

Für mehr Markt und Wettbewerb in der GKV-Arzneimittelversorgung

von Dieter Cassel* und Eberhard Wille**

ABSTRACT

Deutschland hat in den vergangenen Jahrzehnten einen deutlichen Niedergang seiner forschenden Pharmaindustrie erlebt und seine führende internationale Stellung als „Apotheke der Welt“ verloren. Dazu haben sicherlich auch die zur Steuerung der Arzneimittelausgaben verstärkt eingesetzten Regulierungen auf der Hersteller-, Apotheken- und Ärzteebene beigetragen. Um den daraus ersichtlichen Konflikt zwischen der gesundheitspolitisch gewünschten Ausgabendämpfung einerseits und dem industriepolitischen Ziel der Standortsicherung andererseits aufzulösen, zumindest aber zu entschärfen, hat das Bundesministerium für Gesundheit in einem Mitte letzten Jahres vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten¹ entsprechende Reformvorschläge erarbeiten lassen. Die Gutachter plädieren darin auf der Grundlage einer international vergleichend angelegten gesundheits- und industrieökonomischen Analyse des Versorgungs- und Regulierungssystems in Deutschland für eine deutliche Rückführung der bestehenden Regulierungen und eine umfassende vertragswettbewerbliche Selbststeuerung der GKV-Arzneimittelversorgung auf der Hersteller- und Distributionsebene.

Schlüsselworte: Steuerung der GKV-Arzneimittelausgaben, Pharmastandort Deutschland, Vertragswettbewerb, Arzneimittellisten

¹ Das Gutachten wurde unter dem Titel: „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ vom Institut für Gesundheits- und Systemforschung (IGES) in Berlin (Bertram Häussler/Martin Albrecht), Dieter Cassel, Eberhard Wille und dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) in Bonn (Helmut Schröder/Katrin Nink/Christoph Lankers) erstellt und ist seit dem 15. August 2006 auf der Homepage des BMG abrufbar (www.bmgs.de → Gesundheit → Gesundheitsstandort). Der vorliegende Beitrag fasst die reformpolitischen Vorschläge des Gutachtens zusammen, für die die beiden Autoren dieses Beitrags federführend waren.

In recent years, Germany's research-based pharmaceutical industry has clearly been on the decline and thus lost its leading position as the "world's pharmacy". This is at least partly due to regulations on the level of the manufacturers, pharmacies and physicians which have been increasingly introduced to control drug expenditures. In order to solve or at least mitigate the conflict between a politically desired cost containment on the one hand and the pharmaceutical industry's aim to secure its economic future on the other hand, the Ministry of Health has asked a group of scientists to deliver their expert opinion¹ in the summer of last year. On the basis of an internationally comparative analysis of Germany's health care and regulatory system from the point of view of health and industrial economy, the experts propose the withdrawal of a significant part of the current regulations and a comprehensive competitiveness self-regulation of manufacturers and distributors as the suppliers of medicines for SHI patients by means of selective contracting.

Keywords: control of SHI drug expenditures, Germany as a prime location for the pharmaceutical industry, selective contracting, pharmaceutical formulary

¹ The expert opinion with the title "Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie" was delivered by IGES, Berlin, (Bertram Häussler/Martin Albrecht), Dieter Cassel, Eberhard Wille and the AOK Research Institute (WIdO), Bonn, (Helmut Schröder/Katrin Nink/Christoph Lankers). It can be downloaded from the German Ministry of Health's website www.bmgs.bund.de (www.bmgs.de → Gesundheit → Gesundheitsstandort). This article summarizes the expert opinion's proposals for political reforms.

* **Prof. Dr. Dieter Cassel**
Universität Duisburg-Essen, Fachbereich Betriebswirtschaft,
Mercator School of Management, Lotharstraße 65, 47048 Duisburg

** **Prof. Dr. Eberhard Wille**
Universität Mannheim, Fakultät für Rechtswissenschaft und Volkswirtschaftslehre, Schloss L7, 3–5, 68131 Mannheim

Telefon: 0203 379-2352 • Fax: 0203 379-2353 • E-Mail:
dieter.cassel@uni-due.de

Telefon: 0621 1811-830 • Fax: 0621 1811-829 • E-Mail:
wille@rumms.uni-mannheim.de

1 Ausgangslage am Pharmastandort Deutschland

An verschiedenen industrieökonomisch relevanten Indikatoren gemessen, ist die internationale Bedeutung des Pharmastandorts Deutschland merklich zurückgegangen. So haben sich bei Produktion und Wertschöpfung kleinere Pharmastandorte wie Irland, Schweden und Dänemark weitaus besser entwickelt als das bis in die 1970er Jahre auf dem Weltarzneimittelmarkt noch führende Deutschland. Seine Führungsposition hat Deutschland auch dadurch eingebüßt, dass es hinsichtlich der Zunahme seiner Wertschöpfung vor allem hinter die großen Pharmastandorte wie USA, Großbritannien und Frankreich zurückgefallen ist. Dies gilt bis heute uneingeschränkt für die forschende Pharmaindustrie, während sich die generische Produktion vergleichsweise gut behaupten konnte und dazu beigetragen hat, dass sich die Position Deutschlands hinsichtlich der Produktion insgesamt seit den 1990er Jahren noch einigermaßen halten konnte.

Deutschland ist zwar nach wie vor ein wichtiger Standort für die Pharmaforschung; allerdings deuten die meisten Indikatoren darauf hin, dass das pharmazeutische Forschungs- und Entwicklungspotenzial und die damit verbundenen Wertschöpfungsmöglichkeiten in Deutschland nicht ebenso konsequent genutzt werden wie in den wichtigsten Konkurrenzländern. Längerfristig betrachtet, haben die Ausgaben für Forschung und Entwicklung der Pharmaindustrie in Deutschland im Vergleich zu anderen großen Pharmastandorten deutlich schwächer zugenommen, wenngleich sich ihr Wachstum in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre beschleunigt hat und inzwischen sogar etwas höher als im europäischen Durchschnitt und in den USA liegt. Dennoch ist der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung der deutschen Pharmaindustrie an den pharmazeutischen Gesamtausgaben für Forschung und Entwicklung aller OECD-Länder in den letzten Jahrzehnten zurückgegangen.

Auch die Indikatoren, die als Ergebnisse der Forschungs- und Entwicklungs-Bemühungen interpretiert werden können, vermit-

TABELLE 1

Ansatzpunkte und Wirkungsebenen der Regulierungsinstrumente der GKV-Arzneimittelversorgung

Ansatzpunkte Wirkungsebenen	Preis/Kosten	Kosten und Qualität	Wirksamkeit und therapeutische Qualität
Makroebene: gesamter GKV-Arzneimittelmarkt, alle Kassen, Leistungserbringer, Hersteller, Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> ■ Arzneimittelvereinbarungen ■ Importförderung ■ Preissenkungen und temporärer Preisstopp ■ Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel ■ Zwangsrabattierung ■ Verbot von Naturalrabatten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zielvereinbarungen ■ GKV-Negativliste 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses
Mesoebene: Gruppen von Ärzten und Patienten, Kassenarten, einzelne Indikationsgebiete, Arzneimittelgruppen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Arztgruppenspezifische Richtgrößen ■ Festbeträge ■ Bonus-Regelung für Ärzte 		<ul style="list-style-type: none"> ■ Arzneimittelrichtlinien ■ Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf einen Teil der Patienten oder Indikationsgebiete
Mikroebene: einzelne Ärzte, Patienten, Kassen, Hersteller, Indikationen, Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aut-idem-Regelung ■ Preisvergleichsliste ■ Bonuszahlungen an Ärzte ■ Malus-Regelung für Ärzte ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung 		<ul style="list-style-type: none"> ■ Nutzenbewertung der Ärzte

Quelle: IGES/Cassel/Wille/WIdO 2006, 393

teln ein ähnliches Bild: Die Anteile Deutschlands an wissenschaftlichen Publikationen und Patenten in pharmarelevanten Bereichen sowie an neu eingeführten Wirkstoffen und am Pharmaußenhandel zeigen einen Rückstand im internationalen Vergleich. Die jüngere Entwicklung deutet jedoch darauf hin, dass Deutschland in dieser Hinsicht wieder etwas aufgeholt hat. Dieser Lichtblick ist wohl darauf zurückzuführen, dass die Qualität Deutschlands als Forschungsstandort von den forschenden Unternehmen durchaus positiv beurteilt wird. Ausschlaggebend dafür sind vor allem die Verfügbarkeit und Beständigkeit von qualifizierten Mitarbeitern für Forschung und Entwicklung, aber auch die günstigen Rahmenbedingungen für die klinische Forschung bei Zulassungsstudien.

■ 2 Überregulierung der deutschen Arzneimittelversorgung als Standortrisiko?

Wenn dennoch die Schattenseiten in der Entwicklung der forschenden Arzneimittelindustrie am Standort Deutschland überwiegen, könnte dies an einem inadäquaten Regulierungssystem zur Steuerung der Arzneimittelversorgung liegen, das einer besseren Ausschöpfung der pharmaindustriellen Entwicklungspotenziale entgegensteht. Wie Tabelle 1 zeigt, besteht in Deutschland ein umfangreiches und komplexes Regulierungsspektrum. Von der Vielzahl der Instrumente dienen allein 16 ausschließlich oder überwiegend der Ausgabendämpfung im GKV-Arzneimittelmarkt. Dabei kamen in den letzten Jahren mit der Aut-idem-Regelung, der Einschränkung der Verordnungsfähigkeit und der Nutzenbewertung sowie im vergangenen Jahr durch das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) mit der Bonus-Malus-Regelung für Ärzte und dem Verbot von Naturalrabatten zwei weitere Regulierungen hinzu. Diese neuen Instrumente substituieren aber nicht bereits vorhandene, sondern erweitern als „Add-on“-Regulierung das schon bestehende Spektrum.

Das umfangreiche und ständig erweiterte Regulierungsspektrum gerät offenkundig mit der industriepolitischen Forderung nach Transparenz, Konsistenz, Planbarkeit und Fairness des Regulierungssystems in Konflikt. Die überwiegend noch unklaren gegenseitigen Abhängigkeiten zwischen den einzelnen Instrumenten mindern über deren Anzahl hinaus vor allem die Transparenz. Die mangelnde Verlässlichkeit der Rahmenordnung tangiert insbesondere die forschenden Hersteller, die bei ihren aufwendigen Innovationsvorhaben in langen Zeiträumen kalkulieren müssen. Zwischenzeitlich neu auftretende oder veränderte Regulierungsinstrumente und ihr wechselnder Einsatz stellen exogene Störgrößen dar, die sich negativ auf ihre Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit auswirken.

Komplexe und intransparente Regulierungssysteme laufen Gefahr, dass die Betroffenen sie als willkürlich empfinden und ihre Konsistenz und Fairness in Frage stellen. So zielen die ausgabenorientierten Regulierungsinstrumente im generikafähigen Markt darauf ab, dass die Ärzte Originalpräparate durch meist preiswertere Generika substituieren. Entsprechend stieg der Anteil der generischen Präparate in diesem Marktsegment deutlich an. Dem auf diese Weise verschärften Preiswettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika stand jedoch keine ähnliche Intensivierung des Wettbewerbs unter den Generika gegenüber.

Ein Beispiel für eine ordnungspolitisch wünschenswerte Regelung, die aber unter den gegebenen Rahmenbedingungen so gut wie keine Wirkungen hat, bildet die Möglichkeit von Rabattverhandlungen nach Paragraph 130a (8) Sozialgesetzbuch (SGB) V. Danach können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen „Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren“. Diese Preisverhandlungen stoßen bei den Herstellern aber nur auf wenig Interesse, da die Krankenkassen ihnen als Gegenleistung für die Preisabschlüsse keinen exklusiven Umsatz für ihre gesamten Versicherten zusichern können, denn der Arzt entscheidet, welcher Patient welches Medikament erhält. Andernfalls würden die Unternehmen Rabatte für Medikamente gewähren, die sie sowieso schon an die Patienten dieser Krankenkasse absetzen.

Angesichts derartiger Inkonsistenzen im deutschen Regulierungssystem und einer unverkennbaren Tendenz zur ausgabenorientierten Überregulierung liegt der Schluss nahe, den internationalen Bedeutungsverlust der forschenden Pharmaindustrie in Deutschland auf gesundheits- und industriepolitisches Politikversagen bei der Steuerung der Arzneimittelversorgung zurückzuführen. Dies wäre freilich eine zu einfache und empirisch nicht eindeutig nachweisbare monokausale Sichtweise. Offensichtlich sind auch andere, auf vielfältige Weise miteinander verknüpfte Faktoren für diese Entwicklung ursächlich. Dazu zählen unter anderem das allgemeine forschungskritische Umfeld, bürokratische Hemmnisse, länderübergreifende Fusionen und Übernahmen sowie gravierende Managementfehler deutscher Unternehmen. Die Befragung von Pharmafirmen zeigt gleichwohl, dass die Regulierungen auf dem wichtigen deutschen Absatzmarkt eine beachtliche Rolle in der Beurteilung der Standortqualität spielen. Die Gesundheitspolitik in Deutschland trage wegen ihrer als innovationsfeindlich empfundenen Signalwirkung zu einem negativen Image des hiesigen Pharmastandorts bei, was sich insbesondere im konzerninternen Wettbewerb ausländischer Tochterunternehmen zum Nachteil des Standorts Deutschland auswirke.

So schneidet Deutschland wegen der Vielzahl seiner Instrumente und der Unsicherheit hinsichtlich ihrer künftigen Aus-

gestaltung vor allem bei der Transparenz und Planbarkeit im internationalen Kontext vergleichsweise schlecht ab. In Frankreich gehen den zentralen Preisfixierungen Verhandlungen mit den Unternehmen voraus, und diese verfügen inzwischen über hinreichende Erfahrungen, um die Ergebnisse dieses Prozesses einigermaßen verlässlich abschätzen zu können. Im Anschluss sehen sich die pharmazeutischen Firmen kaum noch mit staatlichen Eingriffen konfrontiert. Die englischen Pharmafirmen, bei denen die Gewinnregulierung infolge zahlreicher Gestaltungsoptionen der Unternehmen kaum greift, begrüßen zwar nicht jede einzelne Entscheidung des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), billigen ihm aber überwiegend ein schlüssiges und faires Entscheidungsverfahren zu. Der internationale Vergleich legt den Schluss nahe, dass es zu einer zielgerechteren Steuerung des GKV-Arzneimittelmarktes einer deutlichen Verringerung der Regulierungsinstrumente und ihrer Konzentration auf effiziente und transparente Verfahren, vor allem aber einer wettbewerblichen Selbststeuerung der Arzneimittelversorgung bedarf.

■ 3 Vertragswettbewerb als Reformoption

Eine stärkere Wettbewerbsorientierung in der GKV-Arzneimittelversorgung setzt voraus, dass zumindest teilweise an die Stelle des gemeinsamen und einheitlichen Handelns beziehungsweise der korporativen Vereinbarungen auf der Makro- und Mesoebene (Tabelle 1) dezentrale Vertragsverhandlungen auf der Mikroebene treten, verbunden mit einer Zunahme der Handlungsparameter von Krankenkassen und Leistungserbringern. Zu einer solchen ordnungspolitischen Orientierung passen keine Kollektivverträge oder dirigistischen Eingriffe in den Preisbildungsprozess, sondern nur weitgehende Spielräume für einzelvertragliche Beziehungen beziehungsweise „selektives Kontrahieren“ zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern.

Anknüpfend an die wettbewerbsorientierten Intentionen des Sozialgesetzgebers im Koalitionsvertrag vom 11.11.2005, wird im Gutachten eine Reformoption für die Hersteller- und Distributions-ebene der GKV-Arzneimittelversorgung entwickelt, die konsequent auf die Herstellung von „Vertragswettbewerb“ auch in die-

TABELLE 2

Arzneimittelvergleichsgruppen-Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen

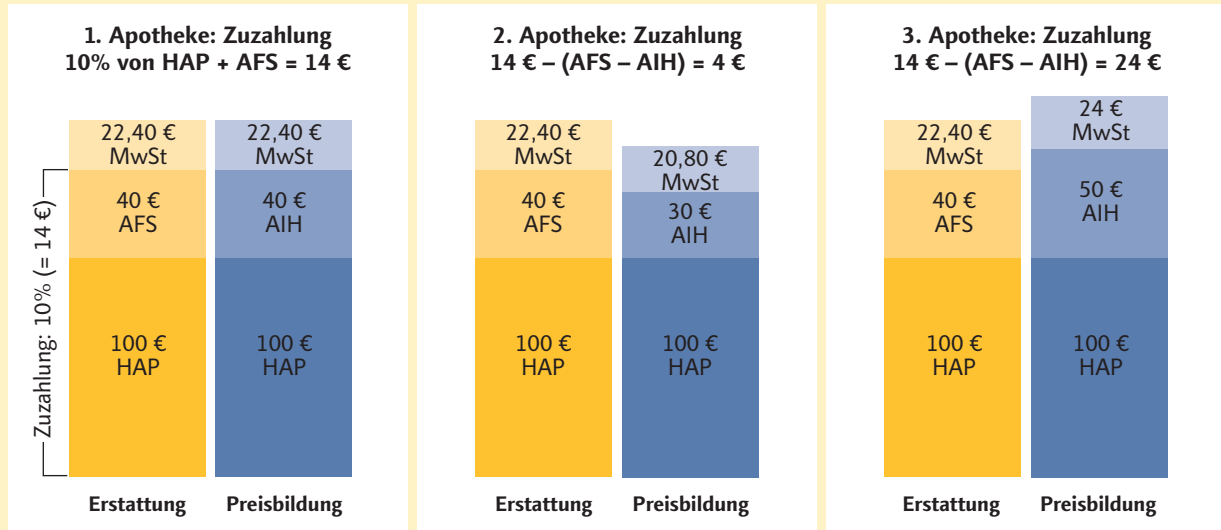
Markteinführung	Markterschließung	
Arzneimittelinnovationen (Original- und Analogpräparate)	(1) Alleinstellung keine Arzneimittelvergleichsgruppen-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund eindeutiger Nutzenvorteile bis zur Markteinführung von Analoga oder Generika keiner Arzneimittelvergleichsgruppe zugeordnet und ist für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.
	(2) Wartestellung Vorläufig keine Arzneimittelvergleichsgruppen-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund noch nicht hinreichender Nutzenbewertung vorläufig noch keiner Arzneimittelvergleichsgruppe zugeordnet und ist bis zur späteren Zuordnung für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.
	(3) Arzneimittelvergleichsgruppen-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund eines eindeutig fehlenden oder nur marginalen Nutzenvorteils unverzüglich einer oder mehreren Arzneimittelvergleichsgruppe(n) zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb.
Arzneimittelimitationen (Generika)	(4) Arzneimittelvergleichsgruppen-Zuordnung	Das Präparat wird ohne weitere Nutzenbewertung unverzüglich einer oder mehreren Arzneimittelvergleichsgruppe(n) zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb.

0 1 2 3 4 5 Jahr

Quelle: IGES/Cassel/Wille/WIdO 2006, 419

ABBILDUNG 1

Preisbildung und Erstattung bei Arzneimitteln – drei Beispiele (bei einem Herstellerabgabepreis von 100 Euro)



Annahmen: AFS = 40%; MwSt = 16%; REZ = 10% von HAP + AFS

AIH = Apothekenindividuelle Handelsspanne
 AFS = Apothekenfestspanne
 HAP = Herstellerabgabepreis
 MwSt = Mehrwertsteuer
 REZ = Regelzuzahlung der Patienten

Quelle: IGES/Cassel/Wille/WiDo 2006, 419

sem Bereich des Leistungsgeschehens setzt (Ebsen et al. 2003; Cassel et al. 2006). Dieser Vorschlag läuft darauf hinaus, die bisher praktizierte administrativ-kollektivvertragliche Steuerung weitgehend abzulösen und durch einen sich selbst steuernden Wettbewerbsmechanismus zu ersetzen. Er macht die meisten der derzeit eingesetzten Regulierungsinstrumente entbehrlich, vermeidet damit offenkundige Funktionsdefizite und schafft die Voraussetzungen für die allseits geforderte Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung – und dies, ohne erkennbar mit der legitimen wirtschaftspolitischen Forderung nach Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland für die pharmazeutische Industrie in Konflikt zu geraten.

Das dazu notwendige Reformkonzept würde sich auf notwendige Regulierungen in den Bereichen Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln beschränken und unter Einbezug aller Versorgungsebenen ein konsistentes System formen. Die bestehenden Regulierungen des Sozialgesetzbuches und der Arzneimittelpreisverordnung würden modifiziert, weiterentwickelt und teilweise umfunktioniert. Dieser Ansatz vermeidet dadurch die Notwendigkeit der Schaffung eines vollständig neuen Ordnungsrahmens, wie etwa die oft geforderte generelle Ablösung des Kollektivvertrags-

systems. Stattdessen wird dem Innovations- und Preiswettbewerb auf der Hersteller- und Vertriebsstufe durch relativ einfache, klare und justiziable Institutionen der Weg gebahnt. Dies verringert den administrativen Aufwand und schafft die notwendige Transparenz.

4 Vertragswettbewerb auf der Hersteller- und Kassenebene

Im Reformkonzept bildet wie bisher eine GKV-Negativliste den GKV-einheitlichen Erstattungsrahmen und damit den gesundheitspolitischen Handlungsparameter des Gesetzgebers. Dieser stützt sich auf Empfehlungen eines ausschließlich aus unabhängigen Sachverständigen bestehenden Bewertungsausschusses. Kassenspezifische Arzneimittel-Positivlisten stellen den entscheidenden Wettbewerbsparameter auf dem Leistungsmarkt dar. Zur Gestaltung dieser Listen verfügen die Krankenkassen über indikationsbezogene Wahlmöglichkeiten, die ihnen in Form von Arzneimittelvergleichsgruppen (AVG) vorgegeben werden. Im Gutachten (Seiten 425 ff.) wird am Beispiel der Bisphosphonate zur Behandlung verschiedener Defekte der Knochensubstanz beziehungsweise von Störungen der Knochenbildung gezeigt, wie die bisher

vorhandenen sieben Einzelwirkstoffe zu insgesamt drei Arzneimittelvergleichsgruppen (AVG 1 bei Hyperkalzämie und Osteolyse; AVG 2 bei Morbus Paget und AVG 3 bei Osteoporose) mit jeweils vier bis fünf Wirkstoffen zugeordnet werden könnten und welche Modifikationen nach Darreichungsform und Einnahmefrequenz zusätzlich möglich wären. Die AVG würden ebenfalls vom Bewertungsausschuss gebildet; sie würden nach einer Übergangsphase die heutigen Festbetragsgruppen ersetzen, aber im Gegensatz zu diesen keine direkte preisregulierende Funktion besitzen.

Für die Zuordnung neu zugelassener Medikamente zu den AVG durch den Bewertungsausschuss gibt es abhängig vom

(erwarteten) Patientennutzen der Innovationen mehrere Möglichkeiten (Tabelle 2). Bei im Vergleich zur besten existierenden therapeutischen Alternative eindeutig vorliegenden Nutzenvorteilen zum Zulassungszeitpunkt erfolgt eine AVG-Freistellung bis zur Markteinführung von Analoga beziehungsweise Generika; bei nur geringen oder fehlenden Nutzenvorteilen erfolgt eine unverzügliche AVG-Zuordnung. In Zweifelsfällen, das heißt bei noch nicht hinreichender Nutzenbewertung, wird ein neues Präparat vorläufig keiner AVG zugeordnet, bis nach spätestens fünf Jahren – basierend auf den Ergebnissen der Versorgungsforschung – eine Entscheidung getroffen wird.

TABELLE 3

Erforderliche und entbehrliche Instrumente im vorgeschlagenen Regulierungskonzept

Instrumente Wirkungsebenen	Bleibende Instrumente	Neue Instrumente	Entbehrliche Instrumente
Makroebene: gesamter GKV-Arzneimittelmarkt, alle Kassen, Leistungserbringer, Hersteller, Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> ■ GKV-Negativliste ■ Nutzenbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) ■ Apothekenfestspanne (AFS) ■ Regel-Zuzahlung der Patienten (REZ) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Festbeträge ■ Preismoratorien ■ Preissenkungen und Preisstopps ■ Zwangsrabatte von Herstellern, Apotheken und Großhandel ■ Verbot von Naturalrabatten ■ Großhandelsspanne ■ Arzneimittelvereinbarungen ■ Zielvereinbarungen ■ Importförderung
Mesoebene: Gruppen von Ärzten und Patienten, Kassenarten, einzelne Indikationsgebiete, Arzneimittelgruppen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Arzneimittelrichtlinien 		<ul style="list-style-type: none"> ■ Arztgruppenspezifische Richtgrößen ■ Einschränkung der Verordnungsfähigkeit ■ Bonus-Regelung für Ärzte
Mikroebene: einzelne Ärzte, Patienten, Kassen, Hersteller, Indikationen, Arzneimittel		<ul style="list-style-type: none"> ■ Kassenindividuelle Positivlisten (KIP) ■ Apothekenindividuelle Handelsspanne (AIH) ■ Tatsächliche Zuzahlung der Patienten (TAZ) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aut-idem-Regelung ■ Preisvergleichsliste ■ Praxisbezogene Arzneimittelrichtgrößen ■ Geltende Patientenzuzahlung ■ Malus-Regelung für Ärzte ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung

Quelle: IGES/Cassel/Wille/WIdO 2006, 443

Die Hersteller sind ungeachtet der AVG-Zuordnung ihrer Produkte völlig frei in der Festsetzung ihrer Herstellerabgabepreise, aber zur Bestimmung eines GKV-einheitlichen Herstellerabgabepreises verpflichtet. Die treibende Kraft des Innovations- und Preiswettbewerbs bildet in diesem Konzept das Bemühen der Hersteller um die Aufnahme in die Positivliste möglichst vieler Krankenkassen. Ihre zentralen Wettbewerbsparameter hierfür sind die Produktqualität (Innovationsgrad), der Herstellerabgabepreis und die darauf gewährten Rabatte sowie der Nachweis der Kosteneffizienz. Die von den AVG freigestellten Arzneimittel müssen in allen kassenspezifischen Positivlisten enthalten sein und mit dem Herstellerabgabepreis erstattet werden.

■ 5 Preiswettbewerb auf der Vertriebsbene

Auf der Vertriebsbene (Arzneimittelgroßhandel und Apotheken) erfolgt eine Stärkung des Preiswettbewerbs durch eine neue Kalkulations-, Erstattungs- und Zuzahlungsregelung bei der Abgabe erstattungsfähiger Fertigarzneimittel. Dabei wird den Apotheken wie bisher eine GKV-einheitliche Apothekenfestspanne gewährt und abzüglich einer GKV-einheitlichen Regelzuzahlung der Patienten von den Kassen unter Wahrung des Sachleistungsprinzips erstattet. Die Apotheken wiederum kalkulieren für ihre Dienstleistungen eine *apothekenindividuelle Handelsspanne*, die höher, gleich hoch oder geringer als die Apothekenfestspanne sein kann (Abbildung 1). Der Patient erhält die Möglichkeit, durch die Wahl einer spannungsgünstigen Apotheke seine tatsächliche Zuzahlung zu reduzieren, und zwar durch eine entsprechende positive Differenz zwischen Apothekenfestspanne und apothekenindividueller Handelsspanne. In den in Abbildung 1 dargestellten drei Fällen würde der Patient in der ersten Apotheke die volle tatsächliche Zuzahlung in Höhe von 14 Euro (Apothekenfestspanne = apothekenindividuelle Handelsspanne), in der zweiten nur 4 Euro (Apothekenfestspanne > apothekenindividuelle Handelsspanne) und in der dritten sogar 24 Euro (Apothekenfestspanne < apothekenindividuelle Handelsspanne) zahlen. Im Gegensatz zum derzeitigen Regulierungssystem besteht somit ein Anreiz für den Patienten, durch die Wahl einer spannungsgünstigen Apotheke seine tatsächliche Zuzahlung zu verringern, also Geld zu sparen.

■ 6 Zuckerbrot und Peitsche für alle Marktakteure

Das Reformkonzept besteht im Kern aus der kassenspezifischen Positivliste einerseits und der Apothekenfestspanne andererseits. Beide Instrumente dienen ausschließlich der Erstattungsregulierung und greifen nicht direkt in die individuelle Preissetzung von Herstellern und Distributoren ein: Sie bilden vielmehr die notwendige Voraussetzung, um einen unverzerrten Preiswettbewerb

auf der Hersteller- und Vertriebsbene anzustoßen. So zwingt die Möglichkeit der Kassen, Medikamente aus den AVG für ihre kassenspezifische Positivliste auszuwählen, die Hersteller dazu, konkurrenzfähige Preise für ihre Präparate festzulegen oder kassenindividuelle Rabatte zu gewähren, um ihre Chance auf Erstattung durch Aufnahme in die kassenspezifische Positivliste zu wahren. Und die den Patienten eingeräumte Möglichkeit, durch Kauf ihrer Medikamente in einer spannungsgünstigen Apotheke ihre Zuzahlung zu verringern, wird die Apotheken dazu zwingen, sich um wettbewerbsfähige Preise für ihre Dienstleistungen zu bemühen.

Dies verschärft auf der Herstellerebene zugleich den Innovationswettbewerb und die damit verbundene implizite Preiskonkurrenz: Die Hersteller können auf Dauer nur dann mit auskömmlichen Erlösen für ihre Produkte rechnen, wenn sie ständig neue Wirkstoffe entwickeln, deren therapeutische Wirkung den bereits im Markt eingeführten überlegen ist. Bei den generischen Imitationen entsteht ein deutlich verschärfter Preiswettbewerb, so dass Generika die Arzneimittelpreise überall dort verstärkt unter Druck setzen, wo der Patentschutz ausläuft. Andererseits fällt die Festbetragsregelung weg, so dass die forschenden Hersteller nicht weiter durch die Bildung von „Jumbogruppen“ und mehr oder weniger willkürliche Senkungen der Festbeträge betroffen sind. Zudem können sie ihre Herstellerabgabepreise mit Blick auf ihre Auslandsmärkte strategisch festlegen und darauf im Inland bei Bedarf Kassenrabatte gewähren. Auch bleibt ihnen eine GKV-einheitliche Kosten-Nutzen-Analyse als „vierte Hürde“ bei der Zulassung erspart, so dass sie nicht den sonst zu erwartenden Unwägbarkeiten eines zentralistischen Bewertungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bewertungsausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ausgesetzt sind. Und schließlich ist auch die vorgesehene AVG-Freistellung innovativer Präparate vorteilhaft für forschende Arzneimittelhersteller.

Die Kombination von Apothekenfestspanne und Regelzuzahlung der Patienten ermöglicht einen intensiven Preiswettbewerb auch auf der Vertriebsbene. Die Apothekenfestspanne schränkt die betriebliche Kalkulation und Festsetzung von apothekenindividueller Handelsspanne keineswegs ein – im Gegenteil: Sie bestimmt den GKV-Erstattungsumfang bei den Vertriebskosten und bildet damit einen Beurteilungsmaßstab der Preiswürdigkeit von Apothekendiensten. Indem Patienten durch die Wahl einer Apotheke mit einer apothekenindividuellen Handelsspanne unterhalb der Apothekenfestspanne ihre tatsächliche Zuzahlung verringern können, erhalten sie den bisher fehlenden wirtschaftlichen Anreiz, ihre Arzneien bei einer vergleichsweise kosteneffizienten Apotheke zu erwerben. Dies zwingt Apotheken und Großhandel dazu, ihre Kostenstrukturen zu optimieren und die apothekenindividuelle Handelsspanne als „Preis“ für ihre Dienstleistung konkurrenzfähig zu halten. Die Erstattungsregulierung

auf der Großhandels- und Apothekenebene bildet somit das notwendige Komplement zur Regulierung auf der Hersteller- und Kassenebene, um die Arzneimittelproduzenten und -distributoren gleichermaßen dem Preiswettbewerb auszusetzen. Die damit einhergehende Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven kommt letztlich den Kassen und Patienten zugute.

Das vorgestellte Konzept bezieht den verschreibenden Arzt nur peripher in die Regulierung ein: Statt wie bisher auf Arzneimittelbudgets, Richtgrößen, Aut-idem-Regelungen, Regresspflichten und Ähnliches zu achten, kann er sich bei der Verschreibung ausschließlich auf die medizinisch-therapeutischen Belange konzentrieren. Seine Therapiefreiheit wird allerdings insoweit eingeschränkt, als er die kassenspezifischen Positivlisten und daraus resultierende Ordnungsrichtlinien seitens der jeweiligen Kasse der Patienten zu beachten hat – ein Gebot, das er bei adäquat ausgestatteten Positivlisten kaum als ernsthafte Beschränkung der ärztlichen Entscheidungsfreiheit empfinden dürfte. Schließlich besitzt der behandelnde Arzt jederzeit die Möglichkeit, nicht gelistete Medikamente auf Kosten seiner Patienten zu verschreiben. Diese könnten dann auf einer der kassenspezifischen Positivliste konformen Verschreibung bestehen, in medizinisch-therapeutisch begründeten Fällen bei ihrer Kasse eine Erstattung beantragen, die Kosten selbst tragen oder ihre Kasse beziehungsweise ihren Arzt wechseln. Es obliegt den Kassen, derartige Fälle nicht listenkonformer Verschreibungen im Verhältnis zu ihren Versicherten und der Ärzteschaft zu regeln.

■ 7 Quadratur des Kreises: rationale Ausgabensteuerung und Standortsicherung zugleich

Der Konflikt zwischen gesundheitspolitisch gewünschter Ausgabendämpfung und industriepolitisch geforderter Standortsicherung lässt sich somit durch wenige und zweckmäßigere Instru-

mente einerseits und mehr Vertragswettbewerb auf der Hersteller- und Apothekenebene andererseits lösen, zumindest aber wesentlich entschärfen. Das vorgeschlagene wettbewerbliche Konzept macht nicht weniger als 18 der bisher eingesetzten Regulierungsinstrumente entbehrlich (Tabelle 3). Ihnen stehen lediglich sechs neue Instrumente gegenüber, die jedoch teilweise, wie zum Beispiel Patientenzahlung und Apothekenspanne, schon existieren und lediglich einer Modifizierung bedürfen. Es steht außer Frage, dass ein solches, auf wenige zentrale Instrumente reduziertes, aufeinander abgestimmtes Regulierungssystem weit zielkonformer ist, als der „Reparaturbetrieb“, der über Jahre hinweg weder die gesundheitspolitische, noch die industriepolitische Zielsetzung zu realisieren vermochte. ♦

Literatur

Cassel D, Ebsen I, Greß S, Jacobs K, Schulze S, Wasem J. Weiterentwicklung wettbewerblicher Strukturen im GKV-Leistungsmarkt. Ein interdisziplinäres Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, Endbericht vom 12. Mai 2006, Bonn

Ebsen I, Greß S, Jacobs K, Szecsenyi J, Wasem J. Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung, Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, Endbericht vom 6. März 2003, Bonn

Greß S, Niebuhr D, Wasem J. Regulierung des Marktes für versicherungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich. Baden-Baden: Nomos 2005

Klauber J, Schleert N. Mehr Mut zum Wettbewerb. *Gesundheit und Gesellschaft* 2006;9(4):32–38

DIE AUTOREN



Prof. Dr. Dieter Cassel

Jahrgang 1939, ist Inhaber des Lehrstuhls für Wirtschaftspolitik an der Mercator School of Management (MSM) der Universität Duisburg-Essen, Campus Duisburg, und war von

2001 bis 2005 Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheitsökonomie der Gesellschaft für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften – Verein für Socialpolitik.



Prof. Dr. Eberhard Wille

Jahrgang 1942, lehrt Volkswirtschaftslehre und Finanzwissenschaft an der Universität Mannheim und ist langjähriges Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats beim Bundeswirtschafts-

ministerium sowie des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, dessen Vorsitzender er seit 2002 ist.