „Negativliste“

Um die Auswirkungen einer Einführung oder Erweiterung der Negativliste einzuschätzen, erfolgen drei Fallunterscheidungen.

1. Negativliste in Periode 1, die gleichmäßig die gesamten BVK betrifft, d.h. sowohl die Praxisbesonderheiten als auch die den BBVK zurechenbaren Arzneimittel. Die Richtgrößenvolumina passen sich in der Folgeperiode entsprechend an. Die Nettoquote bleibt konstant.
2. Negativliste in Periode 1 nur im Bereich von Arzneimitteln, die vorher ausschließlich zu den BBVK zählten und nicht zu den Praxisbesonderheiten (diese Annahme trifft tendenziell für alle Erweiterungen der Negativliste etwa im Bereich von Bagatellarzneimitteln etc.). Die Richtgrößenvolumina passen sich in der Folgeperiode an. Ferner kann gelten eine
 - a. konstante Nettoquote, d.h. Zuzahlungen und Abschläge verringern sich relativ im gleichen Maße wie die BBVK oder eine
 - b. gestiegene Nettoquote, da vor allem günstige Arzneimittel wegfallen, deren Zuzahlungen aufgrund der geltenden Zuzahlungsregelung einen überproportionalen hohen Anteil am Bruttoverkaufspreis ausmachten.

Von Substitutionseffekten wird abgesehen. Ärzten ist es grundsätzlich untersagt, verordnungsfähige Arzneimittel abzugeben, sofern ein nicht verordnungsfähiges Arzneimittel zur Verfügung steht.

Ad 1

Periode 0:

Die Werte der Periode 0 entsprechen den oben angegebenen Vorgaben.

Periode 1:

Verringerung der BVK um einen Prozentsatz $\alpha \in (0,1)$, wobei RV und die Nettoquote konstant bleiben.

$$\Rightarrow BVK^1 = (1 - \alpha)BVK^0 \wedge BBVK^1 = (1 - \alpha)BBVK^0 \wedge PB^1 = (1 - \alpha)PB^0 \wedge RV^1 = RV^0 \wedge NQ^1 = NQ^0$$

$$\Rightarrow PQ_1^1 = \frac{(1 - \alpha)BVK^0}{RV^0} - 1 < \frac{BVK^0}{RV^0} - 1 = PQ_1^0$$

$$\Rightarrow PQ_2^1 = \frac{(1 - \alpha)(BVK^0 - PB^0)}{RV^0} - 1 < \frac{(BVK^0 - PB^0)}{RV^0} - 1 = PQ_2^0$$

$$\Rightarrow NR^1 = NQ^0 * ((1 - \alpha)BBVK^0 - 1,25RV^0) < NQ^0 * (BBVK^0 - 1,25RV^0) = NR^0$$

In Periode 2 wird das Richtgrößenvolumen um den gleichen Faktor α gesenkt, wobei die anderen Variablen konstant zwischen Periode 1 und 2 verbleiben:

$$\Rightarrow BVK^2 = BVK^1 \wedge BBVK^2 = BBVK^1 \wedge PB^2 = PB^1 \wedge RV^2 = (1 - \alpha)RV^1 \wedge NQ^2 = NQ^1$$

$$\Rightarrow PQ_1^2 = \frac{(1 - \alpha)BVK^0}{(1 - \alpha)RV^0} - 1 = \frac{BVK^0}{RV^0} - 1 = PQ_1^0$$

$$\Rightarrow PQ_2^2 = \frac{(1 - \alpha)(BVK^0 - PB^0)}{(1 - \alpha)RV^0} - 1 = \frac{(BVK^0 - PB^0)}{RV^0} - 1 = PQ_2^0$$

$$\Rightarrow NR^2 = NQ^0 * (1 - \alpha)(BBVK^0 - 1,25RV^0) < NQ^0 * (BBVK^0 - 1,25RV^0) = NR^0$$

Kurzfristig sinkt in diesem Szenario die Wahrscheinlichkeit für den Arzt, die Prüfquoten zu überschreiten, langfristig verändert sich jedoch seine individuelle Prüfquote nicht, da die Richtgrößen angepasst werden. Der sinkende Nettoregress hängt ausschließlich von der verringerten Gesamtmenge der richtgrößenrelevanten Ausgaben ab.

Ad 2a

Periode 0:

Die Werte der Periode 0 entsprechen den oben angegebenen Vorgaben.

Periode 1:

Verringerung der BBVK um einen Prozentsatz $\beta \in (0,1)$, wobei das Richtgrößenvolumen, die Praxisbesonderheiten und die Nettoquote konstant bleiben.

$$\Rightarrow BBVK^1 = (1 - \beta)BBVK^0 \wedge PB^1 = PB^0 \wedge RV^1 = RV^0 \wedge NQ^1 = NQ^0$$

$$\Rightarrow PQ_1^1 = \frac{(1 - \beta)BBVK^0 + PB^0}{RV^0} - 1 < \frac{BBVK^0 + PB^0}{RV^0} - 1 = PQ_1^0$$

$$\Rightarrow PQ_2^1 = \frac{(1 - \beta)BBVK^0}{RV^0} - 1 < \frac{BBVK^0}{RV^0} - 1 = PQ_2^0$$

$$\Rightarrow NR^1 = NQ^0 * ((1 - \beta)BBVK^0 - 1,25RV^0) < NQ^0 * (BBVK^0 - 1,25RV^0) = NR^0$$

Periode 2:

Das Richtgrößenvolumen wird entsprechend der Anpassung der BBVK um den gleichen Prozentwert verringert:

$$\Rightarrow \text{BBVK}^2 = \text{BBVK}^1 \wedge \text{PB}^2 = \text{PB}^1 \wedge \text{RV}^2 = (1 - \beta)\text{RV}^1 \wedge \text{NQ}^2 = \text{NQ}^1$$

$$\Rightarrow \text{PQ}_1^2 = \frac{(1 - \beta)\text{BBVK}^0 + \text{PB}^0}{(1 - \beta)\text{RV}^0} - 1 > \frac{\text{BBVK}^0 + \text{PB}^0}{\text{RV}^0} - 1 = \text{PQ}_1^0$$

$$\Rightarrow \text{PQ}_2^2 = \frac{(1 - \beta)\text{BBVK}^0}{(1 - \beta)\text{RV}^0} - 1 = \frac{\text{BBVK}^0}{\text{RV}^0} - 1 = \text{PQ}_2^0$$

$$\Rightarrow \text{NR}^2 = \text{NQ}^0 * (1 - \beta)(\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0) < \text{NQ}^0 * (\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0) = \text{NR}^0$$

Da unter diesen Annahmen die BBVK und das Richtgrößenvolumen gleich stark abfallen, muss die Prüfquote 2 konstant bleiben und die Regresshöhe aufgrund des Niveaueffektes fallen. Dennoch steigt die Wahrscheinlichkeit, dass ein Arzt mit einer Vorabprüfung konfrontiert wird, da das relative Gewicht der Praxisbesonderheiten, die im Rahmen des Aufgreifkriteriums nicht berücksichtigt werden, steigt. Dies ist insoweit unerwünscht, da jede aufgenommene Prüfung mit Verwaltungsaufwand einhergeht.

Ad 2b

Bisher wurde die Nettoquote konstant gehalten. Diese berücksichtigt auch die Zuzahlungen, Rabatte und gesetzlichen Abschläge. Die Nettoquote ergibt sich aus der Relation der gesamten Nettoverordnungskosten zu den gesamten BVK.

Im Folgenden wird realitätsnah davon ausgegangen, dass Praxisbesonderheiten überwiegend sehr teure Arzneimittel darstellen verglichen zu den Arzneimitteln, die unter die BBVK fallen. Bei relativ günstigen Arzneimitteln machen die Zuzahlungen aufgrund der gesetzlichen Ausgestaltung einen relativ hohen Anteil aus. Fallen günstige Arzneimittel aus dem verordnungsfähigen Spektrum, so führt dies relativ betrachtet zu einer Erhöhung der Nettoquoten bei den zulasten der GKV verschriebenen Arzneimitteln. Die Prüfquoten bleiben hiervon unbeschadet, so dass verglichen zum vorhergehenden Szenario lediglich die Entwicklung der Netto regresshöhe zu betrachten ist. Vereinfachend wird davon ausgegangen, dass die Nettoquote sich in Periode 1 zusätzlich erhöht:

$$\Rightarrow \text{BBVK}^1 = (1-\beta)\text{BBVK}^0 \wedge \text{PB}^1 = \text{PB}^0 \wedge \text{RV}^1 = \text{RV}^0 \wedge \text{NQ}^1 = \frac{\text{NQ}^0}{1-\gamma}, \text{ wobei } \gamma \in (0,1)$$

$$\Rightarrow \text{NR}^1 = \frac{\text{NQ}^0}{1-\gamma} ((1-\beta)\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0)$$

Es gilt $\text{NR}^0 > \text{NR}^1$, wenn

$$\text{NQ}^0 (\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0) > \frac{\text{NQ}^0}{1-\gamma} ((1-\beta)\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0)$$

$$\Leftrightarrow (1 - \frac{1-\beta}{1-\gamma}) * \text{BBVK}^0 - (1 - \frac{1}{1-\gamma}) 1,25\text{RV}^0 > 0$$

Der Regressfall in Periode 0 tritt nur ein, wenn gilt:

$$\text{BBVK}^0 = 1,25\text{RV}^0 + \Lambda, \Lambda > 0$$

$$\Rightarrow (\frac{\beta}{1-\gamma})\text{BBVK}^0 - (\frac{\gamma}{1-\gamma})\Lambda > 0 \Leftrightarrow \frac{\beta}{\gamma} > \frac{\Lambda}{\text{BBVK}^0}$$

Diese Ungleichung ist zwar nicht zwingend erfüllt, aber doch sehr wahrscheinlich, da die Überschreitung oberhalb der 125iger Grenze Λ verhältnismäßig zu den BBVK gering ausfallen dürfte und nicht anzunehmen ist, dass sich die Nettoquote derart stark erhöht und dieser Effekt die anderen überkompensieren kann. Der Nettoregress dürfte somit i.d.R. von Periode 0 auf Periode 1 fallen. In Periode 2 wird das Richtgrößenvolumen entsprechend der Veränderung der BBVK angepasst:

$$\Rightarrow \text{BBVK}^2 = \text{BBVK}^1 \wedge \text{PB}^2 = \text{PB}^1 \wedge \text{RV}^2 = (1-\beta)\text{RV}^1 \wedge \text{NQ}^2 = \text{NQ}^1$$

$$\Rightarrow \text{NR}^2 = \frac{\text{NQ}^0}{1-\gamma} (1-\beta)(\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0)$$

Es gilt $\text{NR}^0 > \text{NR}^2$, wenn

$$\text{NQ}^0 * (\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0) > \frac{\text{NQ}^0}{1-\gamma} (1-\beta)(\text{BBVK}^0 - 1,25\text{RV}^0)$$

$$\Leftrightarrow 1 > \frac{1-\beta}{1-\gamma} \Leftrightarrow \gamma < \beta$$

Dies ist erfüllt für $\beta > \gamma$, d.h. der Senkungseffekt der BVK durch die verringerte Menge überwiegt den Effekt der angestiegenen Nettoquote. Dies ist zwar nicht zwingend, aber wahrscheinlich, da neben den Zuzahlungen auch andere Parameter in die Nettoquote einfließen.

Ad Zweitmeinungsverfahren

Arzneimittel, deren Verschreibung im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens erfolgt, werden gemäß §73 als Praxisbesonderheiten bewertet. Somit ergibt sich eine im Absolutwert gleiche Verschiebung von den BBVK zu den Praxisbesonderheiten, sofern diese Arzneimittel bisher nicht als Praxisbesonderheit galten. Ferner kann es zu Substitutionseffekten kommen. Hierbei würde sich das Volumen der Praxisbesonderheiten absolut vermindern.

Periode 0:

Die Werte der Periode 0 entsprechen den oben angegebenen Vorgaben.

Periode 1:

Es erfolgt eine Veränderung der als Praxisbesonderheiten anerkehbaren Arzneimittel um einen Prozentsatz $\delta \in (0,1)$. Gleichzeitig verringern sich die BBVK um den gleichen Absolutwert. Alle weiteren Parameter bleiben konstant. Es wird davon ausgegangen, dass die Arzneimittel zumindest zum Teil durch verordnungsfähige Arzneimittel substituiert werden. Somit fällt der Umsatz P aus den Praxisbesonderheiten heraus und wird durch den Umsatz S substituiert, der zu den BBVK zählt. Es ist davon auszugehen, dass der Umsatzrückgang bei den Praxisbesonderheiten absolut höher ausfällt als der Anstieg der bereinigten Verordnungskosten durch die Substitution.

$$\Rightarrow BBVK^1 = BBVK^0 - \delta PB^0 + S \wedge PB^1 = (1 + \delta)PB^0 - P \wedge RV^1 = RV^0 \wedge NQ^1 = NQ^0 \wedge S < P$$

$$\Rightarrow PQ_1^! = \frac{BBVK^0 + PB^0 + (S - P)}{RV^0} - 1 < \frac{BBVK^0 + PB^0}{RV^0} - 1 = PQ_1^0$$

$$\Rightarrow PQ_2^! = \frac{BBVK^0 - \delta PB^0 + S}{RV^0} - 1 < / > \frac{BBVK^0}{RV^0} - 1 = PQ_2^0$$

$$\Rightarrow NR^1 = NQ^0 * (BBVK^0 - \delta PB^0 + S - 1,25RV^0) < / > NQ^0 * (BBVK^0 - 1,25RV^0) = NR^0.$$

Für $S > \delta PB^0$ folgt

$$PQ_2^! > PQ_2^0 \wedge NR^1 > NR^0$$

Ob sich die Prüfquote 2 und der Regress erhöht, hängt somit davon ab, ob und wie stark die Praxisbesonderheiten zunehmen und diese substituiert werden können.

Periode 2:

Anpassung des Richtgrößenvolumens um die Veränderung der BBVK:

$$\Rightarrow BBVK^2 = BBVK^1 \wedge PB^2 = PB^1 \wedge RV^2 = RV^1 - \delta PB^0 + S \wedge NQ^2 = NQ^1$$

$$PQ_1^2 = \frac{BBVK^0 + PB^0 + (S-P)}{RV^0 - \delta PB^0 + S} - 1 < / > \frac{BBVK^0 + PB^0}{RV^0} - 1 = PQ_1^0,$$

$$PQ_2^2 = \frac{BBVK^0 - \delta PB^0 + S}{RV^0 - \delta PB^0 + S} - 1 < / > \frac{BBVK^0}{RV^0} - 1 = PQ_2^0.$$

Es gilt $NR^2 < NR^0$, wenn

$$NQ^0 * (BBVK^0 - \delta PB^0 + S - 1,25(RV^0 - \delta PB^0 + S)) < NQ^0 * (BBVK^0 - 1,25RV^0)$$

$$\Leftrightarrow \delta PB < S.$$

Für $\delta PB < S$ und $BBVK^0 > RV^0$ gilt

$$PQ_1^2 < PQ_1^0 \wedge PQ_2^2 < PQ_2^0$$

Je mehr von den als Praxisbesonderheiten anerkannten Arzneimitteln substituiert werden können und je geringer der Anstieg der Praxisbesonderheiten durch die Einführung des Zweitmeinungsverfahrens ausfällt, desto eher fallen alle relevanten Parameter. Besteht jedoch nach den Praxisbesonderheiten eine vollkommen unelastische Nachfrage und erweitert sich ihr Umfang, so steigen sie c.p.

Ad „Aut-Idem“

Die angenommene Wirkung entspricht durch die Substitution günstigerer Arzneimittel in der Summe einer Verringerung der BVK. Aufgrund der Modellierung ergeben sich identische Entwicklungen wie im Falle der Ausweitung der Negativliste. Allerdings bleibt die Nettoquote mindestens konstant oder fällt sogar leicht, da der relative Anteil der fixen Zuzahlung mit der Abgabe günstiger Packungen steigt.

Ad „Diskretionäre Erhöhung von Zuzahlungen und gesetzlichen Abschlägen“ und „Regelungen zur Zuzahlungsbefreiung“

Die Prüfquoten bleiben von den gesetzlichen Abschlägen und den Zuzahlungsregelungen unberührt. Der Netto regress fällt dank der geringeren Nettoquote bei Konstanz aller weiteren Parameter des Bruttoregresses, wenn gilt:

$$NR^i > NR^{i+1}$$

für $NQ^{i+1} = NQ^i(1-\gamma)$ und $\gamma \in (-1,1)$, wenn

$$NQ^i * (BVK^i - PB^i - 1,25RV^i) > NQ^i(1-\gamma) * (BVK^i - PB^i - 1,25RV^i)$$

$$\Leftrightarrow 1 > 1-\gamma$$

Für $\gamma \in (0,1)$ fällt der Netto regress (Zuzahlungserhöhungen), für $\gamma \in (-1,0)$ steigt er analog an (etwa durch die Verringerung der Zuzahlungen über Belastungsgrenzen).

Eine Ausdifferenzierung nach Perioden erfolgt zur Wahrung der Vergleichbarkeit, da Auswirkungen etwaiger Veränderungen von Zuzahlungen etc. direkt wirksam werden und unabhängig von Anpassungen über die Zeit hinweg bleiben. Insofern sind die periodisierten Superskripte in diesem Fall eher im zeitlichen Ablauf als „vor der Einführung“ und „nach der Einführung“ zu verstehen und nicht mit den Perioden 1,2 direkt gekennzeichnet.

Ad Zuzahlungsbefreiungsgrenze

Im Falle der ZZBG entstehen zudem zwei weitere Effekte. Zum einen entfällt per Gesetz der gesetzliche Abschlag, was den Effekt der Zuzahlungsbefreiung verstärkt, und zum anderen reagieren die pharmazeutischen Unternehmen mit erheblichen Preissenkungen, wodurch c.p. die BBVK fallen und damit auch im Zeitverlauf das Richtgrößenvolumen.

Der Modellierung folgend entspricht dies den Ausführungen zur Negativliste, Fallkonstellation 2b. Hieraus folgte langfristig für die Prüfquoten:

$$PQ_1^2 > PQ_1^0 \wedge PQ_2^2 = PQ_2^0 .$$

Hinsichtlich der Nettoregresshöhe galt

$$NR^0 > NR^1, \text{ wenn } \frac{\beta}{\gamma} > \frac{\Lambda}{BBVK^0}$$

$$NR^0 > NR^2, \text{ wenn } \gamma < \beta,$$

wobei β die Verminderung der BBVK, γ die Erhöhung der Nettoquote und Λ die absolute Differenz zwischen der 125iger Grenze und dem BBVK darstellte. Da die Reduktion der Zuzahlung mit der Verringerung des gesetzlichen Abschlages einhergeht, dürfte γ deutlich höher ausfallen als im Falle der Negativliste. Bei letzterer veränderte sich die Nettoquote nur durch den Ausschluss relativ günstiger Arzneimittel mit höheren Zuzahlungsanteilen. Insofern wird der Nettoregress zwar langfristig immer noch sinken, der entgegenwirkende Nettoquoteneffekt dürfte jedoch erheblich größer sein als im Rahmen der Fallkonstellation 2b der Negativliste.

Ad Rabattverträge bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln

Da die Berücksichtigung der Rabattverträge bei den Regressprüfungen unter den KVen voneinander abweichen, werden im Folgenden drei Fälle betrachtet:

- a) Bereinigung um alle rabattierten Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen,
- b) Tiefstpreisgarantie
- c) Pauschale Bereinigung des Bruttoumsatzes aller rabattierten Arzneimittel um einen ex ante festgelegten Prozentwert.

Ad a)

Dies entspricht einer Negativliste mit relativ stark fallender Nettoquote. Der Regress fällt somit über die Zeit. Die Prüfquote 1 steigt voraussichtlich an, da Praxisbesonderheiten in diese Kategorie an Rabattverträgen unterdurchschnittlich eingehen werden und somit das Relativgewicht der Praxisbesonderheiten an den BVK zunimmt.

Ad b)

Die Wirkung der Tiefstpreisgarantie dürfte sich c.p. der Wirkung der Aut-Idem-Regelung annähern, d.h. die Prüfquote 1 steigt, die Prüfquote 2 bleibt langfristig konstant und der Netto regress fällt sowohl aufgrund des Volumeneffektes als auch der verringerten Nettoquote im Regressfall.

Ad c)

Wird bei den richtgrößenrelevanten Arzneimitteln ein Pauschalabzug durchgeführt, so stellt dies ebenfalls eine Verringerung der BVK bei gleichzeitig Senkung der Nettoquote dar. Die qualitative Wirkung entspricht somit der zuvor dargestellten Variante.

Tabelle 33: Auswirkungen von Regulierungsinstrumenten auf Richtgrößenprüfungen und Regressfestsetzungen

Regulierungsinstrument	Angenommene Wirkhypothese	Kurzfristiger Effekt (t=0 auf t=1)			Langfristige Veränderung (t= 0 auf t=2)		
		PQ ₁	PQ ₂	NR	PQ ₁	PQ ₂	NR
Einschränkung der Verordnungsfähigkeit (Negativliste) von relativ günstigen Arzneimitteln, z.B. weitere Bagatellarzneimittel	Verringerung der BBVK in t=1 mit entspr. RV-Anpassung in t=2	Negativ	Negativ	Tendenziell negativ	Tendenziell positiv	Neutral	Tendenziell negativ
Zweitmeinungsverfahren	Verschiebung von BBVK zu den PB bei gleichzeitiger Abnahme der PB in t=1 und RV-Anpassung in t=2 und Substitution von Arzneimitteln des ZV in t=1	Tendenziell negativ	Nicht eindeutig	Nicht eindeutig	Nicht eindeutig	Nicht eindeutig	Nicht eindeutig
Aut-Idem	Verringerung der BBVK in t=1 mit entspr. RV-Anpassung in t=2.	Negativ	Negativ	Tendenziell negativ	Tendenziell positiv	Neutral	Tendenziell negativ
Diskretionäre Erhöhung (Verringerung) der Abschläge, Zuzahlungen	Verringerung (Erhöhung) der Nettoquote bei Konstanz der BBVK in allen Perioden	Neutral	Neutral	Negativ (positiv)	Keine Periodisierung notwendig		
ZZBG	Erhöhung der Nettoquote und Verringerung der BBVK in t=1 mit entspr. RV-Anpassung in t=2	Negativ	Negativ	Tendenziell negativ	Positiv	Neutral	Tendenziell negativ
Rabattverträge bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln (abhängig von der regionalen Ausgestaltung)	Herausrechnung aller rabattierten Arzneimittel eines „eingeschriebenen“ Arztes; Wirkung: vergleichbar zur Negativliste mit relativ stark fallender Nettoquote	Negativ	Negativ	Negativ	Tendenziell positiv	Neutral	Negativ
	Tiefpreisgarantie: Anrechnung des Bruttopreises der günstigsten am Markt verfügbaren Alternative; Wirkung: vergleichbar Aut-Idem mit relativ stark fallender Nettoquote.	Negativ	Negativ	Negativ	Tendenziell positiv	Neutral	Negativ
	Pauschaler prozentualer Abzug bei richtgrößenrelevanten Arzneimitteln; Wirkung: vergleichbar Aut-Idem mit relativ stark fallender Nettoquote.						

Literaturverzeichnis

- ABDA*, 2007: Friedenspflicht bis 30. September 2007 verlängert. Pressemitteilung vom 19.06.2007. www.abda.de/1239.html [Abruf vom 10.12.2007].
- AOK Baden-Württemberg*, 2007a: Generika Zusatzinformation. Pressemitteilung vom 30.03.2007. www.aok.de/bawue/rd/media/pm_generika_zusatzinfo.pdf [Abruf vom 10.12.2007].
- AOK Baden-Württemberg*, 2007b: AOK-Versicherte profitieren von Arznei-Rabattverträgen. Pressemitteilung vom 06.07.2007. www.aok.de/bawue/rd/media/PM_100TageRabattvertrag_060707.pdf [Abruf vom 10.12.2007].
- AOK Baden-Württemberg*, 2008: AOK-Rabattverträge 2008/2009 - Halbjahresbilanz der 22 bundesweit ausgeschriebenen Wirkstoffe. Zusatzinformation zur Pressemitteilung vom 10.08.2008 der AOK Baden-Württemberg (Anlage 3). www.aok.de/bawue/rd/164778.php?bl_neu=3 [Abruf vom 01.09.2008].
- AOK Bundesverband*, 2007: AOK streicht zwei Wirkstoffe aus den Rabattverträgen. *PSG Politik* (6): 5-6.
- Adams, Christopher und Van Brantner*, 2006: Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really \$802 Million? *Health Affairs*, 25 (2): 420-428.
- Andel, Norbert*, 1998: Finanzwissenschaft. 4. Aufl. Tübingen: J.C.B. Mohr (Paul Siebeck).
- Angell, Marcia und Arnold Relman*, 2002: Patents, Profits & American Medicine: Conflicts of Interest in the Testing & Marketing of New Drugs. *Daedalus*: 102-111.
- Angell, Marcia*, 2005: Der Pharma-Bluff. Bonn, Bad Homburg: Kompart.
- Antes, Gerd, Karl-Heinz Jöckel, Thomas Kohlmann, Heiner Raspe und Jürgen Wasem*, 2007: Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel. Erstellt im Auftrag des BMG.
- Arrow, Kenneth*, 1963: Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. *American Economic Review*, 53 (5): 941-973.
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft*, 2008: Stellungnahme zu "Cost-Sharing-Initiativen" und "Risk-Share-Verträgen" zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken. www.akdae.de/46/20080508.pdf [Abruf vom 01.07.2008].
- BKK Bundesverband*, 2005: Arzneimittel Vertragspolitik. August 2005. www.bkk.de/ps/tools/download.php?file=/bkk/psfile/downloaddatei//57/AVP_August42f86a973aa13.pdf&name=AVP%20August%202005_EndV.pdf&id=505&nodeid=505. [Abruf vom 10.09.2008].
- Barsuglia, Guido*, 2007: Parallelimporte und der Pharmamarkt. Bern u.a.: Peter Lang.

- Beck, Elisabeth, Simone Seiter und Frank Wartenberg*, 2007: Rabattverträge und ihre Auswirkungen auf den GKV-Markt. Pharmazeutische Industrie, 69 (8): 897-901.
- Berghe, Douglas van den*, 2005: European Headquarters - Location Decisions and Establishing Sequential Company Activities. Utrecht: Ernst and Young.
- BfArM*, 2002: Bekanntmachung über die Zulassung nach §21 AMG (Bioverfügbarkeit / Bioäquivalenz) vom 19.12.2002. [www.bfarm.de/clin_029/Shared-DocsBekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20021218-bv-pdf,templa teId=raw,property=publication File.pdf/bm-zul-20021218-bvpdf.pdf](http://www.bfarm.de/clin_029/Shared-DocsBekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20021218-bv-pdf,templa%20teId=raw,property=publication%20File.pdf/bm-zul-20021218-bvpdf.pdf) [Abruf vom 10.09.2008].
- Birch, Stephen und Amiram Gafni*, 1992: Cost Effectiveness / Utility Analyses. Journal of Health Economics, 11 (3): 279-296.
- Birch, Stephen und Amiram Gafni*, 1993: Changing the Problems to Fit the Solution: Johannesson and Weinstein's (Mis)Application of Economics to Real World Problems. Journal of Health Economics, 12 (4): 469-476.
- Blöß, Timo*, 2006: Arzneimittelkosten: Zweitmeinung bei Verordnungen. Deutsches Ärzteblatt, 103 (27): A-1872.
- Boroch, Wilfried*, 1994: Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie. Hamburg: Steuer- und Wirtschaftsverlag.
- Brent, Robert*, 2003: Cost-Benefit Analysis and Health Care Evaluations. Cheltenham: Edward Elgar.
- Breyer, Friedrich, Peter Zweifel und Mathias Kifmann*, 2005: Gesundheitsökonomik. 5. Aufl. Berlin u.a.: Springer.
- Briggs, Andrew und Paul Fenn*, 1998: Confidence Intervals or Surfaces? Uncertainty on the Cost-Effectiveness Plane. Health Economics, 7 (8): 723-740.
- Bundeskartellamt*, 2006: Stellungnahme des Bundeskartellamtes zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbes in der Gesetzlichen Krankenversicherung. DS 16/3100.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales*, 2006: Rentenversicherungsbericht 2006. DS 16/3700.
- Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend*, 2008: EU-Durchschnittspreise laut ASVG www.bmgfj.gv.at/cms/site/artikel.pdf?channel=CH0723&doc=CMS1078931881119 [Abruf vom 10.09.2008].
- BMG*, o.J.a: KV 45-Statistik.
- BMG*, o.J.b: KG 2-Statistik.
- BMG*, o.J.c: KM 6-Statistik.
- Bundesregierung*, 2003: Rolle von Importarzneimitteln in der Arzneimittelversorgung. Antwort der Bundesregierung. DS 15/1431.

- Bundesregierung*, 2007: Bericht der Bundesregierung über die Auswirkungen der Freistellung preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung. DS 16/6045.
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller*, 2007: Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG). DS 16/3100.
- CEPS, LEEM*, 2003: Accord Cadre 2003-2006. www.leem-media.com/leem-image/leem/document/412.pdf [Abruf vom 10.09.2008].
- Cassel, Dieter und Eberhard Wille*, 2006: Teil 3: Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes. S. 381-453 in: *IGES, Dieter Cassel Eberhard Wille und WidO (Hg.): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Gutachten im Auftrag des BMG.*
- Clement, Werner, Martin Tuma und Evelyn Walter*, 2005: The European Pharmaceutical Wholesale Industry. Wien: Institut für Pharmaökonomische Forschung.
- Coca, Valentina, Katrin Nink und Helmut Schröder*, 2007: Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2006. S. 149-204 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.): Arzneiverordnungs-Report 2007.* Berlin u.a.: Springer.
- Cockburn, Iain und Rebecca Henderson*, 2001: Scale and Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research. *Journal of Health Economics*, 20 (6): 1033-1057.
- Comanor, William*, 1965: Research and Technical Change in the Pharmaceutical Industry. *Review of Economics and Statistics*, 47 (2): 182-190.
- DG Enterprise and Industry*, 2007: The Community Register of Medicinal Products. <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm> [Abruf vom 21.11.2007].
- DIMDI*, 2004: Richtlinien für die ATC-Klassifikation und die DDD-Festlegung - GM. Berlin, Köln: DIMDI.
- Daniels, Norman*, 1985: *Just Health Care.* Cambridge: Cambridge University Press.
- Danzon, Patricia, Andrew Epstein und Sean Nicholson*, 2004: Mergers and Acquisitions in the Pharmaceutical and Biotech Industry. NBER Working Paper (10536).
- Danzon, Patricia, Richard Wang und Liang Wang*, 2003: The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs - Evidence from Twenty-Five Major Markets in the 1990s. NBER Working Paper (9874).

- Deutsche BKK*, 2007: Krankenkasse und Arzneimittelhersteller unterzeichnen Vereinbarung. Pressemitteilung vom 01.10.2007. www2.deutschebkk.de/Wir_ber_uns/Presse/Archiv_2007/Deutsche_BKK_erstattet_Pfizer-Medikament_Sortis/index.html [Abruf vom 10.01.2008].
- Deutscher Bundestag; Ausschuss für Gesundheit*, 2006: Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD - DS 16/194 - Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung. DS 16/691.
- DiMasi, Joseph, Ronald Hansen und Henry Grabowski*, 2003: The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, 22 (2): 151-185.
- DiMasi, Joseph, Ronald Hansen, Henry Grabowski und Louis Lasagna*, 1995: Research and Development Costs for New Drugs by Therapeutic Category: A Study of the U.S. Pharmaceutical Industry. *Pharmacoeconomics*, 7 (2): 152-169.
- DiMasi, Joseph, Ronald Hansen, Henry Grabowski und Louis Lasagna*, 1991: Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Health Economics*, 10 (2): 107-142.
- DiMasi, Joseph*, 2001: Risks in New Drug Development: Approval Success Rates for Investigational Drugs, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 69 (5): 297-307.
- Dolan, Paul*, 2000: The Measurement of Health-Related Quality of Life. S. 1723-1760 in: *Culyer, Anthony und Joseph Newhouse (Hg.): Handbook of Health Economics Vol. 1B*. Amsterdam u.a.: Elsevier.
- Drummond, Michael, Mark Sculpher, George Torrance, Bernie O'Brien und Greg Stoddart*, 2005: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. New York: Oxford University Press.
- Drummond, Michael, Bengt Jönsson und Frans Rutten*, 1997: The Role of Economic Evaluation in the Pricing and Reimbursement of Medicines. *Health Policy*, 40 (3): 199-215.
- Drummond, Michael*, 2006: Economic Evaluation and Decision-Makers. S. 537-545 in: *Jones, Andrew (Hg.): The Elgar Companion of Health Economics*. Cheltenham: Edward Elgar.
- EFPIA*, 2006: *The Pharmaceutical Industry in Figures 2006*. Brüssel: EFPIA.
- EFPIA*, 2008: *The Pharmaceutical Industry in Figures 2008*. Brüssel: EFPIA.
- Endel, Gottfried*, 2004: Chefärztliche Genehmigungspflicht. Auswirkungen von Ablehnungen auf die Patientenbetreuung. Studie des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger. Wien. www.sozialversicherung.at/mediaDB/77463.pdf [Abruf vom 01.05.2008].

- Erbsland, Manfred, Volker Ulrich und Eberhard Wille*, 2000: Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen. S. 169-191 in: *Klauber, Jürgen, Helmut Schröder und Gisbert Selke (Hg.)*: Innovation im Arzneimittelmarkt. Berlin u.a.: Springer.
- Espin, Jaime und Joan Rovira*, 2007: Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe. Studie im Auftrag der DG Enterprise and Industry. Granada, Brüssel.
- Ewers, Hans-Jürgen und Michael Holzhey*, 2002: Die Drittelregelung nach dem AABG - eine ökonomische Wirkungsanalyse. Kurzgutachten im Auftrag des Deutschen Generikaverbandes. Berlin, Tauting.
- Fenske, Dominic und Katja Steinkamp*, 2003: AABG: Preisgünstige Therapiealternativen nach §115c SGB V: Vergleichstabelle Betablocker zur Behandlung der Hypertonie, KHK und Herzinsuffizienz. *Krankenhauspharmazie*, 24 (6): 208-217.
- Folland, Sherman, Allen Goodman und Miron Stano*, 2001: *The Economics of Health and Health Care*. Upper Saddle River: Prentice Hall.
- Fractionen der CDU / CSU und SPD*, 2005: Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, DS 16/194.
- Fractionen der CDU / CSU und SPD*, 2006: Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG). DS 16/3100.
- Fractionen der SPD, CDU / CSU und BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN*, 2003: Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG). DS 15/1525.
- Fricke, Uwe und Anette Zawinell*, 2007: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt gemäß § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V. Bonn: WIdO.
- Fricke, Uwe und Judith Günther*, 2001: Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung für den deutschen Arzneimittelmarkt. Bonn: WIdO.
- Fricke, Uwe und Ulrich Schwabe*, 2007: Neue Arzneimittel. S. 47-104 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.)*: *Arzneiverordnungs-Report 2006*. Berlin u.a.: Springer.
- Fricke, Uwe und Wolfgang Klaus*, 2007: Neue Arzneimittel 16. Fakten und Bewertungen von 2002 bis 2005 in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- GAmSi*, 2007: Der Arzneimittelmarkt in Deutschland. Januar bis Dezember 2006. www.gamsi.de. Stand vom 29.03.2007.
- Gafni, Amiram, Stephen Walter, Stephen Birch und Pedram Sendi*, 2008: An Opportunity Cost Approach to Sample Size Calculation in Cost-Effectiveness Analysis. *Health Economics*, 17 (2): 99-107.

- Gaisser, Sibylle, Michael Nusser und Thomas Reiß*, 2005: Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland. Stuttgart: Fraunhofer IRB.
- Gambardella, Alfonso, Luigi Orsenigo und Fabio Pamolli*, 2000: Global Competitiveness in Pharmaceuticals – A European Perspective. *Enterprise Papers* (1).
- Ganse, Eric van, Geneviève Chamba, Genevieve Bruet, Valérie Becquart und Catherine Stamm*, 2007: PPRI Pharma Profile France, 2007. http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/France_PPRI_2007.pdf [Abruf vom 01.12.2008]
- Ganslandt, Mattias und Keith Maskus*, 2004: Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union. *Journal of Health Economics*, 23 (5): 1035-1057.
- Garattini, Livio und Simone Ghislandi*, 2006: Off-patent Drugs in Italy. *European Journal of Health Economics*, 7 (1): 79-83.
- Gassmann, Oliver, Gerrit Reepmeyer und Maximilian von Zedtwitz*, 2004: Leading Pharmaceutical Innovation. Berlin u.a.: Springer.
- G-BA*, 1992: Preisvergleichsliste. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- G-BA*, 2004a: Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen nach §35 SGB V vom 29. Oktober 2004.
- G-BA*, 2004b: Richtlinie zur Definition schwerwiegender chronischer Krankheiten im Sinne des §62 SGB V vom 21.12.2004.
- G-BA*, 2004c: Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Beschluss vom 21.12.2004.
- G-BA*, 2005: Entscheidungsgrundlagen vom 15. November 2005.
- G-BA*, 2006a: Arzneimittel-Festbeträge - Regressionsanalytisches Verfahren auf der Basis der Standardpackung im Rahmen der Festbetragsneufestsetzung zum 01.01.2007.
- G-BA*, 2006b: Tragende Gründe zum Beschluss der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 2: Festbetragsgruppenänderung Stufe 2 Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppen 1 und 2 vom 17. Oktober 2006.
- G-BA*, 2006c: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR vom 18. Juli 2006 / 19. September 2006, 28.09.2006 Bundesanzeiger, 184: 6527.
- G-BA*, 2006d: Beschlüsse zu der Arzneimittelrichtlinie / Anlage 10. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Beschluss vom 19.09.2008.
- G-BA*, 2007a: Entscheidungsgrundlagen vom 19. Juli 2007.

- G-BA*, 2007b: Arzneimittel-Festbeträge - Anhörungsverfahren vom 07.12.2007 bis 10.01.2008 - Unterlagen zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen nach §35 Abs. 1 Satz 5 SGB V gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.11.2007.
- G-BA*, 2007c: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Aktualisierung von Festbetragsgruppen - Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3 vom 19. Juli 2007.
- G-BA*, 2008a: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR: Verordnung besonderer Arzneimittel vom 15. Mai 2008.
- G-BA*, 2008b: Entscheidungsgrundlagen des Unterausschusses Arzneimittel für die Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln vom 15. Mai 2008.
- Glaeske, Gerd, Jürgen Klauber, Christoph Lankers und Gisbert Selke*, 2003: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des BMGS.
- Glaser, Petra*, 1998: Strategische Vorgehensweise bei der Anlage einer Wirtschaftlichkeitsprüfung. S. 39-67 in: *Schöffski, Oliver, Petra Glaser und Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.)*: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin u.a.: Springer.
- Grabner, Peter*, 2007: ABS (Arzneimittel-Bewilligungs-Service) Technischer Überblick und Status Quo. Vortrag im Rahmen eines Treffens des Hauptverbandes und Vertretern der pharmazeutischen Industrie am 11.04.2007. www.hauptverband.at/mediaDB/119503.pdf [Abruf vom 10.09.2008].
- Grabowski, Henry und John Vernon*, 1982: A Sensitivity Analysis of Expected Profitability of Pharmaceutical Research and Development. *Managerial and Decision Economics*, 3 (1): 36-40.
- Greiner, Wolfgang und Oliver Schöffski*, 1998: Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung. S. 79-97 in: *Schöffski, Oliver, Petra Glaser und Johann-Matthias Graf von der Schulenburg (Hg.)*: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin u.a.: Springer.
- Greiner, Wolfgang*, 1999: Ökonomische Evaluationen im Gesundheitswesen. Baden-Baden: Nomos.
- Großmann, Andreas*, 2007: Mehr Kassenwettbewerb durch Arzneimittel-Rabattverträge? *Die BKK*, 95 (10): 446-448.

- Hansen, Ronald*, 1979: The Pharmaceutical Development Process: Estimates of Current Development Costs and the Effects of Regulatory Changes. S. 151-187 in: *Chien, Robert (Hg.): Issues in the Pharmaceutical Industry*. Lexington: Lexington Books.
- Hartmannbund*, 2007: Winn: Haftungsrisiko für den verschreibenden Arzt muss neu geregelt werden. Pressemitteilung vom 08.08.2007. www3.hartmannbund.de/start.php?action=voll&id=3729 [Abruf vom 10.10.2007].
- Henderson, James*, 2002: *Health Economics and Policy*. Mason: South Western.
- Henderson, Rebecca und Iain Cockburn*, 1996: Scale, Scope, and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery. *RAND Journal of Economics*, 27 (1): 32-59.
- Holmström, Bengt und Steven Kaplan*, 2001: Corporate Governance and Merger Activity in the United States: Making Sense of the 1980s and 1990s. *Journal of Economic Perspectives*, 15 (2): 121-144.
- Hoppmann, Erich*, 1983: *Marktbeherrschung und Preismißbrauch*. Baden-Baden: Nomos.
- Hughes, David und Alistair McGuire*, 1995: Patient Charges and the Utilisation of NHS Prescription Medicines: Some Estimates Using a Cointegration Procedure. *Health Economics*, 4 (3): 213-220.
- Hunink, Myriam, Paul Glasziou, Joanna Siegel, Jane Weeks, Joseph Pliskin, Arthur Elstein und Milton Weinstein*, 2001: *Decision Making in Health and Medicine*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Hurley, Jeremiah*, 2000: An Overview of the Normative Economics of the Health Sector. S. 55-118 in: *Culyer, Anthony und Joseph Newhouse (Hg.): Handbook of Health Economics Vol. 1A*. Amsterdam u.a.: Elsevier.
- Häussler, Bertram und Martin Albrecht*, 2006: Teil 2: Arzneimittelforschung in Deutschland: Die Qualität Deutschlands als Standort für die forschende pharmazeutische Industrie. S. 275-380 in: *IGES, Dieter Cassel, Eberhard Wille und WIdO (Hg.): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie*. Gutachten im Auftrag des BMG.
- Höer, Ariane und Bertram Häussler*, 2006: Der prädikative Wert der Frühbewertung von Arzneimitteln. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, 60 (8): 29-36.
- INSIGHT Health*, 2007: Insight Health zur zweiten Welle der AOK-Rabattauschreibungen: Wirkstoffe mit großer Marktbedeutung - Hersteller müssen sorgfältig kalkulieren und analysieren. Pressemitteilung vom 22.08.2007. www.presseportal.de/pm/59267/1036300 [Abruf vom 10.10.2007].
- Ikegami, Naoki, Shunya Ikeda und Hiroki Kawai*, 1998: Why Medical Care Costs in Japan Have Increased Despite Declining Prices for Pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*, 14 (1): 97-115.

- IQWiG*, 2005: Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin. Köln: IQWiG.
- IQWiG*, 2006: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1. Köln: IQWiG.
- IQWiG*, 2008a: Allgemeine Methoden. Köln: IQWiG.
- IQWiG*, 2008b: Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Köln: IQWiG.
- IQWiG*, 2008c: Kosten und Nutzen in der Medizin. Köln: IQWiG.
- Johannesson, Magnus und Milton Weinstein*, 1993: On the Decision Rules of Cost-Effectiveness Analysis. *Journal of Health Economics*, 12 (4): 459-467.
- Joint Economic Committee*, 2000: The Benefits of Medical Research and the Role of the NIH. http://hsc.utoledo.edu/research/nih_research_benefits.pdf [Abruf vom 10.09.2008].
- Jönsson, Bengt*, 2008: IQWiG: An Opportunity Lost. *European Journal of Health Economics*, 9 (3): 205-207.
- Kampen, Elisabeth*, 2006: Gesetzentwurf "Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz" (AVWG). Kommentierung des AVWG vom 06.01.2006. www.kvsh.de/files/u/protest_info/438_avwg_k [Abruf vom 10.09.2008].
- KBV und SpiKK*, 2000: Empfehlung für regionale Vereinbarungen über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage von Richtgrößen für Arzneimittel und Heilmittel ab dem Jahre 2000. Empfehlung zu Richtgrößen vom 21. Februar 2000.
- KBV und SpiKK*, 2007: Rahmenvorgaben nach §84 Abs. 7 SGB V und Vereinbarung nach §84 Abs. 7a SGB V - Arzneimittel - für das Jahr 2007. *Deutsches Ärzteblatt*, 104 (1-2): A1-A4.
- KBV und Hersteller von Arzteinformationssystemen*, 2006: Freiwillige Selbstverpflichtungserklärung zu Arzneimittel-Informationsangeboten in Arzteinformationssystemen. www.medatis.de/de/freiwillige_selbstverpflichtungserklaerung.pdf [Abruf vom 10.09.2008].
- KBV und SpiKK*, 2005: Richtlinien gemäß §106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V ("Zufälligkeitsprüfung"). *Deutsches Ärzteblatt*, PP (12): 569-573.
- KBV*, 2006: Grunddaten zur Vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland 2006. www.kbv.de/publikationen/125.html [Abruf vom 20.09.2007]
- KBV*, 2007a: Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 7 SGB V und Vereinbarung nach § 84 Abs. 7a SGB V - Arzneimittel - für das Jahr 2007. *Deutsches Ärzteblatt*, 104 (1-2): A69-A72.
- KBV*, 2007b: Änderung der Vereinbarung zu durchschnittlichen Verordnungs-kosten nach §84 Abs. 7a SGB V. *Deutsches Ärzteblatt*, 104 (27): A2010.

- KV Baden-Württemberg*, 2007: Fragen, Antworten und Beispiele zur Kooperationsvereinbarung zur Förderung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung mit der AOK Baden-Württemberg, in Kraft ab 01.01.2007.
- KV Bayern und Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen*, 2007: Arzneimittelvereinbarung nach §84 Abs. 1 SGB V für das Jahr 2008.
- KV Bayern*, 2007: "Risk-Share-Verträge" zur Arzneimittelversorgung, Verordnung Aktuell, 2007: 1.
- KV Berlin und AOK Berlin*, 2005: Kooperationsvertrag zur Förderung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung vom 01.12.2005.
- KV Berlin und AOK Berlin*, 2006: Vereinbarung über die Realisierung von Einsparpotenzialen in der Arzneimitteltherapie vom 09.11.2006.
- KV Berlin und AOK Berlin*, 2007: Kooperationsvertrag zur Förderung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung vom 01.04.2007.
- KV Berlin*, 2007: Richtgrößenprüfungen 2003 bis 2005: Wieder Verzögerungen wegen nicht korrekt vorliegender Daten. Berliner Budget-Bulletin, 55 (02): o.S.
- KV Bremen und Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen*, 2006: Vereinbarung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Jahr 2007.
- KV Hamburg und Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen*, 2006: Arznei- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2007.
- KV Hamburg und Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen*, 2007: Anlage 2008 zur Richtgrößenvereinbarung 2002.
- KV Nordrhein und Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen*, 2007a: Patentgeschützte Analogpräparate. www.kvno.de/importiert/me_too2007.pdf [Abruf vom 01.02.2008].
- KV Nordrhein und Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen*, 2007b: Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausgabenvolumen für das Kalenderjahr 2007, Rheinisches Ärzteblatt (1): 73-76.
- KV Nordrhein*, 2007a: Arznei- und Heilmittelregresse. KVNO extra vom April 2007.
- KV Nordrhein*, 2007b: Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel 2007. Rheinisches Ärzteblatt (1): 77-84.
- KV Nordrhein*, 2007c: Kostentreiber Entlassmedikation. KVNO Aktuell 2007 (3).
- KV Nordrhein*, 2008: Marktübersicht 2008: Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu Analogpräparaten. KVNO extra.

- KV Rheinland-Pfalz*, 2006a: Neue Informationen über Rabattverträge für kurzwirksame Insulinanaloga. www.kv-rlp.de/pub/2659.aspx [Abruf vom 02.02.2007].
- KV Rheinland-Pfalz*, 2006b: Rabattverträge über kurzwirksame Insulinanaloga. www.kv-rlp.de/files/doc/2007_02_22_Insulinanaloga_Uebersicht_Rabattvertraege.pdf [Abruf vom 02.02.2007].
- KV Saarland und Landesverbände der Krankenkassen*, 2006: Arznei-, Verband- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2007.
- KV Sachsen-Anhalt*, 2007: Umsetzung der Bonus / Malus-Regelung (AVWG) im Bereich der KV Sachsen Anhalt - Tagestherapiekosten (DDD) nach WHO. www.kvsa.de/?cid=116027002646 [Abruf vom 03.03.2007].
- KV Schleswig-Holstein und Landesverbände der Krankenkassen / Verbände der Ersatzkassen*, 2007: Richtgrößenvereinbarung 2008 Arznei- und Verbandmittel.
- Kaufer, Erich*, 1976: Die Ökonomik der pharmazeutischen Industrie. Baden-Baden: Nomos.
- Klose, Gerald und Ulrich Schwabe*, 2007: Lipidsenkende Mittel. S. 690-708 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.): Arzneiverordnungs-Report 2006*. Berlin u.a.: Springer.
- Klose, Gerald und Ulrich Schwabe*, 2008: Lipidsenkende Mittel. S. 651-666 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.): Arzneiverordnungs-Report 2007*. Berlin u.a.: Springer.
- Kola, Ismail und John Landis*, 2004: Can the Pharmaceutical Industry Reduce Attrition Rates? *Nature Reviews Drug Discovery*, 3 (8): 711-716.
- Kommission der Europäischen Gemeinschaft*, 2003: Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken: was zu tun ist. KOM(2003) 383.
- König, Christian, Christina Engelmann und Claude Sander*, 2001: Parallelhandelsbeschränkungen im Arzneimittelbereich und die Freiheit des Warenverkehrs. *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil*, 50 (11): 19-926.
- LEEM*, 2007: Données sectorielles. www.leem.org [Abruf vom 21.10.2007].
- Lack, Martin*, 2008: Prüfungsausschuss hat alle Fälle bis 2005 abgeschlossen. *KV Blatt / Berliner Budget Bulletin*, 55 (1): 2.
- Langer, Bernhard*, 2005: Steuerungsmöglichkeiten des GKV-Arzneimittelmarktes. Berlin: Logos.

- Lauterbach, Karl, Andreas Gerber, Björn Stollenwerk und Markus Längen*, 2006: Verblisterung von Arzneimitteln für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege: Beschreibung und Bewertung eines Pilotprojektes (September 2004 bis Dezember 2005) - Endfassung. Gutachten im Auftrag der assist Pharma GmbH.
- Lauterbach, Karl, Markus Längen, Andreas Gerber, Ines Kohaupt und Guido Büscher*, 2007: Quantifizierung der Fehlwurfrate beim Stellen fester oraler Darreichungsformen in drei Pflegeheimen. Studie im Auftrag der assist Pharma GmbH.
- Lehman Brothers*, 2007: Estimates of Drug Success Rates: Unprecedented vs. Precedented Molecules. S. 206 in: *Mathieu, Mark und PAREXEL (Hg.): PAREXEL'S Bio / Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2007/2008*. Waltham: PAREXEL.
- Leibowitz, Arleen, Willard Manning und Joseph Newhouse*, 1985: The Demand for Prescription Drugs as a Function of Cost-Sharing. *Social Science and Medicine*, 21 (10): 1063-1069.
- Lillard, Lee, Jeanette Rogowski und Raynard Kington*, 1999: Insurance Coverage for Prescription Drugs. *Medical Care*, 37 (9): 926-936.
- Lord, Joanne, George Laking und Alastair Fischer*, 2006: Non-Linearity in the Cost-Effectiveness Frontier. *Health Economics*, 15 (6): 565-577.
- Ma, Philip und Rodney Zemmel*, 2002: Value of Novelty? *Nature Reviews Drug Discovery*, 1 (8): 571-572.
- Maag, Gisela*, 2006: Entwicklung des Pharmamarktes im Juli 2006. www.imshealth.de/de/martikel [Verzeichnis, Abruf vom 08.12.2006].
- Maag, Gisela*, 2007a: Entwicklung des Pharmamarktes im Juli 2007. www.imshealth.de/de/martikel [Verzeichnis, Abruf vom 05.11.2007].
- Maag, Gisela*, 2007b: Entwicklung des Pharmamarktes im Februar 2007. www.imshealth.de/de/martikel [Verzeichnis, Abruf vom 05.11.2007].
- Maag, Gisela*, 2007c: Entwicklung des Pharmamarktes im August 2007. www.imshealth.de/de/martikel [Verzeichnis, Abruf vom 05.11.2007].
- Maag, Gisela*, 2007d: Entwicklung des Pharmamarktes im Juni 2007. www.imshealth.de/de/martikel [Verzeichnis, Abruf vom 05.11.2007].
- Mahlich, Jörg*, 2001: Innovationsdeterminanten in der Pharmaindustrie am Beispiel Japan. Frankfurt u.a.: Peter Lang.
- Malueg, David und Marius Schwartz*, 1994: Parallel Imports, Demand Dispersion, and International Price Discrimination. *Journal of International Economics*, 37 (3-4): 167-195.
- Merten, Martina*, 2007: Rabattverträge: AOK zieht Erfolgsbilanz. *Deutsches Ärzteblatt*, 104 (30): A2084.

- Metternich, Wolfgang*, 2005: Chronik der Farbwerke Hoechst - Eine deutsche Unternehmensgeschichte. www.sanofi-aventis.de/live/de/de/layout.jsp?scat=FFA7DD60-6FA2-4AEC-B823-4A68B702DB38 [Abruf vom 10.08.2008].
- Mißlbeck, Angela*, 2007: KV und AOK Berlin legen Rabattvertrag in neuer Fassung auf. *Ärztezeitung* vom 30.04.2007: 2.
- Musgrave, Richard*, 1969: Finanztheorie. 2. Aufl. Tübingen: J.B.C. Mohr.
- Müller-Bohn, Thomas*, 2000: Grundlagen pharmakoökonomischer Betrachtungen. S. 47-102 in: *Müller-Bohn, Thomas und Volker Ulrich (Hg.): Pharmakoökonomie*. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- NACDS*, 2008: Industry Facts-at-a-Glance. www.nacds.org/wmspage.cfm?parm1=5 [Abruf vom 10.09.2008].
- National Institutes of Health*, 2001: A Plan to Ensure Taxpayers' Interests are Protected. NIH Response to the Conference Report Request for a plan to Ensure Taxpayers' Interests are Protected. July 2001. www.nih.gov/news/070101wyden.htm [Abruf vom 10.09.2008].
- Newhouse, Joseph und The Insurance Experiment Group*, 1993: Free for All? Lessons from the RAND Health Insurance Experiment. Cambridge: Harvard University Press.
- Nink, Katrin und Helmut Schröder*, 2004a: Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2003. S. 137-175 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.): Arzneiverordnungs-Report 2004*. Berlin u.a.: Springer.
- Nink, Katrin und Helmut Schröder*, 2004b: Der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland. S. 915-958 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.): Arzneiverordnungs-Report 2003*. Berlin u.a.: Springer.
- Nink, Katrin und Helmut Schröder*, 2006: Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2005. S. 182-244 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.): Arzneimittelverordnungs-Report 2006*. Berlin u.a.: Springer.
- Nord, Erik*, 1999: Cost-Value Analysis in Health Care. Cambridge: Cambridge University Press.
- Norwegian Institute of Public Health, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*, 2002: Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.
- Oberender, Peter*, 1996: Öffentliche Regulierung und innovative Aktivität in der pharmazeutischen Industrie. S. 357-378 in: *Gäfgen, Gérard (Hg.): Ökonomie des Gesundheitswesens. Schriften des Vereins für Socialpolitik, Bd. 159*. Berlin.
- Odagiri, Hiroyuki und Naoki Murakami*, 1992: Private and Quasi-Social Rates of Return on Pharmaceutical R&D in Japan. *Research Policy*, 21 (4): 335-345.

- Orlowski, Ulrich, Ferdinand Rau, Joachim Schermer, Jürgen Wasem und Manfred Zipperer*, o.J.: GKV-Kommentar SGB V. Heidelberg: C.F. Müller.
- o.V.*, 2006a: Bei Rabattvertrag kein Grund für Regreßangst. *Ärztezeitung* vom 27.11.2006: o.S.
- o.V.*, 2006b: Was tun jetzt die oberösterreichischen Chefärzte? Mehr Zeit für Krankenstände. *Medical Tribune*, 2006 (16): o.S.
- o.V.*, 2007a: Auch die unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Aut-idem-Präparate sollten Kollegen im Blick haben. Interview mit Christian Dietz. *Ärztezeitung* vom 30.07.2007: o.S.
- o.V.*, 2007b: Niedersachsen: Start der Arzneimittel-Richtgrößenprüfungen 2003 bis 2005. *Deutsches Ärzteblatt* vom 06.06.2007: o.S.
- Oxman, Andrew, David Sacket und Gordon Guyatt*, 1993: Users' Guides to the Medical Literature. I. How to Get Started. The Evidence-Based Medicine Working Group. *Journal of the American Medical Association*, 270 (17): 2093-2095.
- Oxman, Andrew, Deborah Cook und Gordon Guyatt*, 1994: Users' Guides to the Medical Literature. VI. How to Use an Overview. Evidence-Based Medicine Working Group. *Journal of the American Medical Association*, 272 (17): 1367-1371.
- Petersen-Braun, Marianne*, 2006: Erkenntnisse über den rezeptfreien Gebrauch von Naproxen - 2002-2005. Arzneimittelanwendung und Arzneimittelsicherheit. Vortrag im Rahmen einer Sitzung des BfArM am 16.01.2006. Bonn. www.bfarm.de/nn_896462/SharedDocs/Publikationen/DE/Pharmako-vigilanz/gremien/Verschreibungspflicht/56Sitzung/anlage3,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/anlage3.pdf [Abruf vom 10.09.2008].
- Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force*, 2006: Competitiveness and Performance Indicators 2005. Studie im Auftrag des Department of Health und des ABPI.
- Pharmaprojects Pharmapredict*, 2007a: Development Attrition Rates for Selected Therapeutic Categories. S. 208 in: *Mathieu, Mark und PAREXEL (Hg.): PAREXEL'S Bio / Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2007/2008*. Waltham: PAREXEL.
- Pharmaprojects Pharmapredict*, 2007b: Development Phase Lengths for Selected Therapeutic Categories. S. 172 in: *Mathieu, Mark und PAREXEL (Hg.): PAREXEL'S Bio / Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2007/2008*. Waltham: PAREXEL.
- Pharmig*, 2007a: Daten und Fakten – Ausgabe 2005. Wien: Pharmig.
- Pharmig*, 2007b: Daten und Fakten kompakt - Ausgabe 2007. Wien: Pharmig.

- Powell, Walter*, 1996: Interorganizational Collaboration and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology. *Administrative Science Quarterly*, 41 (1): 116-145.
- PPRI – Pharmaceutical Reimbursement and Reimbursement Information*, o.J.: Country Information. <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1> - [Abruf vom 10.09.2008].
- Prinz, Aloys und Alexander Vogel*, 2003: Binnenmarkt für Pharmazeutika. S. 165-196 in: *Prinz, Aloys, Albert Steenge und Alexander Vogel (Hg.): Grenz-überschreitende Wirtschafts- und Finanzpolitik*. Münster: Lit-Verlag.
- Public Citizen*, 2001: Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card". www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7065 [Abruf vom 10.08.2008].
- Purnhagen, Kai*, 2006: Rabattgewährung für apothekenpflichtige Arzneimittel nach dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG). *MedizinRecht*, 2006 (6): 315-320.
- Quinzler, Renate W., Christiane Gasse, Antonius Schneider, Petra Kaufmann-Kolle, Joachim Szecsenyi und Walter E. Haefeli*, 2006: The Frequency of Inappropriate Tablet Splitting in Primary Care, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 62 (12), 1065-1073.
- Rabbata, Samir*, 2007: Arzneimittel: AOK schließt bundesweit Rabattverträge. *Deutsches Ärzteblatt*, 104 (7): A384.
- Rawls, John*, 1973: *A Theory of Justice*. London u.a.: Oxford University Press.
- Rechnungshof*, 2006: Aufgabenerfüllung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Krankenversicherungsträger. S. 81-108 in: *Rechnungshof (Hg.): Berichte des Bund 2006/09. GZ 860.051/002-E1/06*
- Reher, Rolf und Herbert Reichelt*, 1989: *Arzneimittelfestbeträge: Lösungen für die Praxis*. Bonn: WIdO.
- Reiß, Thomas und Sibylle Hinze*, 2000: Innovation Process and Techno-Scientific Dynamics. S. 53-70 in: *Jungmittag, Andre, Guido Reger und Thomas Reiss (Hg.): Changing Innovation in the Pharmaceutical Industry*. Berlin u.a.: Springer.
- Russel, Louise, Joanna Siegel, Norman Daniels, Marthe Gold, Bryan Luce und Jeanne Mandelblatt*, 1996: Cost-Effectiveness Analysis as a Guide to Resource Allocation in Health: Roles and Limitations. S. 3-24 in: *Gold, Marthe, Joanna Siegel, Louise Russell und Milton Weinstein (Hg.): Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. Oxford, New York: Oxford University Press.
- Rücker, Daniel*, 2007: AOK Rabattvertrag: Allianz der Namenlosen. *Pharmazeutische Zeitung online* (07). www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2640 [Abruf vom 02.01.2008].

- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen*, 2002: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit - Band I bis III: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Baden-Baden: Nomos.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen*, 2005: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. Baden-Baden: Nomos.
- Sacket, David, William Rosenberg, Muir Gray, Brian Haynes und Scott Richardson*, 1996: Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't. *British Medical Journal*, 312 (7023): 71-72.
- Schnell, Gerald*, 2002: Zuzahlung für Arzneimittel. Lohmar, Köln: Josef Eul.
- Schröder, Helmut, Katrin Nink und Christoph Lankers*, 2006: Teil 1: Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich. S. 13-174 in: *IGES, Dieter Cassel, Eberhard Wille und WIdO (Hg.): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Gutachten im Auftrag des BMG.*
- Schulenburg, J.M. Graf von der, W. Greiner, F. Jost, N. Klusen, M. Kubin, R. Leidl, T. Mittendorf, H. Rebscher, O. Schöffski, C. Vauth, T. Volmer, S. Wahler, J. Wasem und die Mitglieder des Hannoveraner Konsens*, 2007: Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*, 12 (5): 285-290.
- Schulenburg, Johann-Matthias Graf von der*, 1987: Selbstbeteiligung: Theoretische und empirische Konzepte für die Analyse ihrer Allokations- und Verteilungswirkungen. Tübingen: J.C.B. Mohr.
- Schumpeter, Joseph*, 1912: Theorie der wirtschaftlichen Analyse. Leipzig: Duncker & Humblot.
- Schwabe, Ulrich*, 2007: Analogpräparate. S. 106-180 in: *Schwabe, Ulrich und Dieter Paffrath (Hg.): Arzneiverordnungs-Report 2006.* Berlin u.a.: Springer.
- Schwaef, André de und Yoeriska Antonissen*, 2007: PPRI Pharma Profile Belgium, 2007. http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Belgium_PPRI_2007.pdf [Abruf vom 25.06.2008].
- Schwartzman, David*, 1976: Innovation in the Pharmaceutical Industry. Baltimore: John Hopkins University Press.
- Schweizer, Lars*, 2002: The Key Drivers and Success Factors for M&A Strategies in the Biotechnological and Pharmaceutical Industry. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 5 (1): 41-62.
- Schweizerischer Apothekerverband und santésuisse*, 2006: Tarifvertrag (LOA III) vom 31.10.2006.

- Schöffski, Oliver, Petra Glaser und Johann-Matthias Graf von der Schulenburg*, 1998: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin u.a.: Springer.
- Schönbach, Karl-Heinz*, 2006: Zentralisierung oder mehr Wettbewerb im Arzneimittelbereich. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, 60 (11-12): 39-45.
- Sessi*, 2006: Méthodologie. *Bulletin mensuel des statistiques industrielles* (355): 1-3.
- Simoens, Steven und Sandra De Coster*, 2006: Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics, Katholieke Universiteit Leuven. www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf [Abruf vom 01.08.2007].
- Sommer, Jörg und Robert Leu*, 1984: Selbstbeteiligung in der Krankenversicherung als Kostenbremse? Diessenhofen: Rüeegger.
- SpiKK*, 2004: Festbetragsanpassung gemäß §35 Abs. 5 SGB V zum 01.04.2004.
- SpiKK*, 2006a: Festbetragsanpassung aufgrund der Mehrwertsteuererhöhung.
- SpiKK*, 2006b: Festbetragsanpassung und Aufhebung gemäß §35 Abs. 5 SGB V zum 01.04.2006.
- SpiKK*, 2006c: Arzneimittel-Festbeträge: Regressionsanalytisches Verfahren auf der Basis der Standardpackung im Rahmen der Festbetragsfestsetzung zum 01.01.2007.
- SpiKK*, 2006d: Zuzahlungsbefreiungen aufgrund der Mehrwertsteuererhöhung.
- SpiKK*, 2008: Übersicht zuzahlungsbefreiter Arzneimittel. Stand 01.01.2008.
- SpiKK und DAV*, 2007: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach §129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 23.03.2007 (aufgrund des GKV-WSG).
- SpiKK und DAV*, 2008: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach §129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 17.01.2008.
- Stargardt, Tom und Jonas Schreyögg*, 2006: Impact of Cross-Reference Pricing on Pharmaceutical Prices: Manufacturers' Pricing Strategies and Price Regulation. *Applied Health Economics and Health Policy*, 5 (4): 235-247.
- Stargardt, Tom, Jonas Schreyögg und Reinhard Busse*, 2005: Arzneimittelfestbeträge: Gruppenbildung, Preisberechnung mittels Regressionsverfahren und Wirkungen. *Gesundheitswesen*, 67 (7): 468-477.
- Statistisches Bundesamt*, 2006: *Leben in Deutschland*. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Stuart, Bruce und Christopher Zacker*, 1999: Who Bears the Burden of Medicaid Drug Copayment Policies? *Health Affairs*, 18 (2): 201-212.
- Stüve, Magnus, Helmut Hildebrandt, Gisela Daul und Jack Salmon*, 2008: Das echte Potenzial der Wochenblister. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, 62 (2): 1-17.

- Techniker Krankenkasse*, 2007: 100 Tage Gesundheitsreform: Mehr Wettbewerb durch Wahltarife und Rabattverträge. Pressemitteilung vom 08.07.2008. http://www.tk-online.de/centaurus/generator/tk-online.de/s03__presse-center/01-pm/06__archiv2007/02__politik/pm__070708__100__tage__gesundheitsreform.html [Abruf vom 02.10.2007].
- Tewes, Stefan*, 1997: Internationalisierung der japanischen Pharmaindustrie - Strategien und Perspektiven Japans auf dem Weg zum Pharmaweltmarkt. Hamburg: Steuer- und Wirtschaftsverlag.
- U.S. Congress*, 1998: How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry, Juli 1998. [www.cbo.gov/ftpdocs/6xx/doc655/ pharm.pdf](http://www.cbo.gov/ftpdocs/6xx/doc655/pharm.pdf) [Abruf vom 10.09.2008].
- U.S. Congress and Office of Technological Affairs*, 1993: Pharmaceutical R&D: Costs, Risks, and Rewards. Washington: U.S. Government Printing Office.
- U.S. Department of Commerce*, 2007: Drug Launches and Availability of New Active Substances: U.S. vs. 10 Other Countries. S. 296 in: *Mathieu, Mark und PAREXEL (Hg.): PAREXEL'S Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2007/2008*. Waltham: PAREXEL.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.*, 1999: Statistics 1999. Berlin: VFA.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.*, 2005: Statistics 2005. Berlin: VFA.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.*, 2007: Statistics 2007. Berlin: VFA.
- Vogelbruch, Birgit*, 1992: Festbeträge für Arzneimittel. Hamburg: Steuer- und Wirtschaftsverlag.
- Vogler, Sabine, Claudia Habl, Edith Kranvogel-Zellermayer und Ingrid Rosian*, 1998: Arzneimittel - Vertrieb in Europa. Wien: ÖBIG.
- Vorderwülbecke, Ulrich*, 1989: Umsetzung des Gesundheits-Reformgesetzes. *Pharmazeutische Industrie*, 51: 582-589.
- Wasem, Jürgen und Peter Bramlage*, 2008: Defined Daily Doses: Ein Instrument zur Kostensteuerung im Gesundheitswesen. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 13 (1): 38-42.
- Wasem, Jürgen*, 2007: Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG nach §35b SGB V aus gesundheitsökonomischer Perspektive - erste Thesen. Vortrag im Rahmen der Fachtagung des BMG vom 18.06.2007. www.mm.wiwi.uni-due.de/uploads/tx_itochair3/talks/Workshop-VortragWasem.pdf [Abruf vom 02.02.2008].
- Weinmann, Nelly*, 2005: La globalisation des leaders pharmaceutiques. Studie der Direction Générale des Entreprises. www.industrie.gouv.fr/pdf/pharma.pdf [Abruf vom 2.02.2007].

- Weinstein, Milton und Richard Zeckhauser*, 1973: Critical Ratios and Efficient Allocation. *Journal of Public Economics*, 2 (2):147-157.
- Weinstein, Milton*, 2006a: Decision Rules for Incremental Cost-Effectiveness Analysis. S. 469-478 in: *Jones, Andrew (Hg.): The Elgar Companion for Health Economics*. Cheltenham: Edward Elgar.
- Weinstein, Milton*, 2006b: Recent Developments in Decision-Analytic Modelling for Economic Evaluation. *Pharmacoeconomics*, 24 (11): 1043-1053.
- Wendland, Guido*, 2004: Erhebung und Auswertung gesundheitsökonomischer Daten. S. 190-215 in: *Lauterbach, Karl und Matthias Schrappe (Hg.): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine*. Stuttgart, New York: Schattauer.
- Werth, S., Valeska Irrgang und Reinhard Rychlik*, 2007: Kostenbewertung von Arzneimitteln - Tagestherapiekosten und Defined Daily Doses am Beispiel von Paricalcitol. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 12 (5): 291-294.
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*, 2007: Alterations in DDDs 1982-2007. www.whocc.no/atcddd/alterations.html [Abruf vom 10.09.2008].
- Wido*, 2006: GKV-Nettoarzneimittelausgaben nach Hersteller (1. Halbjahr 2006). http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_gamsi_auswert_0906.pdf. [Abruf vom 10.09.2008].
- Wido*, 2007a: Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt bis August 2007. www.wido.de [Abruf vom 10.02.2008].
- Wido*, 2007b: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Berlin, Köln: DIMDI.
- Wild, Frank*, 2006: Arzneimittelversorgung von Privatpatienten: Der Markt der Statine. WIP Diskussionspapier 04/06.
- Wild, Frank*, 2008: Die Verordnungen von neuen Arzneimitteln bei Privatversicherten im Vergleich zu GKV-Versicherten. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 13 (1): 15-18.
- Wille, Eberhard und Malte Wolff*, 2006: Neuverblisterung von Arzneimitteln. Gutachten im Auftrag des VFA. Mannheim.
- Wille, Eberhard, Angelika Mehnert und Jan Philipp Rohweder*, 1994: Zum gesellschaftlichen Nutzen pharmazeutischer Innovationen. Frankfurt u.a.: Peter Lang.
- Willenborg, Peter*, 2007: Disease-Management - Maßarbeit für chronisch Kranke. *Gesundheit und Gesellschaft*, 10 (6): 28-31.

- Winthrop Arzneimittel und Sanofi-Aventis*, 2007: Sanofi-Aventis und Winthrop schließen Rabattvertrag mit Gmünder ErsatzKasse (GEK). Pressemitteilung vom 04.07.2007. <http://www.aventis.de/live/de/medias/1A2B22ED-6AB6-4C46-8C8F-D93CA2053168.pdf> [Abruf vom 08.08.2007].
- Wolff, Malte*, 2009a: Analyse ausgewählter Struktur- und Mengensteuerungsinstrumente im deutschen Arzneimittelmarkt. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, 63 (1).
- Wolff, Malte*, 2009b: Zusammenhänge von Rabattverträgen und ausgewählten Steuerungsinstrumenten im Arzneimittelmarkt. *Recht und Politik im Gesundheitswesen*, 15 (2).
- Zeiner, Ralf*, 2008: Vertragswettbewerb und Modellvorhaben als strategische Optionen für Pharmaunternehmen. *Pharmazeutische Industrie*, 70 (6): 708-715.
- Zeller, Christian*, 2001: *Globalisierungsstrategien – Der Weg von Novartis*. Berlin u.a.: Springer.
- Zentner, Annette und Reinhard Busse*, 2006: Internationale Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*, 11 (6): 368-373.
- Ziegenhagen, Dieter, Gerd Glaeske, Ariane Höer und Kirsten Gieseler*, 2004: Arzneimittelversorgung von PKV-Versicherten im Vergleich zur GKV. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 9 (2): 108-115.

STAATLICHE ALLOKATIONSPOLITIK IM MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

- Band 1 Horst Siebert (Hrsg.): Umwelallokation im Raum. 1982.
- Band 2 Horst Siebert (Hrsg.): Global Environmental Resources. The Ozone Problem. 1982.
- Band 3 Hans-Joachim Schulz: Steuerwirkungen in einem dynamischen Unternehmensmodell. Ein Beitrag zur Dynamisierung der Steuerüberwälzungsanalyse. 1981.
- Band 4 Eberhard Wille (Hrsg.): Beiträge zur gesamtwirtschaftlichen Allokation. Allokationsprobleme im intermediären Bereich zwischen öffentlichem und privatem Wirtschaftssektor. 1983.
- Band 5 Heinz König (Hrsg.): Ausbildung und Arbeitsmarkt. 1983.
- Band 6 Horst Siebert (Hrsg.): Reaktionen auf Energiepreissteigerungen. 1982.
- Band 7 Eberhard Wille (Hrsg.): Konzeptionelle Probleme öffentlicher Planung. 1983.
- Band 8 Ingeborg Kieseewetter-Wrana: Exporterlösinstabilität. Kritische Analyse eines entwicklungs-politischen Problems. 1982.
- Band 9 Ferdinand Dudenhöfer: Mehrheitswahl-Entscheidungen über Umweltnutzungen. Eine Unter-suchung von Gleichgewichtszuständen in einem mikroökonomischen Markt- und Abstimmungsmodell. 1983.
- Band 10 Horst Siebert (Hrsg.): Intertemporale Allokation. 1984.
- Band 11 Helmut Meder: Die intertemporale Allokation erschöpfbarer Naturressourcen bei fehlenden Zukunftsmärkten und institutionalisierten Marktsubstituten. 1984.
- Band 12 Ulrich Ring: Öffentliche Planungsziele und staatliche Budgets. Zur Erfüllung öffentlicher Auf-gaben durch nicht-staatliche Entscheidungseinheiten. 1985.
- Band 13 Ehrentraud Graw: Informationseffizienz von Terminkontraktmärkten für Währungen. Eine empirische Untersuchung. 1984.
- Band 14 Rüdiger Pethig (Ed.): Public Goods and Public Allocation Policy. 1985.
- Band 15 Eberhard Wille (Hrsg.): Öffentliche Planung auf Landesebene. Eine Analyse von Planungs-konzepten in Deutschland, Österreich und der Schweiz. 1986.
- Band 16 Helga Gebauer: Regionale Umweltnutzungen in der Zeit. Eine intertemporale Zwei-Regio-nen-Analyse. 1985.
- Band 17 Christine Pfitzer: Integrierte Entwicklungsplanung als Allokationsinstrument auf Landesebe-ne. Eine Analyse der öffentlichen Planung der Länder Hessen, Bayern und Niedersachsen. 1985.
- Band 18 Heinz König (Hrsg.): Kontrolltheoretische Ansätze in makroökonomischen Modellen. 1985.
- Band 19 Theo Kempf: Theorie und Empirie betrieblicher Ausbildungsplatzangebote. 1985.
- Band 20 Eberhard Wille (Hrsg.): Konkrete Probleme öffentlicher Planung. Grundlegende Aspekte der Zielbildung, Effizienz und Kontrolle. 1986.
- Band 21 Eberhard Wille (Hrsg.): Informations- und Planungsprobleme in öffentlichen Aufgabenberei-chen. Aspekte der Zielbildung und Outputmessung unter besonderer Berücksichtigung des Ge-sundheitswesens. 1986.
- Band 22 Bernd Gutting: Der Einfluß der Besteuerung auf die Entwicklung der Wohnungs- und Bau-landmärkte. Eine intertemporale Analyse der bundesdeutschen Steuergesetze. 1986.
- Band 23 Heiner Kuhl: Umweltressourcen als Gegenstand internationaler Verhandlungen. Eine theo-retische Transaktionskostenanalyse. 1987.
- Band 24 Hubert Hornbach: Besteuerung, Inflation und Kapitalallokation. Intersektorale und internatio-nale Aspekte. 1987.

- Band 25 Peter Müller: Intertemporale Wirkungen der Staatsverschuldung. 1987.
- Band 26 Stefan Kronenberger: Die Investitionen im Rahmen der Staatsausgaben. 1988.
- Band 27 Armin-Detlef Rieß: Optimale Auslandsverschuldung bei potentiellen Schuldendienstproblemen. 1988.
- Band 28 Volker Ulrich: Preis- und Mengeneffekte im Gesundheitswesen. Eine Ausgabenanalyse von GKV-Behandlungsarten. 1988.
- Band 29 Hans-Michael Geiger: Informational Efficiency in Speculative Markets. A Theoretical Investigation. Edited by Ehrentraud Graw. 1989.
- Band 30 Karl Sputeck: Zielgerichtete Ressourcenallokation. Ein Modellentwurf zur Effektivitätsanalyse praktischer Budgetplanung am Beispiel von Berlin (West). 1989.

ALLOKATION IM MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

- Band 31 Wolfgang Krader: Neuere Entwicklungen linearer latenter Kovarianzstrukturmodelle mit quantitativen und qualitativen Indikatorvariablen. Theorie und Anwendung auf ein mikroempirisches Modell des Preis-, Produktions- und Lageranpassungsverhaltens von deutschen und französischen Unternehmen des verarbeitenden Gewerbes. 1991.
- Band 32 Manfred Erbsland: Die öffentlichen Personalausgaben. Eine empirische Analyse für die Bundesrepublik Deutschland. 1991.
- Band 33 Walter Ried: Information und Nutzen der medizinischen Diagnostik. 1992.
- Band 34 Anselm U. Römer: Was ist den Bürgern die Verminderung eines Risikos wert? Eine Anwendung des kontingenten Bewertungsansatzes auf das Giftmüllrisiko. 1993.
- Band 35 Eberhard Wille, Angelika Mehnert, Jan Philipp Rohweder: Zum gesellschaftlichen Nutzen pharmazeutischer Innovationen. 1994.
- Band 36 Peter Schmidt: Die Wahl des Rentenalters. Theoretische und empirische Analyse des Rentenzugangsverhaltens in West- und Ostdeutschland. 1995.
- Band 37 Michael Ohmer: Die Grundlagen der Einkommensteuer. Gerechtigkeit und Effizienz. 1997.
- Band 38 Evamaria Wagner: Risikomanagement rohstoffexportierender Entwicklungsländer. 1997.
- Band 39 Matthias Meier: Das Sparverhalten der privaten Haushalte und der demographische Wandel: Makroökonomische Auswirkungen. Eine Simulation verschiedener Reformen der Rentenversicherung. 1997.
- Band 40 Manfred Albring / Eberhard Wille (Hrsg.): Innovationen in der Arzneimitteltherapie. Definition, medizinische Umsetzung und Finanzierung. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 25.-27.10.1996. 1997.
- Band 41 Eberhard Wille / Manfred Albring (Hrsg.): Reformoptionen im Gesundheitswesen. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 7.-8.11.1997. 1998.
- Band 42 Manfred Albring / Eberhard Wille (Hrsg.): Szenarien im Gesundheitswesen. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 5.-7.11.1998. 1999.
- Band 43 Eberhard Wille / Manfred Albring (Hrsg.): Rationalisierungsreserven im deutschen Gesundheitswesen. 2000.
- Band 44 Manfred Albring / Eberhard Wille (Hrsg.): Qualitätsorientierte Vergütungssysteme in der ambulanten und stationären Behandlung. 2001.
- Band 45 Martin Pfaff / Dietmar Wassener / Astrid Sterzel / Thomas Neldner: Analyse potentieller Auswirkungen einer Ausweitung des Pharmaversandes in Deutschland. 2002.
- Band 46 Eberhard Wille / Manfred Albring (Hrsg.): Konfliktfeld Arzneimittelversorgung. 2002.

- Band 47 Udo Schneider: Theorie und Empirie der Arzt-Patient-Beziehung. Zur Anwendung der Principal-Agent-Theorie auf die Gesundheitsnachfrage. 2002.
- Band 48 Manfred Albring / Eberhard Wille: Die GKV zwischen Ausgabendynamik, Einnahmenschwäche und Koordinierungsproblemen. 2003.
- Band 49 Uwe Jirjahn: X-Ineffizienz, Managementanreize und Produktmarkt Wettbewerb. 2004.
- Band 50 Stefan Resch: Risikoselektion im Mitgliederwettbewerb der Gesetzlichen Krankenversicherung. 2004.
- Band 51 Paul Marshall: Lebensstilwandel in Ostdeutschland. Gesundheitsökonomische Implikationen. 2004.
- Band 52 Eberhard Wille / Manfred Albring (Hrsg.): Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen? 8. Bad Orber Gespräche. 6. - 8. November 2003. 2004.
- Band 53 Eberhard Wille / Manfred Albring (Hrsg.): Versorgungsstrukturen und Finanzierungsoptionen auf dem Prüfstand. 9. Bad Orber Gespräche. 11.–13. November 2004. 2005.
- Band 54 Brit S. Schneider: Gesundheit und Bildung. Theorie und Empirie der Humankapitalinvestitionen. 2007.
- Band 55 Klaus Knabner / Eberhard Wille (Hrsg.): Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen. 10. Bad Orber Gespräche, 10.-12. November 2005. 2007.
- Band 56 Holger Cischinsky: Lebenserwartung, Morbidität und Gesundheitsausgaben. 2007.
- Band 57 Eberhard Wille / Klaus Knabner (Hrsg.): Wettbewerb im Gesundheitswesen: Chancen und Grenzen. 11. Bad Orber Gespräche. 16. –18. November 2006. 2008.
- Band 58 Christian Igel: Zur Finanzierung von Kranken- und Pflegeversicherung. Entwicklung, Probleme und Reformmodelle. 2008.
- Band 59 Christiane Cischinsky: Auswirkungen der Europäischen Integration auf das deutsche Gesundheitswesen. 2008.
- Band 60 Eberhard Wille / Klaus Knabner (Hrsg.): Die besonderen Versorgungsformen: Herausforderungen für Krankenkassen und Leistungserbringer. 12. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen. 15.–17. November 2007. 2009.
- Band 61 Malte Wolff: Interdependenzen von Arzneimittelregulierungen. 2010.

Esther Pfaff

Exklusivität und Zugang arzneimittelrechtlicher Zulassungsinformationen

Frankfurt am Main, Berlin, Bern, Bruxelles, New York, Oxford, Wien, 2010.
315 S.

Europäische Hochschulschriften. Reihe 2: Rechtswissenschaft. Bd. 4950
ISBN 978-3-631-59822-1 · br. € 55,80*

Arzneimittelrechtliche Zulassungsinformationen befinden sich als Informationsgut im Spannungsfeld zwischen dem Interesse der pharmazeutischen Industrie an absoluter Geheimhaltung und dem Interesse von Ärzten und Patienten an mehr Transparenz. Rechtlich werden Zulassungsinformationen als Betriebsgeheimnis behandelt und durch den sogenannten Unterlagenschutz vor weiterer Verwertung geschützt. Die Autorin untersucht die Entwicklung der Parallelität von Geheimnis- und Verwertungsschutz und hinterfragt die Notwendigkeit des bestehenden Schutzsystems kritisch. Dabei zeigt sich, dass ein breiterer Informationszugang gewährt werden kann, ohne die Zulassungsinformationen als Wirtschaftsgut zu entwerten.

Aus dem Inhalt: Der Schutz von Zulassungsinformationen als Know-how · Die historische Entwicklung des Verwertungs- und Geheimnisschutzes · Einstufung als Privateigentum oder Allgemeingut · Forderung nach mehr Transparenz



Frankfurt am Main · Berlin · Bern · Bruxelles · New York · Oxford · Wien
Auslieferung: Verlag Peter Lang AG
Moosstr. 1, CH-2542 Pieterlen
Telefax 0041 (0)32/376 17 27

*inklusive der in Deutschland gültigen Mehrwertsteuer
Preisänderungen vorbehalten

Homepage <http://www.peterlang.de>