

**Der Sachverständigenrat
für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen**

stellt vor:

Addendum

zum Gutachten 2000/2001

"Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit"

**"Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung
in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)"**

Pressemitteilung

zur

Bundespressekonferenz am 07. Dezember 2001, Berlin

1. Zusammenfassende Stellungnahme des Rates

Das derzeitige überproportionale Wachstum der Arzneimittelausgaben trägt zu einem erheblichen Teil zum aktuellen Budgetdefizit der GKV bei. Darüber hinaus zeichnet vor allem die konjunkturbedingte Wachstumsschwäche der Finanzierungsbasis und die aus Wettbewerbsgründen hinausgezögerten Beitragssatzanhebungen mehrerer Krankenkassen für dieses Defizit verantwortlich. Diese Entwicklung legt neben grundsätzlichen Erwägungen eine Überprüfung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelausgaben nahe.

Im generikafähigen Marktsegment und bei der Substitution von teuren Analogpräparaten bestehen in Form von Preisspielräumen noch relevante Effizienzpotenziale. Um diese auszuschöpfen empfiehlt der Rat:

- die Aufhebung der sog. Preisbindung der zweiten Hand, zumindest bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
- eine Erleichterung der ‚aut-idem-Abgabe‘ bzw. der Arzneimitteldistribution durch den Apotheker bei wirkstoffgleichen Präparaten,
- den aufkommensneutralen Ersatz der preisabhängigen Apothekervergütung durch einen mengenorientierten Festzuschlag oder alternativ eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung mit kostengerechten Distributionsaufschlägen,
- eine partielle Erweiterung des Dispensierrechts,
- eine Erstattung von neu zugelassenen Arzneimitteln und hier insbesondere von Analogpräparaten auf der Grundlage pharmakonomischer Kosten-Effektivitäts-Studien,
- eine Aufhebung des Versandhandelsverbotes sowie
- die Senkung des Mehrwertsteuersatzes.

Mit dem Ziel einer effektiven Pharmakotherapie, die zudem Ressourcen spart, empfiehlt der Rat:

- die Einschränkung der Verordnung von sog. umstrittenen Arzneimitteln,
- die Verbesserung der pharmakotherapeutischen Qualifikation von Ärzten,
- die Integration der Arzneimitteltherapie in evidenzbasierte Behandlungsleitlinien,
- die Förderung der Compliance von Patienten durch mehr Kompetenz und Partizipation (u. a. durch eine aktivere Einbindung der Patienten in therapeutische Entscheidungen, verbesserte Schulungs- und Informationsangebote) sowie
- die Intensivierung einer Versorgungsforschung, welche Risiken und Nutzen von praktischer Pharmakotherapie unter alltagsnahen Bedingungen an hinreichend großen Fallzahlen evaluiert.

2. Ausführliche Pressemitteilung

Der Rat beschränkt sich im heute veröffentlichten Addendum zu seinem dreibändigen Gutachten 2000/2001 „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ auf die Analyse ausgewählter Aspekte des Leistungskataloges, der Herstellerpreise und Erstattungsregelungen sowie der Arzneimittel-distribution und –anwendung. Ausgeklammert bleiben u. a. Instrumente wie staatliche Preis-kontrollen, Gewinnregulierungen oder direkte Preisverhandlungen der Hersteller mit der Kran-kenversicherung, wie sie z. T. in anderen europäischen Ländern etabliert sind.

Obgleich die Verordnung von Zweitanmelder-Präparaten bereits 72 % der Verordnungen und 64 % des Umsatzes am generikafähigen Markt ausmacht und kontinuierlich steigt, sieht der Rat hier weiteres Rationalisierungspotenzial: Eine Steigerung um 10 Prozentpunkte würde Einspa-rungen in Höhe von 1 Mrd. DM für die GKV erbringen. Der Rat empfiehlt in diesem Zusam-menhang, bei der ‚aut-idem-Regel‘ das bisherige Regel-Ausnahme-Verhältnis umzukehren: Wenn vom verordnenden Arzt nicht ausdrücklich vermerkt, soll der Apotheker unter Nutzung seiner pharmakologischen Kompetenz das jeweils günstigste Präparat der entsprechenden Ver-gleichsgruppe aushändigen. Da der Arzt durch einfachen Ausschluss auf dem Rezept bewirken kann, dass der Apotheker genau das von ihm verschriebene Medikament abgibt, stellt dies kei-nen Eingriff in die Therapiefreiheit dar. Akzeptanz- und Gewöhnungsprobleme bei den Patien-ten, die zu einer Einschränkung der Therapietreue („Compliance“; s.u.) führen können, sollten durch kooperativ von GKV und Ärzten betriebene verstärkte öffentliche Aufklärung über die Wichtigkeit der Einnahme ärztlich verordneter Substanzen unabhängig von Präparate-Namen angegangen werden.

Die Umkehrung der ‚aut-idem-Regel‘ kann wohl nur dann zum gewünschten Ergebnis führen, wenn für den Apotheker aufgrund von Zuschlagsregelungen kein Anreiz mehr besteht, mög-lichst teure Arzneimittel abzugeben. Der Rat empfiehlt deshalb, die derzeitige prozentuale Zu-schlagsregelung zugunsten eines einheitlichen Aufschlags („Aushändigungsgebühr“) oder einer aufkommensneutralen Änderung der Arzneimittelpreisverordnung durch kostengerechte Distri-butionsaufschläge aufzugeben. Dies würde zu einer Senkung der Apothekenabgabepreise für hochpreisige Arzneimittel und entsprechend zu einer Verteuerung niedrigpreisiger Präparate führen. Insoweit letztere ohne ärztliche Verordnung erworben werden, besteht der Effekt in ei-ner Entlastung der GKV von überhöhten Distributionskosten zulasten der selbstzahlenden Kun-den. Der Rat sieht hierin den Abbau einer bislang von der GKV getragenen Subventionierung frei verkäuflicher Arzneimittel. Dadurch sowie durch die von dieser Regelung ausgehenden Ef-fekte auf die Preisbildung bei den Herstellern können nach Ansicht des Rates in der GKV zwi-schen 0,5 Mrd. und 1,0 Mrd. DM eingespart werden.

Darüber hinaus könnte die strikte Preisbindung der zweiten Hand für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgehoben werden, die jeden Preiswettbewerb zwischen den Apotheken unterbindet, und für die es aus Sicht des Rates heute keine medizinisch, sozial oder ökonomisch zwingende Begründung mehr gibt. Von dieser Deregulierung, von der auch günstige Auswirkungen auf den Preiswettbewerb der Hersteller ausgehen können, erwartet der Rat eine Senkung der Apothekenabgabepreise in diesem Marktsegment um ca. 15 %. Das entspricht einer Ersparnis von gut 1 Mrd. DM.

Ein wesentliches Rationalisierungspotenzial sieht der Rat auch bei den sog. Analogpräparaten ohne relevanten therapeutischen Zusatznutzen („me-too“-Präparate). Von den vielen jährlich in Deutschland neu zugelassenen Arzneimitteln enthält nur ein Bruchteil neue Wirkstoffe. So wurden 31 neue Wirkstoffe im Jahr 2000 zugelassen, darunter 13 „echte“ Innovationen, von denen allerdings für 6 keine hinreichenden Belege der Wirksamkeit, der Wirkungsweise bzw. der Nutzen-Risiko-Relation vorgelegt wurden. Mit Blick auf die Erfahrungen in vielen europäischen Ländern teilt der Rat zwar nicht die Befürchtungen, die sich an die sog. Positivliste nach § 33a SGB V heften, er sieht aber andererseits auch nicht, wie mit diesem Instrument in seiner derzeitigen Ausgestaltung dem kostentreibenden Effekt von geringfügigen oder Pseudo-Innovationen wirksam begegnet werden kann. Der Rat schlägt hier eine Nutzenbewertung pharmakologischer Neuerungen durch eine unabhängige Institution vor, wobei deren Kosten-Effektivitäts-Analyse quasi als vierte Hürde zur Prüfung neuer Arzneimittel auf Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit hinzutrate und als Entscheidungsgrundlage für die Zulassung zum GKV-Markt und/oder für die Erstattung dienen kann. Der Rat erhofft sich von einer solchen Regelung nicht nur eine relevante Entlastung der GKV, sondern auch eine verstärkte Ausrichtung der Forschungsaktivitäten der Industrie auf therapeutisch relevante Fragestellungen.

Unter den Voraussetzungen mengen- (und nicht preis-)abhängiger Apothekenzuschläge und einer EU-weiten Qualitätssicherung bei Apothekendienstleistungen befürwortet der Rat eine vorsichtige Öffnung des GKV-Arzneimittel-Marktes für den grenzüberschreitenden Versandhandel.

Dem Vorbild anderer europäischer Länder folgend befürwortet der Rat auch eine Ermäßigung des Mehrwertsteuersatzes für Arzneimittel. Obwohl dies eine reine Umverteilung innerhalb öffentlicher Haushalte darstellen würde, könnte es auch als eine Kompensation für die Verschiebungen von Ausgaben des Bundeshaushalts zulasten der GKV in den letzten Jahren angesehen werden.

Der Rat empfiehlt vorsichtige Ausweitungen des Dispensierrechts für Ärzte, u. a. im Bereich von Spezialambulanzen (z. B. zur Behandlung von Hämophilie-Patienten), Krankenhäusern und

Pflegeheimen. Im Vordergrund stehen dabei nicht die ohnehin relativ geringen Einsparmöglichkeiten als vielmehr Aspekte der medizinischen Versorgungsqualität.

Die Effektivität der Arzneimittelversorgung lässt sich nach Ansicht des Rates auf mehreren Wegen erhöhen: Mit sinkender Tendenz wurden im Jahr 2000 immer noch ‚umstrittene Arzneimittel‘ für ca. 3,9 Mrd. DM verschrieben. Davon könnten Arzneimittel für ca. 2,6 Mrd. DM ohne medizinischen Schaden ersatzlos entfallen, umstrittene Medikamente für ca. 1,3 Mrd. DM könnten mit medizinischem Nutzen durch wirksame ersetzt werden. Neben der zunehmend kritischen Verordnung durch Ärzte setzt der Rat zur Minderung dieses Problems vorwiegend auf den – im Zuge der Umsetzung der 10. Novelle zum Arzneimittelgesetz (2000) – bis Mitte 2003 zu erwartenden Marktaustritt von mehr als 20.000 bisher ungeprüften ‚Altarzneimitteln‘.

Die vom Rat durchgeführte Befragung von rund 300 Organisationen im Gesundheitswesen erbrachte zahlreiche gesicherte oder ernstzunehmende Hinweise auf Effektivitätsverluste der Arzneimittelversorgung durch ein gleichzeitiges Vorliegen von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Der Rat hat diese Probleme anhand ausgewählter Indikationsgebiete, u. a. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische, obstruktive Lungenerkrankungen (einschließlich Asthma bronchiale), depressive Störungen, Diabetes mellitus sowie Schmerztherapie bei Krebspatienten, exemplarisch dargestellt. Ein wesentlicher Grund für diese Defizite wird darin gesehen, dass verordnende Ärzte vielfach nicht über die erforderlichen pharmakologischen Kenntnisse verfügen bzw. in ihrem Ordnungsverhalten deutlich von den Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien abweichen (vgl. Band II und III des SVR-Gutachtens 2000/2001).

Erheblich Effektivitätsverluste bei der Arzneimitteltherapie entstehen infolge des Arzneimittelverbrauchsverhaltens von Patienten (‚Compliance‘). Bei manchen wichtigen Krankheitsbildern, z. B. bei Rheuma, wird weniger als die Hälfte der ärztlichen Verordnungen korrekt umgesetzt. Die direkten und indirekten Kosten der Non-Compliance insgesamt sind den Gesamtkosten einzelner großer Volkskrankheiten durchaus vergleichbar. Die dadurch bewirkten Verluste an Gesundheit und Lebensqualität sind nicht bezifferbar.

Aus der Sicht des Rates fördert es die Compliance, wenn Patienten aktiv in die therapeutische Entscheidung einbezogen werden und Eigenverantwortung für das Krankheitsmanagement übernehmen (zur Stärkung der Nutzerkompetenz vgl. Band I, Kap. 3 des SVR-Gutachtens 2000/2001). Wie die ärztliche Erfahrung jedoch zeigt, kennen viele Patienten die Wirkungsweise der verordneten Medikamente nicht und besitzen nur unscharfe Vorstellungen über deren therapeutische Zielsetzung. Nach Auffassung des Rates sollten daher Informationsangebote entwickelt werden, die sich an den Patienten unmittelbar in der Sprechstunde richten. Er denkt hier z. B. an einfache und verständliche, bildhafte Informationsgrundlagen, die einen Einblick in die Pathogenese, das Therapieziel und die unmittelbare Wirksamkeit des verordneten Medika-

menten gewähren. Als praktische Empfehlung scheint es vernünftig, die immer wieder geforderte Anregung, Beipackzettel patientenbezogen umzugestalten, aufzugreifen bzw. endlich – über gelungene Einzelfälle hinaus – im breiten Umfang umzusetzen.

Zur Förderung der Compliance und im Interesse der Patientensicherheit und Behandlungsqualität bedarf es einer Intensivierung der Versorgungsforschung, welche Risiken und Nutzen von praktischer Pharmakotherapie unter alltagsnahen Bedingungen an hinreichend großen Fallzahlen evaluiert. Vor diesem Hintergrund gewinnt ein längerfristiges Arzneimittel-Controlling (z. B. im Rahmen einer befristeten Zulassung) zusätzlich an Bedeutung.

Langfristig stellt der Ausbau spezifischer arztbezogener (u. a. durch evidenzbasierte Arzneimittelrichtlinien und Verbesserung der pharmakotherapeutischen Qualifikation) und patientenbezogener (u. a. durch verbesserte Patienteninformationen sowie gezielte Complianceförderung) Qualitätsmaßnahmen aus Sicht des Rates die aussichtsreichste Strategie dar, um Effektivitätsreserven durch Abbau bzw. Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung zu schöpfen.

Das Addendum und die Gutachten 2000/2001 Band I bis III sind über die Internet-Seiten des Rates zugänglich (www.svr-gesundheit.de).