

Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit

SACHVERSTÄNDIGENRAT
für die Konzertierte Aktion
im Gesundheitswesen

Bedarfsgerechtigkeit
und
Wirtschaftlichkeit

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

Addendum
zum
Gutachten 2000/2001
(Bände I bis III)

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	11
1. Die Arzneimittelausgaben der GKV erneut auf dem Prüfstand	13
1.1 Wachstum der Arzneimittelausgaben und aktuelles Defizit der GKV	13
1.2 Das Spektrum gesundheitspolitischer Handlungsmöglichkeiten	15
2. Ansatzpunkte zur Verbesserung von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung	18
2.1 Der deutsche Arzneimittelmarkt im Überblick	18
2.2 Bereiche mit Effizienz- und Effektivitätsreserven	22
3. Spezielle Rationalisierungspotenziale durch Preiswettbewerb auf Produzentenebene	25
4. Verbesserung der Effektivität durch Abbau von Über- und Unterversorgung	29
4.1 Die therapeutische Wirksamkeit als Kriterium für Über- und Fehlversorgung	29
4.2 Chancen und Grenzen einer Positivliste	33
4.3 Effektivitätsverluste durch Unterversorgung	36
4.4 Koordinationsprobleme bei der Reallokation der Mittel	39
5. Das Compliance-Problem als Ursache von Effektivitätsmängeln	43
5.1 Definition und Messung	43
5.2 Umfang und Bedeutung der Non-Compliance	45
5.3 Ursachen der Non-Compliance	47
5.4 Strategien zur Verbesserung der Compliance	48

6.	Nutzenbewertung von pharmakologischen Neuerungen als „vierte Hürde“	50
6.1	Die Kosten-Effektivität als „vierte Hürde“	50
6.2	Voraussetzungen	51
6.3	Regelungen in anderen Ländern	53
6.4	Gesundheitsökonomische Begründung	54
6.5	Effekte der „vierten Hürde“	57
7.	Einsparpotenziale vor dem Hintergrund der europäischen Integration	59
8.	Rationalisierungspotenziale im Bereich der Arzneimitteldistribution	68
8.1	Die Rahmenordnung auf dem Apothekenmarkt	68
8.2	Die sogenannte Preisbindung der zweiten Hand	69
8.3	Änderung der Arzneimittelpreisverordnung und „Aut-idem-Abgabe“	72
8.4	Partielle Erweiterung des Dispensierrechts	76
8.5	Kursorische Anmerkungen zum Versandhandel	79
9.	Fazit und Empfehlungen	81
9.1	Effizienzpotenziale auf Preisebene	81
9.2	Schöpfung von Effektivitätsreserven durch Abbau von Über- und Unterversorgung und Verbesserung der Compliance	86
10.	Literatur	89

Anhang:

11.	Dispensierrecht und Versorgung bei seltenen Krankheiten	95
11.1	Vorbemerkungen	95
11.2	Kompetenzbündelung am Beispiel der Hämophiliebehandlung	97
11.2.1	Epidemiologie und Krankheitslast	97
11.2.2	Therapiemöglichkeiten	98
11.2.3	Leitlinien	99
11.2.4	Bedarf aus Sicht der Betroffenen	100
11.2.5	Diskussion der Versorgungslage aus Sicht des Rates	101
11.2.6	Finanzierung der Hämophiliebehandlung	106
11.3	Fazit und Empfehlungen	109
11.4	Literatur	110

Verzeichnis der Tabellen

<i>Tabelle 1:</i>	Ausgabenanteile in der GKV nach Behandlungsarten (alte Bundesländer)	14
<i>Tabelle 2:</i>	Apothekenumsatz und GKV-Ausgaben für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel im Jahre 2000	21
<i>Tabelle 3:</i>	Anteil der Zweitanmelderpräparate am generikafähigen und am GKV-Gesamtmarkt 1987 bis 2000	26
<i>Tabelle 4:</i>	Komponenten der Ausgabenentwicklung von 1987 bis 2000 (Veränderung im Vergleich zum Vorjahr in Prozent)	42
<i>Tabelle 5:</i>	Verfahren zur Compliance-Messung	45
<i>Tabelle 6:</i>	Angaben zur Non-Compliance	46
<i>Tabelle 7:</i>	Strategien zur Verbesserung der Compliance	49
<i>Tabelle 8:</i>	Zusammenwirkung von Unterversorgung und Kosten-Effektivität der Arzneimittel in Bezug auf Einspareffekte	57
<i>Tabelle 9:</i>	Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel in Prozent der Gesamtausgaben für Gesundheit im internationalen Vergleich	60
<i>Tabelle 10:</i>	Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel pro Kopf im internationalen Vergleich	61
<i>Tabelle 11:</i>	Internationaler Vergleich der Apothekenabgabepreise	62
<i>Tabelle 12:</i>	Ausgaben für Arzneimittel auf Basis der deutschen Mengenstruktur im internationalen Vergleich	64
<i>Tabelle 13:</i>	Preisdifferenzen durch Distributionskosten und Umsatzsteuer	66
<i>Tabelle 14:</i>	Zahl und Kategorie der vorhandenen Hämophilie-behandlungsstätten	101
<i>Tabelle 15:</i>	Anforderungen an die personelle Ausstattung eines CCC zur Hämophiliebehandlung	106
<i>Tabelle 16:</i>	Bayerischer Landeskatalog nach § 16 Abs. 2 BPfIV	108

Verzeichnis der Abbildungen

<i>Abbildung 1:</i> Der deutsche Arzneimittelmarkt im Jahre 2000	20
<i>Abbildung 2:</i> Anzahl neu zugelassener und innovativer Wirkstoffe	28
<i>Abbildung 3:</i> Entwicklung von Verordnungen und Umsatz umstrittener Arzneimittel von 1981 bis 2000	31
<i>Abbildung 4:</i> Entwicklung der Kosten-Effizienz und Kosten-Wirksamkeit bei zunehmender Stringenz der vierten Hürde	56
<i>Abbildung 5:</i> Regionale Verteilung von Hämophiliebehandlungszentren mit/ohne spezialisierter Diagnostik bzw. therapeutischen Möglichkeiten	102

Danksagung

Die Arzneimittelausgaben der GKV stiegen im ersten Halbjahr 2001 um 11 %, während die übrigen Leistungsausgaben um ca. 2,5 % zunahmen. Das überproportionale Wachstum der Arzneimittelausgaben trug damit zu einem erheblichen Teil zum Budgetdefizit der GKV in Höhe von 4,9 Mrd. DM bei. Diese Entwicklung legt neben grundsätzlichen Erwägungen eine Überprüfung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung nahe. Aus diesem Grunde legt der Rat in Ergänzung zum vom Gesetzgeber nach § 142 Abs. 2 SGB V vorgegebenen Gutachten zur „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ ein Addendum vor, in dem er sich mit den Möglichkeiten der Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der GKV befasst.

Der Rat ist einer großen Anzahl von Institutionen, Organisationen und Personen zu Dank verpflichtet. Das gilt zunächst für die zahlreichen Organisationen, die sich an der Befragung des Rates beteiligt haben.

Der Rat dankt auch den Mitarbeitern an den Lehrstühlen und Institutionen einiger Ratsmitglieder, insbesondere Herrn Bernhard Derdzinski, Arzt, und Herrn Dr. rer. pol. Dipl.-Volksw. Markus Lungen, beide Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln.

Für die Bearbeitung wichtiger Teile und für die Endredaktion des Gutachtens konnte sich der Rat, wie schon in der Vergangenheit, in erheblichem Umfang auf die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle stützen. Zu ihnen gehören Herr Dr. med. Antonius Helou MPH, Frau Dr. rer. pol. Dipl.-Volksw. Karin Hummel, Frau Dr. med. Sabine List MPH und als Leiter der Geschäftsstelle Herr Dr. oec. Dipl.-Volksw. Lothar Seyfarth. Für ihr außerordentliches Engagement gebührt ihnen allen besonderer Dank.

Der Rat dankt Frau Renate Schneid, die mit großer Sorgfalt und Geduld die technischen Arbeiten am Addendum koordinierte. Schließlich dankt der Rat Frau Sabine VanDen Berghe und Frau Monika Weinberg für die Unterstützung der Arbeit des Rates und der Geschäftsstelle.

Wenn in dem Gutachten bei der Bezeichnung von Personengruppen, Gesundheitsberufen und anderen Kollektiven die männliche Form verwendet wird, so sind damit selbstverständlich Frauen und Männer gemeint. Die Verwendung der kürzeren männlichen Form dient ausschließlich der besseren Lesbarkeit.

Für Fehler und Mängel des Gutachtens trägt allein der Rat die Verantwortung.

Bonn, im Dezember 2001

Gisela C. Fischer

Adelheid Kuhlmei

Karl W. Lauterbach

Rolf Rosenbrock

Friedrich Wilhelm Schwartz

Peter C. Scriba

Eberhard Wille

1. Die Arzneimittelausgaben der GKV erneut auf dem Prüfstand

1.1 Wachstum der Arzneimittelausgaben und aktuelles Defizit der GKV

1. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) schloss im ersten Halbjahr 2001 mit einem Budgetdefizit von 4,9 Mrd. DM ab. Dieses Ergebnis lässt selbst bei einer günstigeren Entwicklung im zweiten Halbjahr eine Anhebung des durchschnittlichen Beitragssatzes von 13,6 % im Juli 2001 auf 13,8 % bis 14 % Ende des Jahres erwarten. Das Defizit im ersten Halbjahr resultiert daraus, dass die Leistungsausgaben mit 3,6 % deutlich stärker anstiegen als die beitragspflichtigen Einnahmen mit 1,9 %. Innerhalb der Leistungsausgaben fällt besonders das starke Wachstum der Arzneimittelausgaben mit 11 % auf¹. Dagegen nahmen z. B. die Ausgaben für ärztliche Behandlung mit 1,6 %, für zahnärztliche Behandlung mit 1,2 % und für stationäre Behandlung mit 0,3 % unterproportional zu.

Das Wachstum der Arzneimittelausgaben trug damit zu einem erheblichen Teil zum Budgetdefizit der GKV im ersten Halbjahr 2001 bei. Sofern die Arzneimittelausgaben weiterhin so überproportional zu den Leistungsausgaben zunehmen, trägt im Budgetjahr 2001 das Wachstum der Arzneimittelausgaben über 3 Mrd. DM zum Defizit der GKV bei. Ohne das überproportionale Wachstum der Arzneimittelausgaben wäre ein Defizit in der bisherigen Höhe dann um 60 % niedriger ausgefallen. Der Rest des Defizits geht im Wesentlichen auf die Wachstumsschwäche der beitragspflichtigen Einnahmen, d. h. der Finanzierungsbasis der GKV, und auf die Strategie mehrerer Krankenkassen zurück, fiskalisch gebotene Erhöhungen der Beitragssätze aus Wettbewerbsgründen so lange wie möglich hinauszuzögern².

2. Die empirische Feststellung, dass das Wachstum der Arzneimittelausgaben einen erheblichen Teil des Defizits der GKV im ersten Halbjahr 2001 verursachte, spricht noch nicht per se für eine ineffiziente und/oder ineffektive Arzneimittelversorgung bzw. eine Zunahme des entsprechenden Rationalisierungspotenzials. Es könnte sich theoretisch betrachtet auch um einen Abbau von aufgestauter Unterversorgung oder die Fi-

1 Bereits im 4. Quartal 2000 betrug der Anstieg der Arzneimittelausgaben je Mitglied 9,2 % im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum.

2 Diese Tendenz lässt sich sowohl bei Krankenkassen mit vergleichsweise hohen als auch bei solchen mit relativ niedrigen Beitragssätzen beobachten. Letztere vertrauten vornehmlich darauf, durch die Attrahierung sehr guter Risiken Beitragssatzerhöhungen vermeiden zu können. Dagegen erhofften sich Krankenkassen mit relativ hohen Beitragssätzen von einer stärker morbiditätsorientierten Neugestaltung des Risikostrukturausgleichs eine Verbesserung ihrer fiskalischen Lage.

finanzierung von neuen effektiven Arzneimittelinnovationen handeln. Das überproportionale Wachstum der Arzneimittelausgaben, das in der GKV, wie Tabelle 1 für die alten Bundesländer ausweist, schon seit Mitte der neunziger Jahre existiert und sich mit der Ankündigung einer Suspendierung der Arzneimittelbudgets augenfällig verschärfte, legt jedoch eine Überprüfung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung nahe. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben der GKV dürfte bis Ende 2001 in den alten Bundesländern bis auf etwa einen Prozentpunkt den entsprechenden Anteil für die Behandlung durch Ärzte erreichen, während diese Differenz im Jahre 1995 noch vier Prozentpunkte betrug.

Tabelle 1: Ausgabenanteile^{a)} in der GKV nach Behandlungsarten (alte Bundesländer)

Jahr	1970	1975	1980	1985	1988	1989	1990	1991	1995^{b)}	1997	1998	1999	2000^{c)}
Behandlung durch Ärzte	22,9	19,4	17,9	18,1	16,9	18,4	18,2	17,6	17,2	17,8	17,8	17,8	17,7
Behandlung durch Zahnärzte	7,2	7,1	6,4	6,1	6,0	6,2	6,1	6,0	5,9	6,3	6,4	6,2	6,1
Stationäre Behandlung	25,2	30,6	29,6	32,2	31,8	33,1	33,2	32,4	35,0	35,6	36,0	35,2	35,0
Arzneimittel	17,7	15,3	14,3	15,3	16,0	16,4	16,3	16,2	13,2	13,4	13,9	14,7	14,9
Heil- und Hilfsmittel	2,8	4,4	5,7	6,0	6,9	6,4	6,5	6,4	7,2	7,4	7,6	7,5	6,3
Zahnersatz	3,5	7,2	8,6	7,1	7,5	3,9	3,6	3,7	3,3	3,6	2,5	2,7	2,8

- a) Jeweilige Ausgaben in Prozent der gesamten Ausgaben für Leistungen. Diese schließen alle Ausgaben der GKV (auch vorbeugende und betreuende Maßnahmen sowie Krankheitsfolgeleistungen) mit Ausnahme der nicht aufteilbaren Ausgaben ein, die im Wesentlichen Verwaltungszwecken dienen.
- b) Ab 1995 einschließlich Berlin-Ost.
- c) Vorläufige Ergebnisse nach der Vierteljahresstatistik des Bundesministeriums für Gesundheit.

Quelle: Zusammengestellt und errechnet aus: Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970 bis 1989) sowie Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (2000); Bundesministerium für Gesundheit (2000) und (2001)

1.2 Das Spektrum gesundheitspolitischer Handlungsmöglichkeiten

3. Zur Dämpfung des Wachstums der Arzneimittelausgaben in der GKV steht grundsätzlich ein weites Spektrum von gesundheitspolitischen Handlungsmöglichkeiten zur Verfügung, wobei diese Optionen auch in den einzelnen europäischen Ländern in jeweils unterschiedlicher Anzahl, Kombination und Intensität Anwendung finden. Die folgende Auflistung dient zunächst lediglich dazu, einen Überblick über das breite Spektrum der Handlungsmöglichkeiten zu gewinnen und abstrahiert noch von dem Beitrag, den diese Optionen zur Effizienz- und Effektivitätssteigerung der Arzneimittelversorgung in der GKV zu leisten vermögen, sowie von ihren distributiven Wirkungen und ihrer ordnungspolitischen Qualität.

4. Die gesundheitspolitischen Handlungsmöglichkeiten lassen sich grundsätzlich unterscheiden in Maßnahmen, die den Leistungskatalog, die Erzeuger- bzw. Herstellerpreise und die Erstattungsregelungen betreffen, und in Reformoptionen, die sich auf die Arzneimitteldistribution erstrecken. Unabhängig davon bzw. parallel hierzu können eine intensivere pharmakologische Weiter- und Fortbildung der Ärzte und eine spezifische Zuordnung von ausgewählten und spezifischen Verordnungsbereichen zu ärztlichen Fachkompetenzen sowie evidenzbasierte Leitlinien, die Arzneimittel als integrale Elemente enthalten, die Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie verbessern.

Zu den Handlungsmöglichkeiten im Bereich des Leistungskataloges, der Herstellerabgabepreise und der Erstattungsregelungen gehören vor allem:

- allgemeingültige Positiv- und Negativlisten,
- Positivlisten einzelner Krankenkassen,
- zentrale Preisfixierung, Preisverhandlung oder Ausschreibung durch den Staat,
- staatliche Gewinnkontrolle der Unternehmen,
- dezentrale Preisverhandlungen der Hersteller mit den Krankenkassen im Wettbewerb,
- Förderung preiswerter Importarzneimittel sowie Re- und Parallelimporte,
- Ausweitung der Festbetragsregelung auch auf patentgeschützte Medikamente, d. h. Festsetzung von Erstattungsobergrenzen auf der Grundlage pharmakoökonomischer Studien,
- Senkung der Festbeträge,

- Senkung der Mehrwertsteuer sowie
- Erhöhung und/oder Änderung der Selbstbeteiligung der Patienten, z. B. durch Übergang zu einer indikationsspezifischen oder prozentualen Selbstbeteiligung.

In den Bereich der Arzneimitteldistribution fallen insbesondere folgende Handlungsoptionen:

- Änderung der Arzneimittelpreisverordnung,
- Aufhebung der sog. Preisbindung der zweiten Hand, zumindest bei nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten,
- Suspendierung bzw. Auflockerung des Mehr- und Fremdbesitzverbotes von Apotheken,
- Erleichterung der „Aut-idem-Abgabe“ bzw. der Arzneimittelsubstitution durch den Apotheker bei wirkstoffgleichen Präparaten,
- Ausweitung des Dispensierrechtes für ambulant und stationär tätige Ärzte oder ärztlich geleitete Einrichtungen,
- Möglichkeit zur Auseinzelung von Medikamenten aus preisgünstigen Großpackungen sowie
- Zulassung von Versandhandel und E-Health-Commerce.

Zwischen diesen gesundheitspolitischen Handlungsmöglichkeiten bestehen sowohl innerhalb eines Bereiches als auch zwischen den Maßnahmen der beiden Bereiche zahlreiche Wechselwirkungen, die bei einer Veranschlagung des fiskalischen Einsparpotenzials die Gefahr von Doppelzählungen in sich bergen. So reduziert z. B. eine Senkung der Festbeträge das Einsparpotenzial für die Erleichterung einer „Aut-idem-Abgabe“. Im Grenzfall, d. h. wenn der Festbetrag auf dem Niveau des preiswertesten wirkstoffgleichen Präparates liegt, kann eine Arzneimittelsubstitution durch den Apotheker für die GKV keine fiskalische Entlastung mehr bringen. In ähnlicher Weise zielt eine Aufhebung der sog. Preisbindung der zweiten Hand bei nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten auch auf eine Preissenkung im Festbetragssegment. Sofern diese Maßnahmen die angestrebten fiskalischen Effekte bewirken, könnte sich eine Förderung von Importarzneimitteln im Festbetragssegment erübrigen, da die importierten Medikamente

dann möglicherweise keine Preisvorteile mehr bieten³. Gleiches gilt tendenziell für Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen, wenn für diese Erstattungs-obergrenzen bestehen. In ähnlicher Weise verliert die Zulassung des Versandhandels durch ausländische Apotheken an fiskalischer Bedeutung, wenn es gelingt, das inländische Preisniveau durch andere Maßnahmen spürbar abzusenken.

5. Wegen diesen Wechselwirkungen, die zwischen den verschiedenen Handlungsmöglichkeiten bestehen, aber auch im Sinne einer Weiterentwicklung der Rahmenordnung und weiterer ordnungspolitischer Aspekte, konzentrieren sich die folgenden Überlegungen auf einige ausgewählte Maßnahmen. Sie klammern dabei u. a. alle Optionen einer unmittelbaren staatlichen Preiskontrolle bzw. -fixierung, wie sie z. B. in Frankreich und den meisten südeuropäischen Ländern existiert⁴, ebenso aus wie die in England praktizierte Gewinnregulierung der pharmazeutischen Industrie. Dezentrale Preisverhandlungen der Hersteller mit den Krankenkassen und eigene Positivlisten einzelner Krankenkassen, z. B. auf der Basis eines staatlich vorgegebenen Kernkatalogs oder im Rahmen von Disease-Management-Programmen, harmonisieren zwar mit einer Weiterentwicklung der Wettbewerbsordnung in der GKV, aber hierfür fehlen auch in anderen Bereichen derzeit die rechtlichen bzw. ordnungspolitischen Grundlagen. Zudem sehen sich solche weitergehenden Handlungsmöglichkeiten zumindest teilweise mit wettbewerbsrechtlichen Problemen konfrontiert. Auch eine einschneidende Änderung der Selbstbeteiligung lässt sich nicht sachgerecht an einer Behandlungsart, sondern nur im Kontext der gesamten Finanzierungsproblematik diskutieren. Die im folgenden ausgewählten Handlungsoptionen erscheinen dem Rat aus heutiger Sicht jedoch hinreichend, um kurz- und mittelfristig eine spürbare Verbesserung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der GKV zu erreichen.

3 Dabei erscheinen aus gesamtwirtschaftlicher Sicht vor allem die Reimporte problematisch. Sie ermöglichen den Krankenkassen zwar fiskalische Einsparungen, die aber in allokativer Hinsicht nicht in Effizienzvorteilen wurzeln, sondern in einem Import von ausländischer Regulierung, die mit einer Ressourcenverschwendung einhergeht.

4 Im Rahmen der Behandlung von Lungenmilzbrand durch das Medikament Ciprobay nahm auch die amerikanische Regierung unlängst massiven Einfluss auf die Preisbildung. Der amerikanische Gesundheitsminister drohte dem Hersteller sogar mit einer Aufhebung des Patentschutzes (siehe FAZ vom 25.10.2001, S. 21), für dessen Gültigkeit die USA ansonsten weltweit eintreten.

2. Ansatzpunkte zur Verbesserung von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung

2.1 Der deutsche Arzneimittelmarkt im Überblick

6. Der Inlandsabsatz zu Erzeugerpreisen von Arznei- und Verbandmitteln im engeren Sinne, d. h. ohne Hilfsmittel aus Apotheken, betrug im Jahre 2000 35,5 Mrd. DM. Davon entfielen, wie Abbildung 1 veranschaulicht, mit 30,5 Mrd. DM 85,9 % auf öffentliche Apotheken und 5,0 Mrd. DM bzw. 14,1 % auf den Krankenhaussektor. Der Absatz zu Erzeugerpreisen summiert sich mit den in der Arzneimittelpreisverordnung festgelegten Zuschlägen des Großhandels und der Apotheken sowie der Mehrwertsteuer zu einem Apothekenumsatz zu Endverbraucherpreisen von 54,1 Mrd. DM. In Verbindung mit dem Absatz im Krankenhaussektor belief sich der gesamte Umsatz zu Endverbraucherpreisen auf 59,1 Mrd. DM. Im internationalen Vergleich besitzt Deutschland damit den drittgrößten Arzneimittelmarkt (vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller 2001).

Vom Apothekenverkaufspreis erhalten die Hersteller im Durchschnitt ca. 56,4 %, der Großhandel 4,1 %, die Apotheken 25,7 % und der Fiskus 13,9 %⁵. Am gesamten Apothekenabsatz nahmen die verordneten Arzneimittel mit 46,7 Mrd. DM einen Anteil von 86,3 % und die Selbstmedikation mit 7,4 Mrd. DM einen Anteil von 13,7 % ein. Unter Einbeziehung der Selbstmedikation mit freiverkäuflichen Arzneimitteln in Drogerie- und Verbrauchermärkten in Höhe von 0,8 Mrd. DM (vgl. Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller 2001) erhöht sich die Selbstmedikation auf 8,2 Mrd. DM und ihr Anteil am gesamten Arzneimittelumsatz damit auf 14,9 %. In Verbindung mit der Selbstmedikation in Drogerie- und Verbrauchermärkten erreichte der Arzneimittelumsatz zu Endverbraucherpreisen außerhalb des Krankenhaussektors im Jahre 2000 somit ca. 54,9 Mrd. DM.

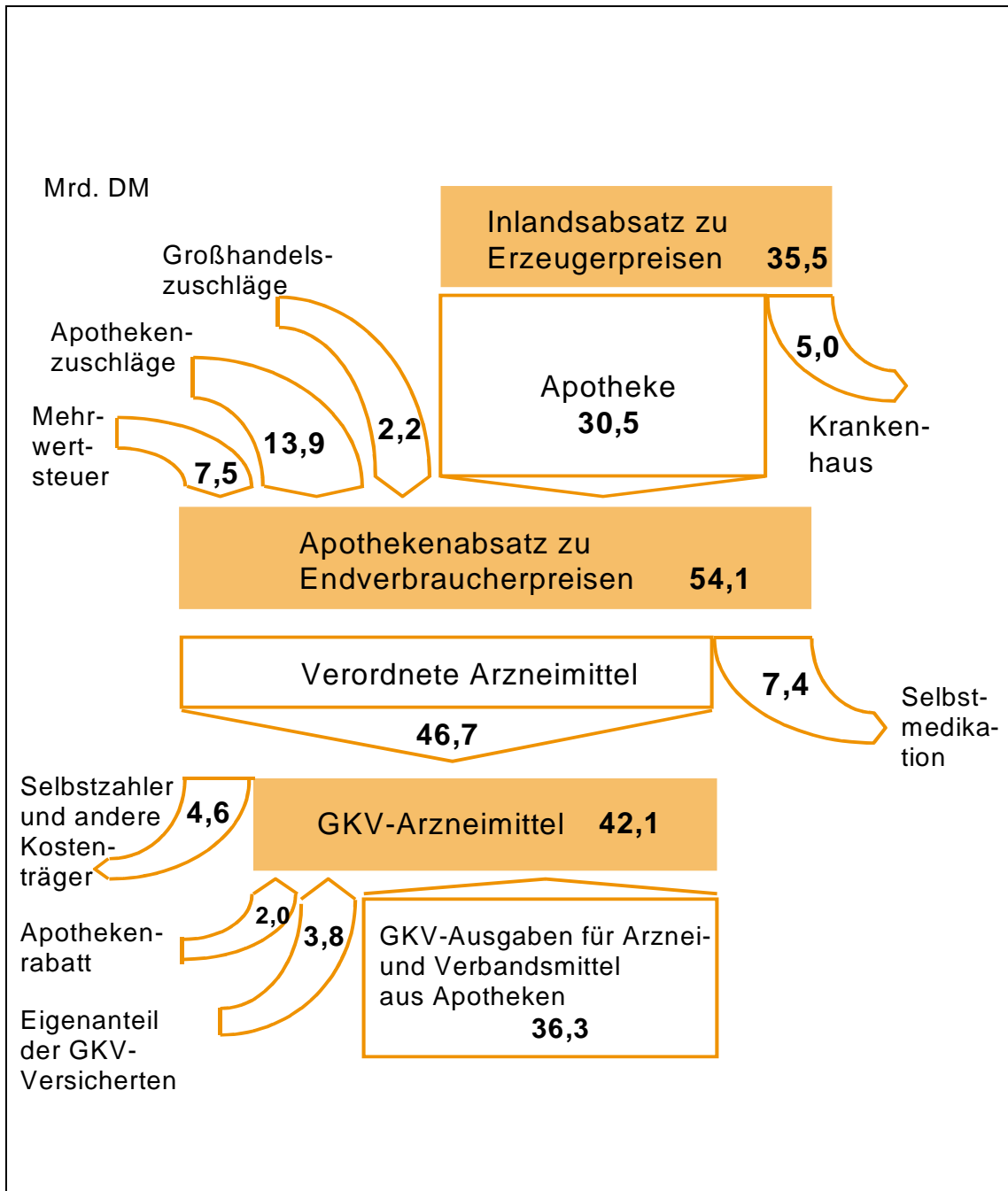
Abbildung 1 verdeutlicht die zentrale Rolle der GKV auf dem Arzneimittelmarkt. Die Ausgaben der GKV für Arznei- und Verbandmittel mit 36,3 Mrd. machten im Jahr 2000 67,1 % des gesamten Apothekenabsatzes an Arzneimitteln aus. Rechnet man noch den Eigenanteil der GKV-Versicherten in Höhe von 3,8 Mrd. DM hinzu, so steigt dieser GKV-abhängige Anteil auf 40,1 Mrd. DM bzw. 74,1 %. Eine entsprechende Bedeutung

5 Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2001) führt hier 55,0 % für die Hersteller, 4,1 % für den Großhandel, 27,1 % für die Apotheken und 13,8 % für die Mehrwertsteuer an. Gewisse Differenzen zu den Anteilen nach Abbildung 1 können sich durch Auf- und Abrundungen ergeben.

besitzen, wie Tabelle 2 belegt, die Arzneimittelausgaben der GKV für den gesamten Apothekenumsatz. Die – statistisch üblicherweise ausgewiesenen – „Arzneimittelausgaben der GKV“ in Höhe von 37,75 Mrd. DM enthalten hier neben den Arzneimitteln im engeren Sinne auch über Rezepte abgerechnete Hilfsmittel, wie z. B. Verbandstoffe oder Praxisbedarf der Ärzte (vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie 2001). Unter Einschluss der Selbstbeteiligung ihrer Versicherten erreichte der Anteil der GKV-Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel 68,1 % des gesamten Apothekenumsatzes und 72,9 % des entsprechenden Arzneimittelumsatzes. Bezogen auf die apothekenpflichtigen Arzneimittel lag der Anteil der GKV-Aufwendungen sogar bei 74,2 %.

Dieser kursorische Überblick legt bereits nahe, dass eine Analyse von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung neben der Preis- und Mengenpolitik der Hersteller, der Verordnungsweise der Ärzte, der Compliance bzw. dem Verhalten der Patienten auch die Arzneimitteldistribution mit einbeziehen sollte. Von einem Medikament, das in einer öffentlichen Apotheke 100 DM kostet, entfallen durchschnittlich ca. 30 DM auf die Distribution.

Abbildung 1: Der deutsche Arzneimittelmarkt im Jahre 2000



Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2001)

Tabelle 2: Apothekenumsatz und GKV-Ausgaben für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel im Jahre 2000

Arzneimittelumsatz		Apothekenumsatz		GKV-Arzneimittelausgaben	
	57,0 Mrd. DM		61,0 Mrd. DM		37,75 Mrd. DM
apothekenpflichtig	56,1 Mrd. DM = 98,4 %	Arzneimittel	57,0 Mrd. DM = 93,3 %	Anteil bezogen auf den gesamten Apotheken- umsatz	61,9 % (68,1 %) ^{a)}
davon:		davon:			
verschreibungspflichtig	41,1 Mrd. DM = 72,1 %	apothekenpflichtig	= 91,8 %	Anteil bezogen auf den Arzneimittelumsatz	66,2 % (72,9 %) ^{a)}
nichtverschreibungs- pflichtig	15,0 Mrd. DM = 26,3 %	verschreibungspflichtig	= 67,3 %	Anteil bezogen auf den Umsatz mit apotheken- pflichtigen Arzneimittel	67,4 % (74,2 %) ^{a)}
davon:		nichtverschreibungs- pflichtig	= 24,5 %		
verordnet	7,0 Mrd. DM = 12,2 %	freiverkäuflich	= 1,5 %		
nicht verordnet	8,0 Mrd. DM = 14,1 %	Krankenpflegeartikel	= 3,6 %		
freiverkäuflich	0,9 Mrd. DM = 1,6 %	Ergänzungssortiment	= 3,0 %		
Selbstmedikation	8,9 Mrd. DM = 15,7 %				

a) Jeweils unter Einschluss der Selbstbeteiligung der GKV-Versicherten in Höhe von 3,8 Mrd. DM

Quelle: Zusammengestellt nach Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) (2001)

2.2 Bereiche mit Effizienz- und Effektivitätsreserven

7. Im Band I des Gutachtens 2000/2001 zur Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit hat der Rat im Rahmen einer Operationalisierung von Ziel- und Mittelebenen der Gesundheitsversorgung zwischen Effizienz- und Effektivitätsmaßen unterschieden (Ziffer 17ff.). Danach misst die Effizienz das Verhältnis zwischen der fertiggestellten Gesundheitsleistung bzw. dem Behandlungsangebot und den zu ihrer Erstellung eingesetzten Ressourcen bzw. Ausgaben, während die Effektivität die gesundheitlichen Wirkungsziele bzw. Outcomes mit der betreffenden Gesundheitsleistung oder den jeweiligen Ausgaben ins Verhältnis setzt.

Dementsprechend existiert im Bereich der Effizienz für die GKV ein Einsparpotenzial, wenn die Vorleistungen, die zur Erstellung der Gesundheitsleistung dienen, zu teuer erworben werden und/oder in einem suboptimalen Einsatzverhältnis in die Produktion eingehen. Die Gesundheitsindustrie liefert zu teure Produkte als Vorleistungen für die Gesundheitsversorgung z. B. dann, wenn auf der Ebene der Hersteller oder im Bereich der Distribution kein funktionsfähiger Wettbewerb existiert. Im Hinblick auf den Arzneimittelmarkt geht es hier auf der Ebene der Hersteller vornehmlich um den Wettbewerb zwischen Generika und nicht-patentgeschützten Originalpräparaten. Unter Effizienzaspekten interessieren im Bereich der Distribution vor allem die finanziellen Effekte einer Preisbindung der zweiten Hand bei öffentlichen Apotheken. Daneben kann auch vor dem Hintergrund der europäischen Integration eine Intensivierung des internationalen Wettbewerbs sowohl auf Herstellerebene als auch im Distributionsbereich kostensenkend wirken. Schließlich liegt ein ineffizientes Einsatzverhältnis der Produktionsfaktoren vor, wenn die gesundheitliche Leistungserstellung zu kapital- oder zu arbeitsintensiv erfolgt. In diesem Kontext gilt es u. a., die optimale Relation zwischen der Arzneimitteltherapie und ihren Alternativen auszuloten.

Im Bereich der Effektivität besteht ein Einsparpotenzial, wenn die anvisierten Nutzer bzw. Patienten ein medizinisches Angebot nicht nachfragen bzw. nutzen oder die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen keinen oder einen negativen Beitrag zu den gesundheitlichen Outcomes leistet. So können Arzneimittel die Lebenserwartung und/oder die Lebensqualität nicht positiv beeinflussen, wenn die Patienten die verschriebenen Medikamente infolge mangelnder Compliance nicht oder nicht vorschriftsgemäß einnehmen. Sofern Arzneimittel keinen therapeutischen Nutzen stiften, gehen

von ihnen keine Effekte auf die gesundheitlichen Outcomes aus⁶. Ein negativer Beitrag zu den gesundheitlichen Outcomes fällt an, wenn die unerwünschten Nebenwirkungen eines Arzneimittels seine positiven Effekte bzw. seinen (Brutto-)Nutzen übersteigen. Effektivitätsverluste treten ebenfalls auf, wenn im Falle einer Unterversorgung die Patienten auf Medikamente verzichten müssen, die sowohl einen positiven gesundheitlichen Nettonutzen versprechen als auch eine günstige Nutzen-Kosten-Relation aufweisen.

8. Diese Effizienz- und Effektivitätsaspekte harmonisieren in systematischer Hinsicht auch mit den im „Arzneiverordnungs-Report 2001“ (vgl. Schwabe, U. 2001b) und im „GEK-Arzneimittel-Report“ (vgl. Glaeske, G. et al. 2001) aufgelisteten Einsparpotenzialen. Um diese Rationalisierungsreserven zu schöpfen, bedarf es im Rahmen der Arzneimittelversorgung vor allem intensiverer bzw. weiterer Bemühungen bei

- der Umstellung von Originalpräparaten auf preisgünstigere Generika,
- der Substitution von teuren Analogpräparaten durch pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe sowie
- der Einschränkung von sog. umstrittenen Arzneimitteln entweder durch den Einsatz wirksamer Alternativen oder durch eine Unterlassung der Verordnung.

Die beiden ersten Arten von Einsparpotenzialen, bei denen eine Intensivierung des Preiswettbewerbs auf der Ebene der Hersteller im Mittelpunkt des Interesses steht, zielen nur auf eine Erhöhung der Effizienz von Arzneimittelverordnungen. Bei der Einschränkung von sog. umstrittenen Arzneimitteln geht es dagegen auch um eine effektivere Pharmakotherapie. Der „Arzneiverordnungs-Report 2001“ errechnet auf der Grundlage der Umsätze des Jahres 2000 für die GKV ein Einsparungspotenzial von insgesamt 8,08 Mrd. DM, das sich aus 3,01 Mrd. DM bei generikafähigen Wirkstoffen, 2,43 Mrd. DM bei Analogpräparaten und 2,65 Mrd. DM bei den sog. umstrittenen Arzneimitteln zusammensetzt. Der „GEK-Arzneimittel-Report“⁷ ermittelt für die Gmünder Ersatzkasse bei den Arzneimittelausgaben des Jahres 2000 ein Rationalisierungspoten-

6 Diese Feststellung abstrahiert von etwaigen Placebowirkungen, die das subjektive Wohlbefinden eines Patienten durchaus beeinflussen können. Andererseits läuft die durchgängige Berücksichtigung dieses Aspektes Gefahr, als Alibi für jedwede Verschreibung – im Sinne des objektiven therapeutischen Bedarfs – nicht notwendiger bzw. unwirksamer Medikamente zu dienen.

7 Während sich die Analysen des „Arzneiverordnungs-Report 2001“ auf der Grundlage einer etwa 4-promilligen Stichprobenerhebung auf die 2.500 meistverordneten Präparate erstrecken, die 92 % der Rezepte für die Patienten der GKV erfassen, basiert der „GEK-Arzneimittel-Report“ auf einer Vollerhebung. Dabei handelt es sich um eine zwar anonymisierte, aber personenbezogene Analyse der Arzneimittelversorgung aller 1,45 Millionen Versicherten dieser Krankenkasse, von denen im Jahre 1999 72,9 % Arzneimittel in Anspruch nahmen.

zial von 14 bis 15 %. Davon entfallen ca. 7 % auf die Optimierung der Generikaverordnungen, 0,4 % auf den kritischeren Einsatz von nicht notwendigen „Innovationen“ bzw. Analogpräparaten und 7,3 % auf den Verzicht von sog. umstrittenen Arzneimitteln. Eine Hochrechnung dieser Ergebnisse auf die gesamten Arzneimittelausgaben der GKV ergibt dann ein Einsparpotenzial von ca. 5,4 Mrd. DM mit 2,6 Mrd. DM bei generikafähigen Wirkstoffen, 0,15 Mrd. DM bei Analogpräparaten und 2,7 Mrd. DM bei den sog. umstrittenen Arzneimitteln⁸.

9. Wie bereits oben unter Abschnitt 1.1 erwähnt, nehmen die Arzneimittelausgaben innerhalb der Leistungsausgaben der GKV vor allem im Vergleich zur ambulanten Behandlung einen beachtlichen Anteil ein. Dieser Anteil stieg in den alten Bundesländern – nach einem drastischen Abfall im Jahre 1993 infolge des Gesundheitsstrukturgesetzes – von 1995 bis 2000 wieder um 1,7 Prozentpunkte auf 14,7 % an und dürfte im Jahre 2001 noch deutlich höher liegen (vgl. Tabelle 1). In den alten Bundesländern standen im Jahre 2000 36,3 Mrd. DM an Aufwendungen für ärztliche Behandlung 31,9 Mrd. DM an Arzneimittelausgaben gegenüber und in den neuen Bundesländern übertrafen die Arzneimittelausgaben mit 7,4 Mrd. DM die Aufwendungen für ambulante Behandlung mit 5,9 Mrd. DM. Für das gesamte Bundesgebiet ergibt sich für das Jahr 2000 ein Ausgabenverhältnis zwischen Arzneimitteln und ambulanter Behandlung von 48,3 % zu 51,7 %. Im stationären Sektor, dessen Ausgaben die im Krankenhaus verabreichten Medikamente einschließen, machen im Jahre 1999 die 4,8 Mrd. DM Arzneimittelausgaben dagegen nur einen vergleichsweise bescheidenen Anteil von ca. 3,5 % aus (zu den Gesamtausgaben für die stationäre Behandlung siehe Statistisches Bundesamt 2001). Ein Grund für diese augenfällige Diskrepanz liegt in der unterschiedlichen Preisbildung, die in diesen beiden Sektoren jeweils vorherrscht, sowie in der Preis- und Absatzstrategie der Hersteller. Da die Arzneimittelpreise im stationären Sektor weit unter jenen öffentlicher Apotheken liegen, würde die Abgabe von Medikamenten von Seiten des Krankenhauses im Rahmen einer ambulanten Behandlung relevante Einsparpotenziale eröffnen. Allerdings könnte auch im Krankenhausbereich eine verbesserte Kenntnis der täglichen Therapiekosten die Effizienz der Arzneimitteltherapie noch erhöhen (vgl. Schnurrer, J.U. et al. 2001).

8 Der MDK Baden-Württemberg (2001) analysierte beispielhaft für das 2. Quartal 2000 die Arzneimittelinnovationen in kontrovers diskutierten Indikationsgebieten, die einen Anteil von 40 % an den gesamten Arzneimittelausgaben in Baden-Württemberg einnehmen. Er gelangte dabei zu dem Ergebnis, dass die Verordnung teurer Analogpräparate, die keine therapeutisch relevanten Vorteile zu bewährten Standardtherapien aufweisen, und die nicht indizierte Anwendung „echter Innovationen“ zu Mehrkosten von 21 % führten.

3. **Spezielle Rationalisierungspotenziale durch Preiswettbewerb auf Produzentenebene**

10. Bei den Generika bzw. Zweitanmelderpräparaten handelt es sich um Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen, die mit dem internationalen Freinamen (*generic name*) oder mit neuem Handelsnamen als Markengenerika (*branded generics*) auf dem Markt erscheinen. Sie konkurrieren dort sowohl untereinander als auch mit den Originalpräparaten, die nun keinen Patentschutz mehr genießen. Das Einsparpotenzial für die GKV resultiert insofern aus Preisunterschieden zwischen wirkstoffgleichen Generika und zwischen diesen und den entsprechenden Originalpräparaten. So betragen im Jahre 2000 die Durchschnittskosten einer Generikaverordnung 32,68 DM, diejenigen einer Originalpräparatverordnung 47,23 DM (vgl. Schwabe, U. 2001c). Da der generikafähige Teilmarkt im Bereich der GKV ein Umsatzvolumen von 18,7 Mrd. DM und damit 49,6 % des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes umfasst, ermittelt der Arzneiverordnungs-Report im Hinblick auf die noch möglichen Substitutionen ein aktuelles Einsparpotenzial von 3 Mrd. DM. Er geht dabei allerdings von der (etwas ambitiösen) Prämisse aus, dass bei diesen Substitutionen „der jeweils günstigste Preis für Generika mit mindestens 50.000 Verordnungen ohne die umstrittenen Arzneimittel“ zugrunde liegt (Schwabe, U. 2001c, S. 731f).

Wie Tabelle 3 ausweist, nahm von 1987 bis 2000 der Anteil der Zweitanmelderpräparate nach Verordnungen und nach Umsatz sowohl im generikafähigen Markt als auch im GKV-Gesamtmarkt deutlich zu. Die Verordnung von Generika statt der entsprechenden Originalpräparate ersparte der GKV im Jahre 2000 insgesamt 4,6 Mrd. DM und Deutschland verfügt im internationalen Vergleich über einen großen generikafähigen Teilmarkt mit einem hohen Marktanteil von Zweitanmelderpräparaten. Die in Tabelle 3 ausgewiesenen Anteile der Zweitanmelderpräparate erlauben allerdings insofern nur mit Einschränkungen Vergleiche mit den Vorjahren, als sich Anzahl und Art der zugrundeliegenden Wirkstoffe ständig ändern⁹. Im Gegensatz zum Einsparpotenzial bei den sog. umstrittenen Arzneimitteln stellt die Generikasubstitution ebenso wie der Ersatz von Analogpräparaten einen fortdauernden dynamischen Prozess mit sich ständig ändernden Marktsegmenten dar. Sofern der Patentschutz bei umsatzstarken Wirkstoffen

9 Der Arzneiverordnungs-Report legt bei seinen Berechnungen die jeweils aktuellen Marktverhältnisse zugrunde und ermittelt auf dieser Grundlage die Anteile in den zurückliegenden Jahren jeweils rückwirkend neu (vgl. Schwabe, U. 2001c). Bezogen auf die früheren Jahre handelt es sich dabei allerdings um fiktive Anteile, die nicht die damaligen generikafähigen Wirkstoffe widerspiegeln.

ausläuft, kann das Einsparpotenzial im generikafähigen Markt, wie in den Jahren 1999 und 2000 geschehen, selbst dann zunehmen, wenn sich die Ärzte erfolgreich um eine verstärkte Verordnung von Zweitanmelderpräparaten bemühen (ähnlich Schwabe, U. 2001a und 2001b). Insofern bildet die Veränderung des Einsparpotenzials im Bereich von Zweitanmelder- und Analogpräparaten für sich betrachtet noch keinen ausreichenden Indikator für die Effizienz der Arzneimitteltherapie.

Tabelle 3: Anteil der Zweitanmelderpräparate am generikafähigen und am GKV-Gesamtmarkt 1987 bis 2000

Jahr	Anzahl der Wirkstoffe	generikafähiger Markt		Gesamtmarkt GKV-Rezepte	
		Anteil nach Verordnungen in %	Anteil nach Umsatz in %	Anteil nach Verordnungen in %	Anteil nach Umsatz in %
1987	256	45,7	31,4	17,2	13,2
1988	281	50,4	39,7	20,4	15,3
1989	290	53,2	42,4	21,9	16,3
1990	306	55,5	44,9	23,8	17,0
1991	307	57,5	48,1	26,6	18,9
1992	299	58,3	48,5	29,4	22,1
1993	319	67,5	59,4	38,0	30,8
1994	328	64,5	54,7	36,3	28,2
1995	343	66,3	58,4	38,6	29,8
1996	338	66,8	61,0	38,2	30,0
1997	338	68,8	63,8	40,3	30,4
1998	334	68,7	63,2	39,3	27,3
1999	403	70,4	64,3	46,4	31,8
2000	420	72,0	64,0	49,0	31,7

Quelle: Zusammengestellt aus Schwabe, U. u. Paffrath, D. (1987-2001)

Da der Preis von patentfreien Originalpräparaten den von Generika im Durchschnitt übersteigt, liegt der Anteil der Zweitanmelderpräparate am generikafähigen Markt nach Verordnungen (72,0 %) höher als nach Umsatz (64,0 %). Der entsprechende Unterschied nahm aber, wie aus Tabelle 3 ersichtlich, im Beobachtungszeitraum von 14,3 Prozentpunkten (1987) auf 8,0 Prozentpunkte (2000) ab. Diese Angleichung deutet dar-

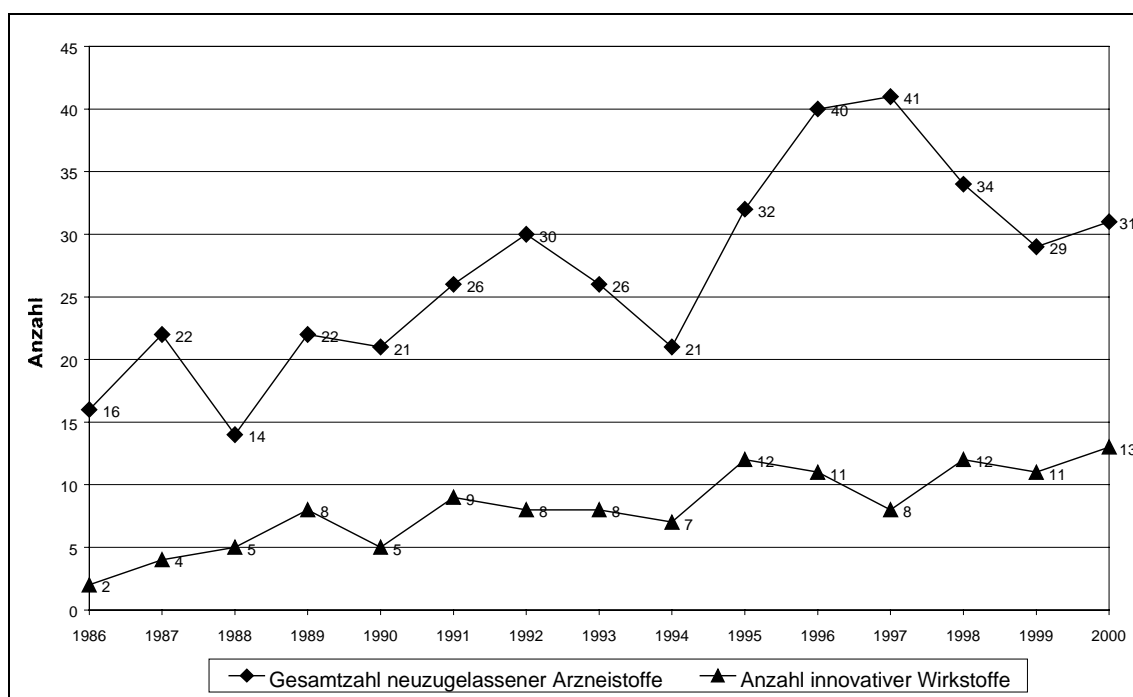
auf hin, dass sich im generikafähigen Marktsegment die Hersteller von Originalpräparaten zunehmend gezwungen sehen, ihre Preise nach unten anzupassen bzw. an denjenigen von Zweitanmelderpräparaten zu orientieren. Die Festbeträge intensivierten insofern im generikafähigen Marktsegment den Wettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika (vgl. Kaesbach, W. 2001). Am GKV-Gesamtmarkt klaffen die Anteile der Zweitanmelderpräparate nach Verordnungen und Umsatz auch im Jahre 2000 mit 49,0 % zu 31,7 % noch weiter auseinander. Hauptursache für diese Spanne sind neue patentgeschützte Präparate, die in der Regel hochpreisig auf den Markt gelangen. Zudem entwickelten sich die Preisindizes in diesen beiden Marktsegmenten in entgegengesetzte Richtungen. Während der Preisindex im Festbetragsmarkt von 1989 bis 2000 um 30 % absank, nahm er im Nicht-Festbetragsmarkt um gut 20 % zu (vgl. Nink, K. et al. 2001). Er blieb allerdings auch dort unter der allgemeinen Inflationsrate bzw. dem Preisindex der Lebenshaltung (vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2000).

11. Analogpräparate enthalten zwar neue Moleküle bzw. Molekülmodifikationen und stellen insofern patentfähige chemische Innovationen dar. Da sie jedoch ähnliche oder gleichartige Wirkungen wie bereits vorhandene bzw. bekannte Arzneimittel entfalten, stiften sie häufig keinen größeren therapeutischen Nutzen als deutlich preiswertere vergleichbare Wirkstoffe; sie firmieren deshalb auch unter der etwas abwertenden Bezeichnung „Me-too-Präparate“.

Die Mehrzahl der jährlich in Deutschland neu zugelassenen Präparate entspricht Präparaten ohne bzw. mit nur marginalen pharmakologischen oder klinisch-therapeutischen Vorteilen gegenüber bereits eingeführten Medikamenten. So wurden im Jahr 2000 auf der Basis des nationalen oder des europäischen Zulassungsverfahrens insgesamt 913 Fertigarzneimittel¹⁰ mit bislang nicht allgemein bekannten Arzneistoffen zugelassen. Die Zahl der in Deutschland neu in die Therapie eingeführten Wirkstoffe beschränkt sich jedoch auf 31 Substanzen (vgl. Abbildung 2). Von diesen wiederum stellen höchstens dreizehn „echte Innovationen“ mit pharmakologischen und/oder therapeutischen Vorteilen dar. Allerdings kann – laut Arzneiverordnungs-Report 2001 (Fricke, U. u. Schwabe, U. 2001) – für sechs dieser Wirkstoffe z. Z. die Wirksamkeit, Wirkungsweise und die Nutzen-Risiko-Relation noch nicht hinreichend sicher belegt werden.

10 Nach deutschem Recht erfolgt die Arzneimittelzulassung für jede Darreichungsform und Dosierung eines Medikamentes separat; das europäische Zulassungsverfahren berücksichtigt daneben zusätzlich die Packungsgrößen.

Abbildung 2: Anzahl neu zugelassener und innovativer Wirkstoffe



Quelle: Fricke, U. u. Schwabe, U. (2001)

12. Der Rat verkennt in diesem Zusammenhang allerdings nicht die Probleme der Bewertung des therapeutischen Wertes von Innovationen bzw. Analogpräparaten, die aus methodischen Gründen z. T. erst nach Markteinführung des Präparates zuverlässig erfolgen kann.

Eine objektive bzw. unabhängige Beurteilung des therapeutischen Nutzens von Analogpräparaten durch den einzelnen Arzt stößt in der Praxis auf erhebliche Umsetzungsprobleme. Die zur Verfügung stehenden Informationsquellen (Zeitschriften, Fortbildungsveranstaltungen, etc.) sind zu einem großen Teil von den Interessen der Pharmaindustrie beeinflusst. Dies führt zu einseitiger Information, einem Mangel an Transparenz und einem Defizit in der pharmakologischen Weiter- und Fortbildung. Vor dem Hintergrund der häufig kritisierten Mängel in der pharmakologischen und klinisch-epidemiologischen Ausbildung während des Medizinstudiums gewinnt die Bedeutung einer industrieunabhängigen Bewertung von Arzneimitteln wie auch anderer medizinischer Verfahren an Gewicht (vgl. Gutachten 2000/2001, Bd. II, Kapitel 1; vgl. auch Dietrich, E. S. 2001).

13. Je nach Marktlage können Analogpräparate in Ausnahmefällen auch den Preiswettbewerb fördern und damit die Effizienz der Arzneimitteltherapie erhöhen (zu einem Beispiel siehe Glaeske, G. et al. 2001). Es kommt dabei u. a. darauf an, ob ein Analogpräparat sich im Preiswettbewerb mit

- dem noch patentgeschützten Innovationsprodukt,
- dem Originalpräparat des ursprünglichen Innovationsproduktes und seinen Generika oder
- seinen eigenen Generika (nach Ablauf des Patentschutzes)

befindet (vgl. Schwabe, U. 2001c). Das im Arzneiverordnungs-Report 2001 für das Jahr 2000 ausgewiesene Einsparpotenzial in Höhe von 2,43 Mrd. DM setzt im Sinne einer zweifelsfreien Effizienzsteigerung voraus, dass die Substitution von Analogpräparaten durch vergleichbare Wirkstoffe mit einer therapeutischen Äquivalenz einhergeht. Insofern handelt es sich bei diesem Schätzwert um eine Obergrenze.

14. Eine zu starke Ausweitung des Marktes an „Me-too-Präparaten“ – erleichtert durch niedrige Hürden in der Arzneimittelzulassung – kann u. U. innovationshemmend wirken. Die i. d. R. geringeren Investitionskosten und unternehmerischen Risiken, die mit der Vermarktung eines pharmakologisch-therapeutisch wenig innovativen Analogpräparates verbunden sind, bilden häufig stärkere Anreize für die Arzneimittelindustrie, als die im Durchschnitt höheren, aber risikoreicheren Gewinne der Markteinführung eines innovativen Produktes.

4. Verbesserung der Effektivität durch Abbau von Über- und Unterversorgung

4.1 Die therapeutische Wirksamkeit als Kriterium für Über- und Fehlversorgung

15. Wie bereits in Abschnitt 2.2 erwähnt, sehen der Arzneiverordnungs-Report 2001 und ähnlich der GEK-Arzneimittel-Report in der Verschreibung von sog. umstrittenen Präparaten noch ein Einsparpotenzial von 2,65 Mrd. DM. Als „umstritten“ werden jene Wirkstoffe oder Fertigarzneimittel bezeichnet, „deren therapeutische Wirksamkeit nicht oder nicht in ausreichendem Maße durch kontrollierte Studien nachgewiesen worden ist“ (Schwabe, U. 2001c, S. 754). Einer der zentralen Gründe für das beachtliche Ver-

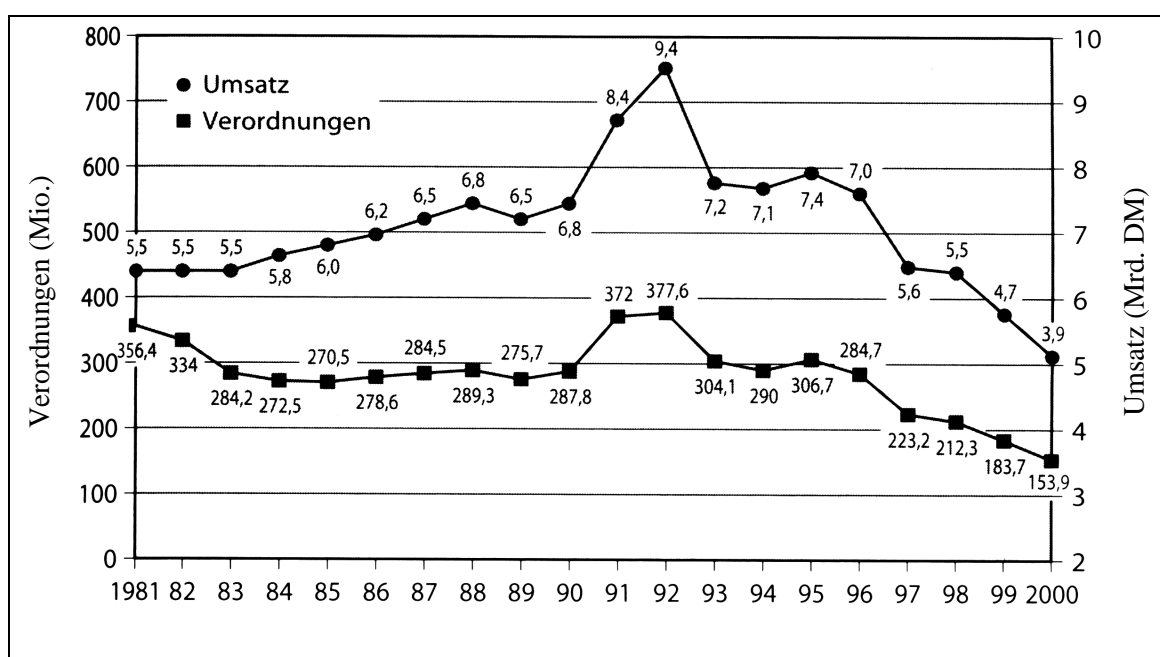
ordnungsvolumen an umstrittenen Präparaten ist der Umstand, dass sich nach Informationen der Zulassungsbehörde von ca. 45.000 Fertigarzneimitteln noch im Mai 2001 gut die Hälfte in der Nachzulassung ohne eine Prüfung auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit befanden, d. h. nur eine fiktive Zulassung besaßen (vgl. Nink, K. et al. 2001). Bevor sie in den Handel gelangen, müssen Arzneimittel in Deutschland seit dem Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes (AMG) am 01.01.1978 ein Zulassungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (früher Bundesgesundheitsamt) bzw. beim Paul-Ehrlich-Institut durchlaufen. Letzteres prüft insbesondere Seren, Impfstoffe und Blutprodukte. Die Zulassung eines Medikamentes setzt voraus, dass die Hersteller seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachweisen. Bei bestimmten homöopathischen Arzneimitteln, die ohne Angabe von Anwendungsgebieten in den Verkehr gelangen, kann an die Stelle der Zulassung eine Registrierung ohne Nachweis der Wirksamkeit treten. Bei Arzneimitteln, die sich bereits vor dem 01.01.1978 im Verkehr befanden, reicht nach § 105 Abs. 2 AMG eine Anzeige bei der „zuständigen Bundesbehörde unter Mitteilung der Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete“. Die Übergangsfrist für Arzneimittel, für die der gesetzlich eigentlich geforderte Nachweis ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit noch aussteht, sollte schon 1990 enden, konnte dann jedoch nach § 105 Abs. 3 AMG auf Antrag bis zum Jahre 2004 verlängert werden. Die nicht zuletzt durch rechtliche Bedenken der Europäischen Kommission ausgelöste 10. AMG-Novelle vom 04.07.2000 lässt jedoch über eine Verschärfung der Nachzulassungsfrist eine deutliche Marktberreinigung, d. h. eine erhebliche Reduktion der bisher ungeprüften Arzneimittel, bis spätestens Mitte 2003 erwarten.

Zu den besonders häufig verordneten Gruppen der umstrittenen Arzneimittel gehören Expektorantien, Antidementiva, Neurotherapiepräparate, durchblutungsfördernde Mittel und Venenmittel. Da viele dieser Arzneimittel in den USA, Großbritannien und den skandinavischen Ländern nicht erhältlich oder nur als Nahrungsergänzungsmittel im Handel sind, würde ein Verzicht auf diese umstrittenen Arzneimittel den Patienten keine Nachteile bereiten (vgl. Schwabe, U. 2001c).

16. Die umstrittenen Arzneimittel erreichten, wie Abbildung 3 zeigt, kurz nach der Wiedervereinigung ihren Höhepunkt und gingen nach 1992 sowohl nach Verordnungen als auch nach Umsatz stark zurück. Ihr Umsatz sank von ca. 9,4 Mrd. DM im Jahre 1992 auf 3,9 Mrd. DM im Jahre 2000. Von diesen umstrittenen Medikamenten mit einem Umsatz von 3,94 Mrd. DM erlauben solche mit einem Umsatz von 1,29 Mrd. DM eine Substitution durch wirksame Pharmaka und damit unmittelbar eine Verbesserung

der Effektivität der Arzneimittelversorgung. Der Rest in Höhe von knapp 2,65 Mrd. DM, den der Arzneimittelverordnungs-Report 2001 als Einsparungspotenzial ausweist, könnte im Falle einer Unterlassung dieser Verschreibungen in andere Verwendungen, z. B. in die Finanzierung von wirksamen Arzneimittelinnovationen, fließen und dort einen wesentlich höheren therapeutischen Nutzen stiften.

Abbildung 3: Entwicklung von Verordnungen und Umsatz umstrittener Arzneimittel von 1981 bis 2000^{a)}



a) Ab 1991 mit den neuen Bundesländern

Quelle: Schwabe, U. u. Paffrath, D. (2001)

17. Eine spezielle Auswertung zur Arzneimitteltherapie der vom Rat vorgenommenen Befragung weist ebenfalls auf ein immer noch breites und vielschichtiges Spektrum an Überversorgung hin (Band III des Gutachtens 2000/2001). Diese geht auch, insoweit sie den Patienten gesundheitlichen Schaden zufügt, mit Fehlversorgung einher. Mit den Herz-Kreislauf-Krankheiten (Kapitel 8, Band III.2), den chronischen, obstruktiven Lungenerkrankungen (Kapitel 10, Band III.2), den zerebrovaskulären Erkrankungen (Kapitel 9, Band III.2) und dem Diabetes mellitus (Kapitel 7, Band III.1) kristallisierten sich vier Schwerpunkte heraus, die überproportional viele konkrete Hinweise auf medikamentöse Überversorgung verzeichneten. Daneben wurde von vielen stellungnehmenden

Organisationen die Verordnung von unzureichend standardisierten Phytotherapeutika, Homöopathika, Antibiotika (bei banalen Infekten) oder von „durchblutungsfördernden“ Mitteln (z. B. bei Demenz) als Überversorgung angesehen.

18. Als Anhaltspunkte für Überversorgung werden u. a. die erheblichen regionalen Unterschiede im Arzneimittelverbrauch gewertet, die sich trotz regional divergierender Morbiditäten nicht hinreichend medizinisch erklären bzw. rechtfertigen lassen (siehe hierzu auch Schröder, H. u. Selke, G. W. 2001; Schwabe, U. u. Paffrath, D. 2001b sowie Staffeldt, T. 1999). Darüber hinaus deutet der vorhandene „Arzneimittelmüll“ auf noch nicht hinreichend gelöste Probleme der Compliance der Patienten hin (vgl. Kapitel 5). Ein wesentlicher Grund für die genannten Defizite wird darin gesehen, dass die verordnenden Ärzte vielfach nicht über die erforderlichen pharmakologischen Kenntnisse verfügen bzw. in ihrem Ordnungsverhalten deutlich von den Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien abweichen. Gegenanzeigen und/oder Wechselwirkungen von Medikamenten werden häufig nicht beachtet. Auch mangelt es in vielen Fällen an kindergerechten Dosierungen.

19. Aus den o. g. Gründen überrascht es nicht, dass nach den Aussagen der befragten Institutionen in zahlreichen Indikationsgebieten bzw. bei der Behandlung bestimmter Krankheiten, wie z. B. arterielle Verschlusskrankheiten, Asthma, Diabetes, Demenz, ischämische Herzkrankheiten, Hypertonie und Migräne sowohl Über- als auch Unter- und Fehlversorgung auftreten. So entfällt der Hauptteil der Verordnungen von Antidementiva auf Arzneimittel ohne ausreichend belegte Wirksamkeit (z. B. Ginkgo-Präparate, vgl. Schwabe, U. 2001c). Außerdem besteht Über- bzw. Fehlversorgung bei Demenzkranken z. B. durch einen oftmals unkritischen Einsatz von Psychopharmaka (Neuroleptika, Benzodiazepine) oder den teilweise inadäquaten Einsatz von zentralen Cholinesterasehemmern¹¹ (z. B. zu späte Gabe, Verordnung bei vaskulären Demenzformen). Andererseits werden bei der Behandlung der Demenz die kostenintensiven therapeutischen Möglichkeiten teilweise zu wenig genutzt, vor allem in den frühen Phasen der Alzheimer-Demenz.

11 Zu den Cholinesterasehemmern Donezepil und Rivastigmin liegen zwar kontrollierte Studien vor, die im Vergleich zu Placebo eine günstige Wirkung auf kognitive Funktionen, Alltagsaktivitäten sowie eine geringe Progressionsverzögerung bei Alzheimerpatienten zeigen konnten. Allerdings sind die erzielten Effekte relativ gering, so dass die therapeutische Relevanz bzw. der praktische Nutzen für Patient und Betreuer von Experten kontrovers beurteilt werden (s. Schwabe, U. 2000d). Das britische National Institute for Clinical Excellence (NICE) befürwortet die medikamentöse Therapie von Alzheimerpatienten mit Cholinesterasehemmern, sofern diese Diagnose durch einen Spezialisten gestellt wurde und vor der Verschreibung kognitive Funktion, klinischer Gesamtstatus und Alltagsaktivitäten sorgfältig untersucht wurden (ebenda).

Trotz des internationalen Konsenses, bei Asthma bronchiale (ab Schweregrad 2) als Basistherapeutikum inhalative Kortikoide einzusetzen, werden in Deutschland zu häufig alleine atemwegserweiternde Substanzen, wie z. B. kurzwirksame Beta₂-Sympathomimetika oder Theophyllin, verordnet (vgl. Kapitel 10, Band III.2). Bei der Versorgung von Hypertonikern liegt neben einer Unterversorgung im Hinblick auf eine leitliniengerechte Therapie gleichzeitig auch eine Überversorgung mit bestimmten Medikamenten vor (z. B. Reserpin, AT-1-Rezeptor-Antagonisten und diverse Kombinationspräparate) (vgl. Kapitel 8, Band III.2). Bei der Behandlung von Migräne entfällt ein großer Teil der Verordnungen immer noch auf Mischpräparate, obwohl diese gegenüber Monopräparaten keine therapeutischen Vorteile, aber dafür ein höheres Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen, wie z. B. Dauerkopfschmerzen und Abhängigkeit, aufweisen.

4.2 Chancen und Grenzen einer Positivliste

20. Die sog. Positivliste, d. h. die „Liste verordnungsfähiger Arzneimittel“ nach § 33a SGB V, zielt vornehmlich darauf ab, die Überversorgung und die mit ihr einhergehende Fehlversorgung im Bereich der Arzneimitteltherapie abzubauen. Zur Vorbereitung der entsprechenden Rechtsverordnung erstellt das zu diesem Zweck gegründete Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung eine Vorschlagsliste von in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Medikamenten. Voraussetzung für die Aufnahme eines Medikamentes in die Positivliste bildet nach § 33a Abs. 7 SGB V „ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts“. Für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie, die in einem Anhang erscheinen, sollen Kriterien gelten, die „den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung (...) tragen“. Das Gesetz sieht in Absatz 9 einen erstmaligen Beschluss dieser Vorschlagsliste zum 30.06.2001 vor. Diesen Termin vermochte das Institut, das im Juli 2001 eine erste Fassung dieser Liste vorlegte, mit seinen Vorarbeiten aber offensichtlich nicht einzuhalten, so dass derzeit eine Verschiebung ins Jahr 2003 in der politischen Diskussion steht. Für eine solche zeitliche Verlagerung spricht u. a. die Verknüpfung der Positivliste mit der Nachzulassung von „Altarzneimitteln“. Sofern das Institut nur schon nach neuem Recht zugelassene Arzneimittel auf seiner Liste berücksichtigt, könnte dies die Nachzulassung in ökonomischer Hinsicht präjudizieren.

21. Die Positivliste bildet vor allem zwischen Teilen der Arzneimittelhersteller und den Krankenkassen einen Gegenstand heftiger Kontroversen. Dabei hält der Rat aus medizinischer und ökonomischer Sicht sowohl die entsprechenden Befürchtungen als auch die an dieses Instrument geknüpften Erwartungen für vielfach überzeichnet. Zunächst besitzen Positivlisten für Arzneimittel in den gesetzlichen Krankenversicherungen Europas eine weite Verbreitung (siehe u. a. Bögeholz, H. 1998; Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen 1998; Schneider, M. et al. 1998). Es gibt keine empirischen Belege dafür, dass solche Arzneimittellisten zwangsläufig zu einer medizinisch bedrohlichen Rationierung und damit zu einer Einschränkung der gesundheitlichen Outcomes führen. Für eine Positivliste spricht, dass die politischen Entscheidungsträger und/oder die korporativen Gremien die Verantwortung für explizite Leistungsausschlüsse übernehmen und diese nicht als implizite Rationierungen den behandelnden Ärzten aufbürden. Unter diesem Aspekt kann eine Positivliste für Arzneimittel die Beziehungen zwischen Arzt und Patient entlasten und damit die Compliance verbessern. Ferner sinkt mit der Zahl der eingesetzten Präparate die Zahl der möglichen Arzneimittelunverträglichkeiten und -interaktionen überproportional. Schließlich kann die Reduktion von Arzneimittelwirkstoffen die Wahrscheinlichkeit von Fehlversorgungen aufgrund von besserem Kenntnis verbleibender Wirkstoffe durch die verordnenden Ärzte verringern.

Andererseits erscheinen Hoffnungen, dass die Positivliste, sofern sie überhaupt zustande kommt, als isoliertes Instrument über eine Reduktion der sog. unwirksamen Medikamente relevante Einsparpotenziale im Bereich der Arzneimitteltherapie erschließt, vor allem aus folgenden Gründen unrealistisch:

- Während eine Negativliste keine Ausnahmen zulässt, erlaubt § 33a Abs. 11 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln, die nicht in der Positivliste stehen, „im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien“. Es bleibt abzuwarten, in welchem Umfang die Vertragsärzte von dieser Ausnahmeregelung Gebrauch machen.
- Die Vertragsärzte dürften bei bisher verordneten Arzneimitteln, die keinen Eingang in die Positivliste finden, in vielen Fällen, vor allem wenn Patienten insistieren, auch aus Wettbewerbsgründen statt einer Unterlassung der Verschreibung eine Substitution durch zumeist teurere Medikamente vornehmen.
- Bei vielen der sog. unwirksamen Arzneimittel handelt es sich um Präparate, deren Preis die Zuzahlungshöhe, die je nach Packungsgröße zwischen 8 und 10 DM liegt, nicht wesentlich übersteigt. Relevante Einsparungen können insofern für die Kran-

kenkassen nur bei Patienten auftreten, die bisher – wie Härtefälle, Kinder und Schwangere oder wegen Überforderung – von der Zuzahlung befreit waren¹².

- Wie bereits erwähnt, verschwindet im Zuge der verschärften Nachzulassung durch die 10. AMG-Novelle Mitte des Jahres 2003 ohnehin ein beachtlicher Teil der sog. unwirksamen Arzneimittel vom Markt. Die dann verbleibende Anzahl von zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Medikamenten liegt zwar im internationalen Vergleich immer noch hoch, dabei gilt es aber zu berücksichtigen, dass bei den ausgewiesenen bundesdeutschen Arzneimitteln nicht die Zahl der Wirkstoffe, sondern jede einzelne Dosierungsstärke und Darreichungsform gesondert zählt. Die hier wohl aussagefähigere „Rote Liste 2001“ umfasst Einträge von 9.684 Präparaten (vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie 2001).

22. Die Verzögerung bei der Erstellung der Vorschlagsliste durch das Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung deutet bereits auf die Probleme hin, die eine Abgrenzung der verordnungsfähigen Arzneimittel nach eindeutigen medizinischen Kriterien aufwirft. Dabei geht es vor allem um eine Abgrenzung der verordnungsfähigen von den sonstigen nach neuem Recht zugelassenen Arzneimitteln. § 24 Abs. 1 Satz 3 AMG schreibt für die Zulassung von Arzneimitteln vor, dass klinische Gutachten bei den angegebenen Anwendungsgebieten ihre angemessene Wirksamkeit bestätigen. Medikamenten, bei denen „die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt“, darf die zuständige Bundesbehörde nach § 25 Abs. 2 Satz 4 AMG die Zulassung versagen. Es fällt nicht leicht, Arzneimitteln, die diesen Ansprüchen des AMG genügen, mit den jetzigen Kriterien des § 33a Abs. 7 SGB V den Eingang in die Positivliste rechtlich zu verweigern. Weitere, vor allem rechtliche Probleme wirft die auch im § 33a SGB V festgeschriebene Sonderstellung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen auf.

23. Insgesamt gesehen besitzt eine Positivliste unter diesen Umständen keine differenziellen Vorzüge gegenüber einer erweiterten Negativliste, die für die Vertragsärzte zumindest die gleiche Rechtssicherheit schafft. Das Kernproblem von Ineffizienzen und Ineffektivitäten in der Arzneimitteltherapie besteht weniger in dem zu großen Spektrum an Medikamenten als in dem nicht indikationsgerechten Gebrauch dieser Vielfalt. Die Einschränkung dieses Spektrums um einige tausend Präparate hilft als isolierte Maßnahme im Sinne einer effizienten und effektiven Arzneimitteltherapie nur wenig weiter.

12 Im Jahre 2000 erfolgten mehr als 48 % der Verordnungen für von der Zuzahlung befreite Personen (vgl. Nink, K. et al. 2001).

Entscheidende Erfolge verspricht erst die Integration von Arzneimitteln in evidenzbasierte, leitliniengestützte Behandlungsstrategien.

4.3 Effektivitätsverluste durch Unterversorgung

24. Während die Überversorgung mit einer Fehlversorgung einhergehen kann¹³, stellt die Unterversorgung insofern auch immer eine Fehlversorgung dar, als sie dem betroffenen Patienten ein Arzneimittel vorenthält, das seinen gesundheitlichen Nettonutzen erhöht und eine unter gesamtwirtschaftlichen Aspekten günstige bzw. positive Nutzen-Kosten-Relation aufweist.

Sowohl die Stellungnahmen der vom Rat befragten Organisationen als auch die vom Rat selbst durchgeführten Analysen ergaben für eine Reihe von Indikationsgebieten gesicherte oder ernstzunehmende Hinweise auf eine Unterversorgung in der Arzneimitteltherapie. Die geschilderten Probleme einer medikamentösen Unterversorgung betreffen sowohl etablierte, zumeist relativ niedrigpreisige, als auch innovative, eher hochpreisige Arzneimittel.

25. Zu den häufig geschilderten Indikationsgebieten einer Unterversorgung mit etablierten medikamentösen Behandlungsverfahren gehörten u. a. die depressiven Erkrankungen (Kapitel 13, Band III.3). Durch eine Reihe von Versorgungsstudien ist gut belegt, dass bei depressiven Erkrankungen eine indizierte Behandlung mit Antidepressiva nicht bzw. nicht sachgemäß¹⁴ durchgeführt wird. Anstelle der indizierten Antidepressiva werden gerade in Deutschland oftmals die weniger wirksamen Johanniskrautpräparate verordnet. Eine Unterversorgung besteht auch in der Rezidivprophylaxe affektiver Erkrankungen mit Lithium (oder evtl. Carbamazepin).

Nach wie vor unzureichend ist auch die pharmakologische Sekundärprävention mit Thrombozytenaggregationshemmern, Lipidsenkern, Beta-Blockern und ACE-Hemmern bei Patienten mit ischämischen Herzkrankheiten (Kapitel 8, Band III.2). Ein weiterer Bereich der Unterversorgung ist die Schmerztherapie mit Opiaten bei onkologischen

13 Sofern die Überversorgung ohne Fehlversorgung auftritt, erzeugt sie keinen negativen gesundheitlichen Nettonutzen, sondern „nur“ eine Fehlleitung ökonomischer Ressourcen.

14 Wenn eine Behandlung mit Antidepressiva durchgeführt wird, ist die Dosierung oftmals zu gering oder es wird nicht ausreichend lang behandelt. Oftmals erfolgt ein zu rascher Wechsel verschiedener Antidepressiva.

Patienten (Abschnitt 12.3, Band III.3). Eine Unterversorgung besteht auch bei Impfungen, insbesondere bei der Grippe- und Pneumokokkenschutzimpfung sowie der Hepatitis-B-Impfung von Kindern. Seit langem bekannt sind darüber hinaus die Probleme einer stadiengerechten Therapie mit inhalativen Kortikoiden und Bronchodilatoren bei Patienten mit chronischen, obstruktiven Lungenerkrankungen (Kapitel 10, Band III.2), Defizite in der medikamentösen Versorgung von Typ-1- und Typ-2-Diabetikern (Kapitel 7, Band III.1) sowie eine unzureichende Behandlung von Bluthochdruckpatienten (Kapitel 8, Band III.2).

Eine Unter- und Fehlversorgung mit innovativen Arzneimitteln wurde von den stellungnehmenden Organisationen u. a. gesehen bei der Verordnung bzw. der Gabe von

- neuen nebenwirkungsärmeren Antidepressiva (vgl. Kapitel 13, Band III.3),
- Cholinesterasehemmern bei Morbus Alzheimer¹⁵,
- Interferonen bei Hepatitis C sowie
- von Glykoprotein- und ADP-Rezeptorantagonisten bei akuten Koronarsyndromen und kardiologischen Interventionen.

26. Ähnlich wie die Überversorgung dürften die geschilderten Unterversorgungsprobleme zu einem nicht unerheblichen Teil auf unzureichende pharmakotherapeutische Kenntnisse der verordnenden Ärzte und deren Abweichen von Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien zurückzuführen sein. Unterversorgung kann aber auch schon im Vorfeld der Therapie durch eine unzureichende Diagnostik behandlungsbedürftiger Beschwerden und Risikofaktoren bedingt sein. So ist ein beträchtlicher Teil der medikamentösen Unterversorgung, z. B. von depressiven Patienten (Kapitel 13, Band III.3) oder Patienten mit Hypertonie (Kapitel 7, Band III.1), darauf zurückzuführen, dass die Beschwerden nicht, nicht rechtzeitig oder nicht zutreffend erkannt werden und dementsprechend auch nicht sachgerecht therapiert werden. Für eine Unterversorgung wurden von den stellungnehmenden Organisationen teilweise auch die Arzneimittelbudgets verantwortlich gemacht, die eine Verordnung notwendiger, aber hochpreisiger Medikamente behinderten.

15 s. hierzu Fußnote 11.

Von einigen Organisationen wurde das Problem thematisiert, dass die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen im Rahmen wissenschaftlich begründeter Heilversuche durch die mangelnde Zustimmungsbereitschaft der Krankenkassen und ihrer Medizinischen Dienste behindert werde. Zudem herrsche Unklarheit, wie die entstehenden Kosten auf die arztgruppenspezifischen Richtgrößen anzurechnen seien. Aus Sicht des Rates lässt sich diese Problematik nicht immer eindeutig als Unterversorgung bewerten. Eine Unterversorgung liegt aus Sicht des Rates nur dann vor, wenn dem Patienten durch eine restriktive Handhabung medizinisch und wissenschaftlich begründeter Indikationsausweitungen von Arzneimitteln ein relevanter gesundheitlicher Netto-Nutzen entgeht bzw. eine vermeidbare Schädigung entsteht. Eine solche Bewertung setzt aber voraus, dass die von den Ärzten außerhalb der geltenden Zulassung vorgenommenen Verordnungen durch die Ergebnisse qualitativ hochwertiger, möglichst randomisierter kontrollierter Studien gestützt werden.

27. Neben diesen Stellungnahmen der befragten Institutionen weisen auch spezielle neuere Untersuchungen auf Defizite bzw. eine partielle Unterversorgung im Arzneimittelbereich hin. Dabei fokussieren die Zusammenstellung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (o.J.) und die Versichertenbefragung der Forschungseinheit „Gesundheitspolitik und Evaluation medizinischer Versorgung“ im Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen (vgl. Braun, B. 2000) unmittelbar auf die Arzneimittelbudgetierung als Ursache der Ablehnung von Leistungen. Danach wurde bei 27,4 % der Versicherten der Gmünder Ersatzkasse allein im 4. Quartal 1999 mindestens einmal eine der abgefragten ambulanten Leistungen, d. h. Arznei-, Heil- und Hilfsmittel sowie ambulante Behandlung, abgelehnt bzw. verweigert oder auf das Jahr 2000 verschoben (vgl. Braun, B. 2000). Der Ausschuss „Rationalisierung und Rationierung im Gesundheitswesen und Sozialbereich“ der EKD setzt in diesem Kontext breiter an, indem er sowohl die explizite als auch die implizite Rationierung thematisiert und auch mehrere Ursachen, wie u. a. rigide Verwaltungspraxis, für die Vorenthaltung von Leistungen prüft. Im Hinblick auf Defizite in der Arzneimittelverordnung führt er Beispiele aus den Indikationsbereichen Onkologie, Multiple Sklerose und Schizophrenie an (EKD 2000).

28. Auf der Basis von Verordnungsdaten aus fünf süddeutschen KV-Bereichen (Bayern und Baden-Württemberg) ermittelt W. Brech (2001) den Mehrbedarf, den ein gezielter Einsatz innovativer Arzneimitteltherapien bei gegebenen Preisen in bestimmten Indikationsgebieten verursachen würde. Eine Hochrechnung dieses Mehrbedarfs auf die Bundesebene ergibt einen Betrag von fast 8,6 Mrd. DM. Versorgungslücken wurden beispielsweise bei den Indikationen Rheumatoide Arthritis, Hepatitis B und C, Multiple

Sklerose und Schizophrenie festgestellt. Daneben konstatiert er noch Unterversorgung in der Pharmakotherapie bei Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, Hypertonie, Hyperlipidämie und Asthma bronchiale. Er weist allerdings ausdrücklich darauf hin, dass es sich hierbei um eine ausschließlich medizinisch orientierte Auflistung – d. h. im Sinne des Kriteriums: gesundheitlicher Nettonutzen – handelt, die noch keine Aussagen über die Nutzen-Kosten-Relation der jeweiligen Medikamente erlaubt.

4.4 Koordinationsprobleme bei der Reallokation der Mittel

29. Unbeschadet der jeweiligen Höhe des Einsparpotenzials, das der Arzneiverordnungs-Report berechnet und über das sich im Detail trefflich streiten lässt, existieren im Bereich der Arzneimitteltherapie unstrittig noch beachtliche Rationalisierungsreserven. Diese lassen sich im weitesten Sinne bei Effektivitätsmängeln als medizinische Über- und Fehlversorgung, bei eingeschränkter Effizienz des Preiswettbewerbs als „ökonomische Überversorgung“ interpretieren. Andererseits besteht auch kein Zweifel, dass in bestimmten Indikationsbereichen, insbesondere bei der Behandlung von chronischen Krankheiten, auch eine Unterversorgung mit wirksamen Arzneimitteln vorliegt. Dabei erscheint es müßig, kontroverse Debatten darüber zu führen, ob und inwieweit hier insgesamt ein positiver oder negativer Saldo vorliegt¹⁶. Es geht vielmehr zielorientiert darum, die Rationalisierungsreserven zeitnah auszuschöpfen und in die unterversorgten Indikationsbereiche umzulenken.

30. Die wünschenswerte Reallokation der Mittel sieht sich zunächst mit dem Problem konfrontiert, dass sich das Einsparpotenzial nicht ad hoc in vollem Umfange schöpfen lässt. Obwohl der Arzneiverordnungs-Report 2000 für das Jahr 1999 von einer „maßvolle(n) Entwicklung der Arzneimittelkosten“ (Schwabe, U. 2001a, S. 1) im Bereich der GKV spricht und die Verordnungen von umstrittenen Arzneimitteln in einem Umfange von 735 Mio. DM zurückgingen, wuchs das Einsparpotenzial bei generikafähigen Wirkstoffen und bei Analogpräparaten infolge von Marktverschiebungen um insgesamt fast 945 Mio. DM an. Die Einsparpotenziale bei den umstrittenen Arzneimitteln nehmen

16 Im Sinne des Ansatzes, den der Rat zur Abgrenzung von Über-, Unter- und Fehlversorgung präsentierte, lassen sich hierzu ohnehin nur dann Aussagen treffen, wenn evidenzgestützte medizinische Analysen über den gesundheitlichen Nettonutzen und ökonomische Untersuchungen über die Nutzen-Kosten-Relation der jeweiligen Arzneimitteltherapie vorliegen.

künftig zwangsläufig ab¹⁷, und bei der Ausschöpfung von Rationalisierungspotenzialen im Bereich von Generika- und Analogpräparaten handelt es sich um einen dynamischen Prozess, der von den Ärzten eine ständige Anpassung an neue Marktgegebenheiten verlangt. Während im generikafähigen Markt eine Steigerung des Anteils der Zweit-anmelderpräparate auf 80 % und damit eine Ausgabensparnis von fast 1 Mrd. DM relativ kurzfristig erreichbar sein dürfte, gestaltet sich die Substitution von Analogpräparaten insofern schwieriger, als sie die Therapiefreiheit des Arztes tangiert. Rationalisierungsreserven bestehen bei Analogpräparaten insbesondere bei (vgl. Brech, W. 2001)

- Calciumantagonisten, z. B. Amlodipin versus Nitrendipin,
- renin-wirksame Substanzen: ACE-Hemmer als Generika versus AT-1-Rezeptorblocker,
- Thrombozytenaggregationshemmer: ASS versus Clopidogrel,
- Antidepressiva: Fluvoxamin versus andere Substanzen der SSRI-Gruppe und versus Trizyklika,
- nicht-steroidale Antirheumatika: Diclofenac versus Cox-II-Inhibitoren,
- orale Antidiabetika: Glibenclamid versus Repaglinid oder neuerdings auch Glitazone,
- Ulcusbehandlung: Protonenpumpenhemmer versus H₂-Blocker.

31. Das im Arzneiverordnungs-Report 2001 ausgewiesene Einsparpotenzial in Höhe von 8,1 Mrd. DM stellt aus ökonomischer Sicht auch insofern eine potenzielle Obergrenze dar, als seine Realisierung bzw. weitgehende Ausschöpfung auch Informations- und Zeitkosten auf Seiten der verschreibenden Ärzte erfordert. Unter den gegebenen Rahmenbedingungen dürfte das jährlich realisierbare Einsparvolumen selbst bei engagierten ärztlichen Bemühungen kaum ausreichen, um kurzfristig die vorhandene Unterversorgung abzubauen. Das Dilemma besteht hier darin, dass die Ausschöpfung des Rationalisierungspotenzials und der erwünschte Abbau der Unterversorgung zeitlich auseinanderfallen. Die Reallokation der Mittel bei den Arzneimittelausgaben der GKV sieht sich zudem mit einem allgemeinen Koordinationsproblem konfrontiert, denn es fehlt ein Allokationsmechanismus, der die eingesparten Mittel zielorientiert in die unterversorgten Indikationsbereiche umleitet. Die Arzneimittelbudgetierung trug zweifel-

17 Die Ausgaben der GKV für umstrittene Arzneimittel gingen im Jahre 2000 um weitere 787 Mio. DM zurück (vgl. Schwabe, U. 2001c).

los wesentlich dazu bei, das Volumen der sog. umstrittenen Arzneimittel spürbar zu reduzieren (siehe Abbildung 3). Sie vermag aber darüber hinaus keine strukturelle Steuerungsfunktion wahrzunehmen.

32. Von 1987 bis 2000 bildeten weder die Mengen- noch die Preisentwicklung die entscheidenden Komponenten des Wachstums der Arzneimittelausgaben (s. Tabelle 4). Die reine Mengenkomponekte, gemessen an der Zahl der Verordnungen, wies in den letzten neun Jahren mit Ausnahme von 1995 ein negatives Vorzeichen auf. Der Preisindex für Arzneimittel blieb auf dem Gesamtmarkt in den letzten zehn Jahren relativ stabil. In den einzelnen Marktsegmenten war dies jedoch nicht der Fall: So lag das Preisniveau, wie bereits in Kapitel 3 erwähnt, im Jahre 2000 im Festbetragsmarkt um knapp 30 % unter und im Nicht-Festbetragsmarkt um gut 20 % über den Preisen vom Januar 1989. Dieser Trend setzte sich bis heute fort (vgl. WidO 2001). Gleichwohl stieg auch der Preisindex im Nicht-Festbetragsmarkt immer noch moderater an als die allgemeine Inflationsrate bzw. der Preisindex der Lebenshaltung.

Wie Tabelle 4 ebenfalls belegt, ging der entscheidende Wachstumsschub von der sog. Strukturkomponente und hier vor allem vom Intermedikamenteneffekt aus. Dieser Effekt misst die Umsatzveränderung, die aus einem Wechsel zu anderen Arzneimitteln resultiert. Dagegen zeigt der Intramedikamenteneffekt die Umsatzveränderungen an, die auf den Wechsel zu anderen Packungsgrößen, Darreichungsformen und Wirkstärken identischer Arzneimittel zurückgehen. Die Umsatzwirkungen von Innovationen dürften sich vor allem innerhalb der Strukturkomponente als Teil des Intermedikamenteneffektes niederschlagen (vgl. Bausch, J. 2001). Sofern der Intermedikamenteneffekt jedoch Substitutionen von relativ preiswerten Medikamenten durch teurere Analogpräparate mit kaum verändertem therapeutischen Nutzen widerspiegelt, beinhaltet er funktional ähnliche Wirkungen wie Preissteigerungen, d. h. in diesen Fällen enthält die Strukturkomponente dann teilweise Preiselemente.

33. Sofern die Patienten in den Genuss von wirksamen Arzneimittelinnovationen kommen sollen, besteht die Aufgabe darin, etwaige eingesparte oder zusätzliche Mittel in die betreffenden Indikationsbereiche zu steuern. Die Berücksichtigung einer Innovationskomponente bei der Fortschreibung der Arzneimittelbudgets garantiert allerdings nicht, dass diese Ressourcen auch in jene Innovationen fließen, die für die Gewährung dieser Komponente verantwortlich zeichnen. Ähnlich wie die globale Veranschlagung von bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven beeinflusst die Innovationskomponente zunächst nur den Umfang des Arzneimittelbudgets, entfaltet aber keine Steuerungswir-

kung hinsichtlich seiner Struktur (vgl. Erbsland, M. et al. 2000). In dieser Hinsicht besitzen arztgruppen- oder gar indikationsspezifische Richtgrößen eindeutige Vorzüge, denn sie könnten zumindest konzeptionell eher bewirken, dass die zusätzlichen Mittel auch für die gewünschten Verwendungen bzw. Indikationsbereiche zur Verfügung stehen und nicht die Verschreibung von unwirksamen Arzneimitteln und/oder teuren Analogpräparaten stimulieren.

Tabelle 4: Komponenten der Ausgabenentwicklung von 1987 bis 2000 (Veränderung im Vergleich zum Vorjahr in Prozent)

Komponenten	Umsatzentwicklung	Zahl der Verordnungen	Preise	Strukturkomponente		
				insgesamt	Intermedikamenteneffekt	Intramedikamenteneffekt
Jahr						
1987	6,8	3,7	0,7	2,3	0,4	1,9
1988	8,5	4,1	1,4	2,7	0,8	1,9
1989	0,8	-3,5	1,0	2,9	0,0	2,9
1990	6,5	5,3	-0,1	1,3	-0,4	1,7
1991	10,8	3,8	1,5	5,1	2,5	2,7
1992	9,8	3,2	2,0	4,3	1,8	2,5
1993	-12,0	-11,2	-3,6	2,7	0,9	1,9
1994	4,6	-3,1	-1,2	9,0	5,4	3,4
1995	7,1	6,3	0,2	0,7	-0,7	1,5
1996	4,8	-3,5	0,0	8,7	6,7	1,9
1997	-1,7	-11,3	-0,8	11,3	8,2	2,8
1998	4,8	-3,2	0,2	8,1	5,6	2,3
1999	2,9	-3,0	0,6	5,6	4,2	1,4
2000	2,8	-4,3	0,7	6,7	6,4	0,3

Quelle: Zusammengestellt aus Schwabe, U. u. Paffrath, D. (1987 - 2001)

5. Das Compliance-Problem als Ursache von Effektivitätsmängeln

34. Menge und Zusammensetzung des Arzneimittelverbrauchs werden u. a. wesentlich beeinflusst durch das Ordnungsverhalten des Arztes sowie das Arzneimittelverbrauchsverhalten des Patienten, die sog. Compliance. Dass eine vom Arzt empfohlene Maßnahme vom Patienten nicht entsprechend umgesetzt wird, ist ein in der Medizin geläufiges Problem und wurde bereits von Hippokrates beschrieben.

Insbesondere aus den siebziger und frühen achtziger Jahren liegen umfangreiche Forschungsarbeiten zum Thema Compliance vor, die sich vor allem mit der Frage beschäftigen, wie die Compliance erfasst werden kann und welche Faktoren seitens der Verordnung zur Nichtbefolgung derselben beitragen, sowie mit Gegenstrategien. Sie finden ihren Niederschlag z. B. in dem „Compliance-Handbuch“ von Haynes, R.B. et al. (1986). Derzeitige Forschungsansätze versuchen, vor allem durch verhaltensbezogene und in Schulungen besonders bei chronischen Krankheiten umgesetzte Programme zur Verbesserung der Compliance beizutragen. Hierzu liegen umfangreiche Arbeiten vor, z. B. zur Compliance bei Erwachsenen sowie Jugendlichen und Kindern mit Asthma, vor (van der Palen, J. et al. 1997, Bergmann, K.C. u. Rubin, I.D. 1997, Lahdensuo, A. et al. 1991). Auch beim Diabetes mellitus wurde in umfangreichen Studien geprüft, inwieweit sich durch integrierte strukturierte Therapie- und Schulungsprogramme die Compliance verbessern lässt (Berger, M. et al. 1995a und 1995b, Grüsser, M. et al. 1993, Kornsbein, P. et al. 1988).

Ungeachtet der umfangreichen wissenschaftlichen und praktischen Bemühungen zeigen Alltagserfahrungen von Ärzten, Bewertungen von Experten (z. B. Volmer, T. u. Kielhorn, A. 1998) und partiell das hohe „Arzneimittelmüll“-Aufkommen, dass Complianceprobleme ein häufiges und wichtiges Phänomen darstellen, erhebliche Rationalisierungsreserven in unserem Gesundheitswesen bedingen und als eine der dringlichen Herausforderungen eines modernen Gesundheitswesens anzusehen sind (Bender, B. et al. 1997, Cochrane, G.M. 1995).

5.1 Definition und Messung

35. Ältere Definitionen der (Patienten-)Compliance heben vor allem auf die Befolgung einer ärztlichen Anordnung durch den Patienten ab. Dies entspricht z. B. der klassischen Definition nach Haynes, R.B. et al. (1979), wonach Compliance so viel bedeutet wie „...

the extent to which a person's behaviour (in terms of taking medications, following diets, or executing lifestyle change) coincides with medical or health advice". Diese Definition wird heute kritisiert, da sie einem paternalistischen Arzt-Patienten-Verhältnis entspricht und sich einseitig auf die „Folgsamkeit“ des Patienten bezieht. Neuere Definitionen der Compliance versuchen das „Modell des Gehorsams“ zu verlassen und setzen ihm ein interaktionales Modell gegenüber, das ein Aushandeln des Behandlungsschemas zwischen Arzt und Patient im Sinne einer Therapiekooperation ins Zentrum stellt (Petermann, F. 1996).

Formal lässt sich die Non-Compliance durch folgende Erscheinungen beschreiben (Volmer, T. u. Kielhorn, A. 1998):

- Eine ärztliche Verordnung wird in der Apotheke nicht eingelöst bzw. nicht wieder eingelöst.
- Es werden zuviel oder zu wenig Medikamente eingenommen.
- Die Dosierung ist fehlerhaft (falsche Abstände, Auslassen von Dosen, wechselnde Intervalle).
- Es erfolgt ein zu früher Therapieabbruch.

Hinzu kommen:

- Medikamenteneinnahme ohne Verordnung und
- Kombination von verschriebenen mit nicht verschriebenen Medikamenten.

Von Petermann und Mühlig (1998) wird eine Typisierung der Non-Compliance-Phänomene vorgeschlagen, die unterscheidet zwischen

- genereller Therapieverweigerung (z. B. ausschließlich Bereitschaft zur Selbstbehandlung),
- Verweigerung bestimmter Therapiemaßnahmen (z. B. bei Nebenwirkungs-/Schädlichkeitsbefürchtungen, nicht Einlösen von Rezepten, Wegwerfen bestimmter Präparate) und

- der eigenmächtigen oder unabsichtlichen Modifikation der Verordnungen (z. B. eigenmächtige Dosierungsveränderungen, falsche Einnahme-Frequenz- oder -Dauer, unsachgemäße Kombination oder Verwechslung bei mehreren unterschiedlichen verordneten Präparaten, eigenmächtige Arzneimitteleinnahme ohne Indikation).

36. In der wissenschaftlichen Literatur liegen umfangreiche Empfehlungen zur Messung der Compliance vor, die von der einfachen direkten Beobachtung und Befragung des Patienten bis hin zu differenzierten Messverfahren, z. B. zur Lungenfunktion reichen. Eine Zusammenstellung findet sich in Tabelle 5.

Tabelle 5: Verfahren zur Compliance-Messung

Direkte Verfahren	Indirekte Verfahren
- Direkte Beobachtung	- Pill count/Arzneimittelschwundmessung
- Spiegel von Medikamenten bzw. Metaboliten in Blut, Urin, Stuhl oder Speichel	- Patientenangaben/Patienteninterview
- Marker (Tracer)	- Einhaltung von Arzt-/Klinikbesuchen
	- Messung eines erwarteten biologischen Effektes
	- Elektronische Monitorsysteme (MEMS)
	- Apothekenlisten (Pharmacy Records)

Quelle: Hasford, J. et al. (1998)

5.2 Umfang und Bedeutung der Non-Compliance

37. Zum Ausmaß der Non-Compliance liegt umfangreiches wissenschaftliches Untersuchungsmaterial vor. Als durchgängiger Trend aller Studien lässt sich erkennen, dass Non-Compliance eine die Arzneimitteltherapie gleichsam immanent begleitende Erscheinung darstellt. Niedrige Non-Compliance-Raten von ca. 8 % wurden für Kontrazeptiva gefunden Haynes, R.B. et al. 1995, während am anderen Ende des Häufigkeitsspektrums sich Angaben von 70 % bei Antirheumatika und Antiasthmatika finden (Haynes, R.B. et al. 1986, Bergmann, K.C. u. Rubin, I.D. 1997). 40 bis 50 % der wegen Hypertonie medikamentös behandelten Patienten ändern oder beenden binnen 6 Monaten nach Therapiebeginn eigenständig die Medikation. Pro Jahr stellen 10 bis 60 % aller Patienten, denen wegen Fettstoffwechselstörungen Pharmaka verordnet werden, die

Einnahme der Tabletten ein (Hughes, D.A. et al. 2001). Von der American Association of Retired Persons (AARP) (1993) werden die in Tabelle 6 wiedergegebenen Werte zur Non-Compliance angegeben.

Tabelle 6: Angaben zur Non-Compliance

Indikation	Non-Compliance
Asthma	20 %
Epilepsie	30 – 50 %
Diabetes	40 – 50 %
Hypertonie	50 %
Rheuma	55 – 70 %
Osteoporose	> 50 %

Quelle: AARP (1993)

38. Diese Angaben stimmen in der Größenordnung mit neueren Studien überein. So werden z. B. für die medikamentöse Asthmatherapie Compliance-Werte zwischen 20 und 80 % angegeben (Bergmann, K.C. u. Rubin, I.D. 1997). Studien, die sich mit dem Rücklauf unverbrauchter Arzneimittel in Apotheken beschäftigen (z. B. Bronder, F. u. Klimpel, A. 1992) kommen zu dem Ergebnis, dass 31 % der zurückgegebenen Packungen unangebrochen waren und 34 % nur zur Hälfte verbrauchte Medikamente aufwiesen. Dabei handelte es sich bei 88 % der zurück gebrachten Packungen um verschreibungspflichtige Arzneimittel. In der Studie wird belegt, dass nur ca. 10 % selbst gekaufter rezeptfreier Arzneimittel nicht eingenommen werden. Aus einer Darstellung der Bundesregierung (Bundesministerium für Gesundheit 1993) geht hervor, dass nach den Ergebnissen verschiedener Repräsentativerhebungen zwischen 20 und 30 % der Befragten ihre Medikamente nicht oder unvollständig einnehmen. Weitere Aufschlüsse ergeben sich hiernach aus der Bewertung von entsorgten Altarzneimitteln unter Compliance-Gesichtspunkten: Zurück gegebene Arzneimittel aus Apotheken und kommunalen Sammelstellen erreichten im Zeitraum von einem Jahr im Kreis Euskirchen/Rheinland einen Wert von ca. 1 Mio. DM, was 30 % der im gleichen Zeitraum in diesem Gebiet verkauften Arzneimittel entspricht. Für die AOK Schleswig-Holstein wurde ein Wert von jährlich 25 Mio. DM für von den Versicherten weggeworfene Arzneimittel ermittelt (WidO 1998).

Angesichts des teilweise erheblichen Umfangs eines nicht verordnungskonformen Umgangs mit Arzneimitteln seitens des Patienten, ist mit nennenswerten wirtschaftlichen Effekten durch Non-Compliance zu rechnen. Eine Übertragung der Ergebnisse angelsächsischer Studien auf das deutsche Gesundheitswesen (Volmer, T. u. Kielhorn, A. 1998) deutet darauf hin, dass die volkswirtschaftlichen Kosten der Non-Compliance diejenigen großer Volkskrankheiten erreichen.

5.3 Ursachen der Non-Compliance

39. Auch die Ursachen der Compliance wurden vielfältig erforscht. Beispielhaft seien Ergebnisse einer EMNID-Umfrage aus dem Jahre 1996 wiedergegeben, die im wesentlichen auch die Ergebnisse früherer Studien bestätigen (EMNID 1996): Auf die Frage, warum sie sich nicht an die ärztliche Verordnung gehalten haben, antworteten die Befragten wie folgt:

- 19 % hatten Angst vor schädlichen Nebenwirkungen,
- 15 % nahmen die Medikamente nicht, weil auf dem Beipackzettel vor Nebenwirkungen gewarnt wurde,
- 17 % sahen keinen Grund zu der Einnahme, weil sie keine Beschwerden mehr hatten bzw. bereits vorher gesund geworden waren,
- 17 % hatten vergessen, die Medikamente einzunehmen oder hatten die ärztliche Anweisung vergessen und
- 14 % nahmen die Medikamente nur bei Schmerzen.

40. Um dieses Verhalten beim Umgang mit Arzneimitteln besser zu verstehen, versuchen psychologische Modelle, die auf der Annahme einer multifaktoriellen Determiniertheit des Gesundheitsverhaltens basieren, Aspekte wie die individuell wahrgenommene

- Empfänglichkeit für eine Erkrankung,
- Krankheitsschwere,

- Wirksamkeit oder den Vorteil der verschriebenen Intervention sowie
- finanzielle, psychische oder physische Barrieren heranzuziehen (Stroebe, W. u. Stroebe, M.S. 1995).

Hervorzuheben ist der Befund, dass Patienten sich hinsichtlich Compliance nicht konstant und vorhersehbar verhalten (Meichenbaum, P. u. Turck, D.C. 1994). Während die Therapiemitarbeit zu bestimmten Zeiten oder hinsichtlich bestimmter Arzneimittel befriedigend sein kann, können beim gleichen Patienten Phasen mit erheblichen Compliance-Einbrüchen auftreten (v. Renteln-Kruse, W. 1997; Watts, R.W. et al. 1997). Das Verordnungsverhalten des Arztes und die Compliance des Patienten beeinflussen sich wechselseitig. Cockburn und Pit (1997) fanden heraus, dass Ärzte etwa zehnmal so häufig Medikamente verschreiben, wenn sie annehmen, der Patient erwarte eine Verschreibung, als wenn sie von keinem Verschreibungswunsch des Patienten ausgehen.

5.4 Strategien zur Verbesserung der Compliance

41. Es liegen umfangreiche Studien zur Verbesserung der Compliance vor. Zur Verdeutlichung entsprechender Ansätze wird auf eine Darstellung von Petermann und Mühlig (1998) zurückgegriffen (vgl. Tabelle 7).

Wie die Tabelle zeigt, decken Strategien zur Verbesserung der Compliance ein breites Spektrum ab, das von Schulungen und kognitiven Techniken über Verhaltensübungen bis hin zur Einbeziehung des sozialen Umfeldes reicht. In Deutschland werden zur Zeit vor allem Modelle präferiert, die auf ein Arbeitsbündnis und eine interaktive Einbeziehung des Patienten in die therapeutischen Entscheidungen und die Behandlung abheben. Insbesondere beim Diabetes mellitus konnten durch integrierte strukturierte Therapie- und Schulungsprogramme befriedigende Erfolge erreicht werden (Grüsse, M. et al. 1993; Kornsbain, P. et al. 1988). Interaktive Programme mit Verlagerung von Verantwortlichkeit und Management der Krankheit auf den Patienten selbst haben sich auch beim Asthma bewährt (Petermann, F. 1996). Vor allem Patientenaufklärung und Schulung haben eine wichtige Funktion für die Verbesserung der Compliance (Kiewel, A. 2000). Insgesamt ist jedoch trotz vielfältiger und teilweise neuer Maßnahmen noch nicht generell von einem Durchbruch im Sinne einer verbesserten Compliance insbesondere bei chronischen Krankheiten auszugehen (Bender, B. et al. 1997).

Tabelle 7: Strategien zur Verbesserung der Compliance

Interozeptionstraining	Übung der Wahrnehmungsfähigkeit für körperinterne Vorgänge (Sensibilisierung für Vorbotensymptome, Warnsignale, Prodromalstadien, Probehandeln, experimentelle Erfahrung)
Wissensvermittlung/ Patientenschulungen	Aufklärungsinformationen über die Krankheit und Behandlung
Verhaltensübungen	Praktisches Einüben des richtigen Umganges mit Medikamenten, Hilfsmitteln oder Monitoring-Instrumenten
Gedächtnishilfen	Erinnerung und Hinweise, die schriftlich, mündlich oder telefonisch gegeben werden können (Arzneimittelkalender, geschickte Adaptation der Medikamentengabe auf den Alltag des Patienten, symbolische Gedächtnismarker)
Kognitive Therapie- techniken	Beseitigung der kognitiven und emotionalen Compliance-Barrieren durch Abklärung unangemessener Vorstellungen und Konzepte, Ersetzen ungünstiger Überzeugungen durch adaptive Alternativen, Vermittlung neuer Sichtweisen, Problemlöse- und Kompetenztraining, Stärkung der Kontroll- und Selbstwirksamkeitsüberzeugungen
Argumentation	Rationale Diskussion über Behandlungsziele und -formen
Verhaltensmodifikationen	Maßnahmen zur unmittelbaren, therapiebezogenen Verhaltensveränderung (Verhaltensbeobachtung mit kontingenter Erfolgsrückmeldung, Verhaltensübungen, Hausaufgaben, Contracting, gezielte Verstärkung, Einsatz von Tokens, Response-Cost)
Selbstkontrolltechniken	Selbstbeobachtung (z. B. Patiententagebuch), Selbstinstruktionen, Stressimmunisierung, „Rückfall“prophylaxe
Monitoring	Verstärkte behandlungsbegleitende Überwachung durch den Arzt (z. B. im Rahmen von Hausbesuchen und Nachkontrolle) oder Apotheker („Pharmaceutical Care“)
Einbeziehung des sozialen Umfeldes	Unterstützungsmaßnahmen durch den Partner, die Familie, Freunde oder Kollegen (Einhaltung der Medikation und der Arzttermine)

Quelle: Petermann, F. u. Mühlig, S. (1998)

42. Obwohl sich innerhalb der letzten drei Jahrzehnte zahlreiche Studien mit Compliance beschäftigten, liegt bisher keine übergreifende Modellvorstellung vor, die geeignet wäre, die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit Arzneimittel sachgerecht vom Patienten angewendet werden, übertragbar und in einer für die praktische Medizin brauchbaren Weise zu erklären. Dies mag z. T. damit zusammen hängen, dass die vorliegenden Studien ein uneinheitliches Bild mit sich in vieler Hinsicht widersprechenden Ergebnissen aufweisen. Auch methodisch besteht wenig Einheitlichkeit, insbesondere was die Wahl der Compliance-Indikatoren anbelangt. Die Forschung ist somit noch weit davon entfernt, Anhaltspunkte für eine Prädiktion der Compliance zu liefern, weder

bezogen auf individuelle Patienten oder Krankheitsgruppen noch auf den Typ einer pharmakotherapeutischen Intervention.

Die Probleme beginnen bereits bei den grundlegenden Annahmen, auf denen die Studien aufbauen: So wurde z. B. darauf hingewiesen, dass die meisten Modelle von der zunächst nicht hinterfragten Grundannahme ausgehen, dass es das Ziel des Patienten sei, von der Krankheit befreit zu werden und seinen Gesundheitszustand zu verbessern (Warschburger, P. 1998). Diese Grundannahme kann jedoch, bedenkt man das Phänomen des sog. „sekundären Krankheitsgewinns“, durchaus falsch sein und sich die Non-Compliance gerade dadurch ergeben, dass diese Grundannahme nicht generell übertragbar ist.

6. Nutzenbewertung von pharmakologischen Neuerungen als „vierte Hürde“

6.1 Die Kosten-Effektivität als „vierte Hürde“

43. Als „vierte Hürde“ wird die gesundheits- bzw. pharmako-ökonomische Beurteilung neuer Arzneimittel bezeichnet. Es wird somit gefragt, ob ein Arzneimittel kosteneffektiv ist. Kosten-Effektivität stellt die Wirksamkeit eines Arzneimittels den mit der Erzielung der Wirkung verbundenen Kosten gegenüber. Diese Beurteilung hat im Rahmen des Konzeptes der „vierten Hürde“ Auswirkungen auf die Kostenerstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen und auch auf den Markteintritt.

Der Begriff „vierte Hürde“ ist entstanden aus der Fortzählung der ersten drei Hürden bei der Zulassung von Arzneimitteln:

1. Qualität,
2. Wirksamkeit,
3. Unbedenklichkeit,
4. Kosten-Effektivität.

Die ersten drei Hürden zielen auf die Sicherstellung der Produktqualität und regeln den Marktzugang. Mit der Einführung einer „vierten Hürde“ würde zusätzlich eine ökonomische Bewertung vorgenommen, die über die bisher übliche Betrachtung der Wirksamkeit und Patientensicherheit hinausgeht und die Kostenerstattung durch die GKV begründet.

6.2 Voraussetzungen

44. Eine pharmako-ökonomische „vierte Hürde“ ist zwar in Deutschland bisher nicht eingeführt. Es existieren jedoch Regelungen, die sich im Sinne einer „vierten Hürde“ ausgestalten ließen.

Maßgeblich in Deutschland ist das Arzneimittelgesetz (AMG). Dort ist die bereits erwähnte Vorgabe der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in einem staatlichen Zulassungsverfahren hinterlegt. Auch nach der Zulassung werden die Arzneimittel ständig beobachtet, um Risiken schnell erkennen und entsprechende Maßnahmen ergreifen zu können. Diese beschränken sich auf Meldepflichten der pharmazeutischen Unternehmen, um u. a. über schwerwiegende Nebenwirkungen oder schwerwiegende Wechselwirkungen mit anderen Mitteln informiert zu sein. Das Arzneimittelrecht erfüllt damit sowohl in der Zulassung als auch Nachmarktkontrolle zentrale sicherheitsrechtliche Funktionen für das Produkt Arzneimittel und ist deshalb ein Produkt(sicherheits)recht. Da es aber auch eine Wirksamkeitsbewertung beinhaltet ist es gleichzeitig ein Produktqualitätsrecht.

Das Zulassungsrecht des AMG ist wirksamkeitsorientiert und bezieht sich konzeptionell und praktisch auf Behandlungen unter optimierten Studienbedingungen. Es spiegelt daher eher die Idealwirksamkeit (*efficacy*) eines Arzneimittels wider und weniger dessen Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (*effectiveness*) (Hart, D. 2001a).

Für die Zulassung der Arzneimittel und die Risikoüberwachung nach der Zulassung sind neben dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (für Tierarzneimittel) (BgVV) in Berlin und das Paul-Ehrlich-Institut (Sera, Impfstoffe und Blutprodukte) (PEI) in Langen zuständig. Die Einhaltung der verbraucherschützenden Regelungen des Arzneimittelrechts wird von den zuständigen Landesbehörden überwacht.

Die eigentliche Zulassung gemäß Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischer Qualität wird durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgenommen. Seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes 1978 müssen für Fertigarzneimittel, die neu auf den Markt kommen sollen, diese Eigenschaften durch das pharmazeutische Unternehmen nachgewiesen werden. Ein Nachweis oder eine Prüfung der Kosten-Effektivität und damit eine Berücksichtigung des Konzeptes der „vierten Hürde“ ist nicht vorgesehen.

45. Ansätze für eine „vierte Hürde“ existieren in der Erstattungsfähigkeit gemäß dem Anhang der NUB-Richtlinien (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden). Demnach können Krankenkassen die Erstattung auch von zugelassenen Behandlungsmethoden ablehnen, wenn diese nicht im Anhang der NUB-Richtlinien aufgeführt sind. Der Anhang wird vom Bundessausschuss der Ärzte und Krankenkassen (gebildet nach § 91 SGB V) erstellt. Die Vollmacht zur Erstellung ergibt sich aus § 92 Abs. 1 Nr. 5 SGB V, wonach die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Richtlinienkompetenz der Bundesausschüsse fällt. In Einzelfällen können durch die Behandlungsmethoden auch Arzneimittel von der Vergütung ausgeschlossen sein.

Weitere Ansätze für eine „vierte Hürde“ ergeben sich aus der sogenannten Positivliste nach § 33a SGB V. Gemäß § 33a Abs. 6 SGB V sind Arzneimittel, die für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention oder Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind, in die Liste aufzunehmen. Voraussetzung für diese Eignung ist ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts. Den indikationsbezogenen Bewertungen sind jeweils einheitliche Urteilsstandards zugrunde zu legen. In die Bewertungen einzubeziehen sind Qualität und Aussagekraft der Belege, die therapeutische Relevanz der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfolgswahrscheinlichkeit der therapeutischen, präventiven oder diagnostischen Maßnahme. Nicht aufzunehmen sind Arzneimittel, die für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist.

Auch in § 12 SGB V finden sich Hinweise auf die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Leistung. Der Sachverständigenrat schlägt im Gutachten 2000/2001, Band III, die Brücke zwischen Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit. Demnach muss bei einer Therapie zunächst die Frage nach der Wirksamkeit gestellt werden und erst danach die Frage nach der Wirtschaftlichkeit. Diese Vorgabe bezieht sich auf den individuellen Behandlungsfall, woraus sich ergibt, dass eine unwirksame Therapie immer unwirtschaftlich ist, eine unwirtschaftliche Therapie jedoch nicht immer unwirksam. Eine „vierte Hürde“ würden diesen Gedanken generalisieren und als Kosten-Effektivitäts-Filter dienen.

Insgesamt ergeben sich damit derzeit in Deutschland keine expliziten Gesetzshinweise, die eine „vierte Hürde“ für die Erstattungsfähigkeit darstellen. Vielmehr ist diese bisher

primär am Ziel der Wirksamkeit und Patientensicherheit orientiert. Andererseits ergeben sich Ansätze für eine „vierte Hürde“ aus den Regelungen zum Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen, zur Positivliste und zu den allgemeinen Bestimmungen zur Wirtschaftlichkeit in der GKV.

6.3 Regelungen in anderen Ländern

46. International existieren zum Teil sehr viel differenziertere und striktere Vorgaben als in Deutschland. Generell ist dabei ein zeitlicher Trend zur stärkeren Berücksichtigung der „vierten Hürde“ festzustellen.

In der kanadischen Provinz Ontario ist der Gebrauch von Kosten-Effektivitäts-Kriterien bei der Entscheidung über die Kostenerstattung von neuen Medikamenten durch die gesetzlichen Krankenversicherer staatlich explizit vorgeschrieben. In Belgien basiert die Entscheidung auf den Ergebnissen der kanadischen Leitlinien. Frankreich, Italien und Schweden sehen keine explizite Einbeziehung von pharmako-ökonomischen Studien zur Beurteilung der Kostenerstattungsfähigkeit vor, schließen diese jedoch auch nicht aus. In Großbritannien werden pharmako-ökonomische Studien ausdrücklich als Leitfaden bei der Beurteilung eingesetzt.¹⁸ Gegenwärtig werden in den Niederlanden und in Portugal Leitlinien für die ökonomische Evaluation von Medikamenten in Bezug auf die Kostenerstattungsfähigkeit entwickelt (vgl. Kanavos, P. 1999).

47. Australien hat differenziertere Vorgaben entwickelt. Das dortige System listet Qualität, Sicherheit sowie Effektivität von Medikamenten, ähnlich der Medicines Control Agency in Großbritannien. Kosten für Medikamente, die in diesem Register gelistet sind, werden nur dann gemäß dem „National Health Act 1953“ erstattet, wenn diese Medikamente vom Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) anerkannt wurden.

Die Empfehlungen des PBAC, welches sich aus Ärzten und Pharmakologen zusammensetzt, stützen sich auf die vergleichende Überprüfung von Wirksamkeit und Kosten-Effektivität-Relation der Pharmaka. Diese Überprüfung erfolgt im Vergleich mit anderen Produkten, welche bereits im Register gelistet sind, entweder für die gleichen oder

¹⁸ Dies äußert sich beispielsweise in der Ablehnung der Erstattungsfähigkeit des Grippemittels RELENZA im Jahr 1999. Dieses Puderspray zum Inhalieren hätte bei einer Verschreibung für 5 Tage 24 Pfund gekostet (vgl. Classen, D. 1999).

aber ähnlichen Indikationen. Für Medikamente, für die kein passender Vergleich zur Verfügung steht, stellt das PBAC den Nutzen des neuen Produkts dem Nutzen der bisherigen Standardmedikamentenversorgung gegenüber.

Der erste Schritt zur Kostenerstattung eines neuen Medikamentes durch den Australischen Gesundheitsdienst ist die Beantragung durch den Hersteller beim PBAC. Die Anträge beinhalten Berichte, welche die wichtigsten Studien zur Wirksamkeit des entsprechenden Medikamentes mit einer ökonomischen Analyse zur Einschätzung des wahrscheinlichen Nutzens der Einführung eines Medikamentes und der damit verbundenen Kosten zusammenführen.

In einem transparenten und expliziten Verfahren wird die Evidenz begutachtet, die vom Antragsteller vorgegeben wurde¹⁹. Nach Begutachtung durch das Economics Subcommittee wird der Antrag an das PBAC mit einer Zusammenfassung der technischen Qualität weitergeleitet. Das Stammkomitee begutachtet die Evidenz der Kosten-Effektivität, bevor es eine Empfehlung, ob ein Medikament für die Kostenerstattung durch den staatlichen Gesundheitsdienst gelistet werden sollte, an den Gesundheitsminister gibt. Diese umfasst die Bedeutung des klinischen Bereichs, die Verfügbarkeit alternativer Therapien, die wahrscheinlichen Auswirkungen der Listung auf das Gesundheitsversorgungssystem und andere verfügbare therapeutische Aktivitäten sowie Faktoren wie die Investitionen der Hersteller in die Primärforschung. Dies kann dazu führen, dass ein höherer Preis für ein Produkt, in welches der Hersteller substanziell für die Primärforschung investiert hat, eher akzeptiert wird, als die Preisgebung von sog. „Me-too-Produkten“ (vgl. Kapitel 3)

6.4 Gesundheitsökonomische Begründung

48. Die entscheidende Überlegung zur Begründung einer „vierten Hürde“ ergibt sich aus der Gegenüberstellung der Kosten-Effektivität verschiedener Arzneimittel. Verursacht ein Arzneimittel bei gleichem Nutzen niedrigere Kosten, so ist es zu bevorzugen. Die eingesetzten Methoden wie Kosten-Analysen, Kosten-Wirksamkeits-Analysen und

19 Eine Schlüsselrolle spielt dabei die Evidenz der Wirksamkeit. Vielen Anträgen mangelt es an guten vergleichbaren randomisierten Studien, die das neue Medikament mit der Standardmethode vergleichen. Dies macht die Evaluation zusätzlich schwierig und unpräzise. Sind adäquate Daten verfügbar, so ist der Nutzen einer Therapie für das Gesundheitssystem bewertbar, üblicher Weise durch Abschätzung der benötigten Ressourcen, um ein spezifisches Ziel (Outcome) zu erreichen (*cost-effectiveness analysis*).

Kosten-Nutzwert-Analysen stellen einen Kostenaufwand der erzielten Wirkung gegenüber (vgl. Schöffski, O. et al. 1998). Aus einer Vielzahl dieser Studien lassen sich wiederum Hinweise für die Praxis erstellen, wie standardisierte Reviews und Leitlinien.

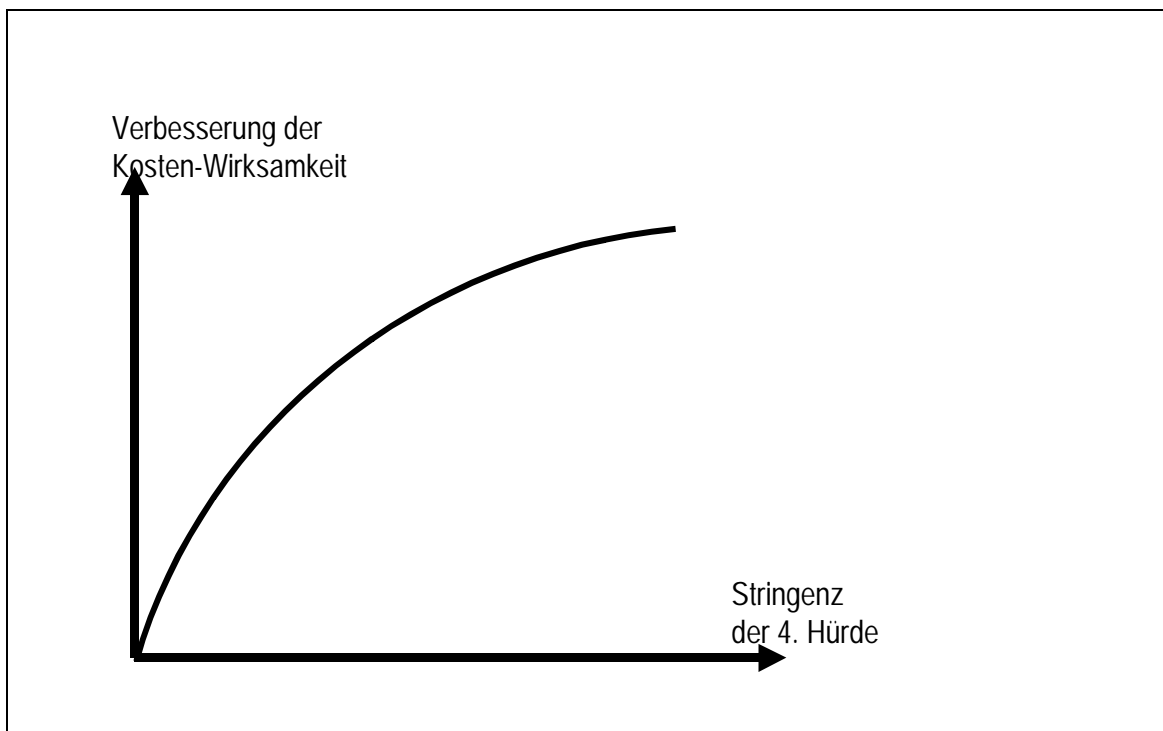
49. In der Praxis können jedoch bereits bei der Messung der Wirksamkeit Probleme auftreten. Für den Patienten letztendlich ausschlaggebend bei der Arzneimitteltherapie ist die Ergebnisqualität, das heißt beispielsweise die Vermeidung des Schlaganfalls. Diese Ereignisse treten jedoch relativ selten und erst nach relativ langen Zeiträumen auf. Um dies zu umgehen, werden in Studien oftmals Risikofaktoren untersucht, bei denen ein enger Zusammenhang mit dem letztendlich interessierenden Ergebnis unterstellt wird. Bei Schlaganfall könnte dies die Senkung des Blutdrucks sein, welcher dann als Surrogatvariable bezeichnet wird. In einer Studie kann dann über einen relativ kurzen Zeitraum untersucht werden, ob das Arzneimittel den Blutdruck senkt. Daraus würde die langfristige Wirksamkeit zur Senkung des Schlaganfallrisikos abgeleitet.

Die Gefahr besteht darin, dass erstens der Zusammenhang zwischen Surrogat und Ergebnisqualität häufig nicht stringent bewiesen werden kann, zweitens langfristig auftretende Nebenwirkungen nicht erkannt werden und drittens die Gesamtsituation unberücksichtigt bleibt. Letzteres kann beispielsweise der Einfluss von anderen Medikamenten sein, die unerwünschte Folgen mit sich bringen. Daher muss gelten, dass ein Arzneimittel nachgewiesenermaßen die Ergebnisqualität (auch langfristig) positiv beeinflusst und nicht nur (kurzfristig) auf ausgesuchte Surrogatvariablen wirkt.

Diese derzeitige Unsicherheit bei der Beurteilung der Wirksamkeit von Medikamenten sollte durch Studien mit harten Endpunkten beseitigt werden. Diese Studien umfassen längere Beobachtungszeiträume und lassen eine statistisch sichere Ableitung der Wirkungszusammenhänge zu.

50. Bereits eine relativ „niedrige“ vierte Hürde würde zu deutlichen Verbesserungen der Kosten-Wirksamkeit der Arzneimittelversorgung führen (vgl. Abbildung 4). Grund hierfür ist der Wegfall der Erstattungsfähigkeit von Medikamenten, für die jeglicher Effektivitätsbeweis fehlt, und die zudem hohe Kosten verursachen. Mit zunehmender Verschärfung der „vierten Hürde“ können diese Zugewinne an Kosten-Effektivität jedoch nicht fortgeschrieben werden. Vielmehr sinken die Grenzgewinne an Kosten-Effektivität, da auch Arzneimittel mit ungewissem oder noch nicht erbrachtem, jedoch möglicherweise bestehendem Effektivitätsnachweis ausgeschlossen würden. Welcher Grad der „vierten Hürde“ gewählt wird, muss in politischen Entscheidungsgremien letztendlich immer über ein Werturteil bestimmt werden.

Abbildung 4: Entwicklung der Kosten-Effizienz und Kosten-Wirksamkeit bei zunehmender Stringenz der 4. Hürde



Quelle: eigene Darstellung

51. Als weitere Begründung für eine „vierte Hürde“ kann die Verbesserung der Qualität des Gesundheitswesens angeführt werden. Eine Qualitätsverbesserung tritt durch die optimale Nutzung der finanziellen Mittel und damit eine Verminderung der Opportunitätskosten ein. Mit anderen Worten steht durch den Wegfall der wenig kosten-effektiven Arzneimittel Geld für andere Verwendungszwecke zur Verfügung, insbesondere den Abbau von Unterversorgung.

52. Die „vierte Hürde“ lässt sich zudem ordnungspolitisch begründen. Die Angebotsstrukturen und -bedingungen entsprechen zwar im Prinzip marktwirtschaftlichen Verhältnissen, dies gilt aber nicht für die Nachfrageseite. Der Arzt als Nachfrager und der Patient als Konsument erstatten nicht den Preis für das von der Krankenkasse finanzierte Medikament und sehen sich insofern nicht mit der Notwendigkeit konfrontiert, ihre individuelle Zahlungsbereitschaft zu offenbaren. Die „vierte Hürde“ hat in diesem Kontext die Funktion, den Nutzen unter gesamtwirtschaftlichen Aspekten abzubilden.

6.5 Effekte der „vierten Hürde“

53. Die Auswirkungen der Einrichtung einer „vierten Hürde“ in Deutschland werden je nach Interessenslage unterschiedlich gesehen.

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen dominiert der Wunsch nach Eingrenzung der Kosten für Arzneimittel bei gleichzeitiger Sicherstellung der effizienten Ressourcenverwendung. Tabelle 8 zeigt, dass jedoch Kombinationen denkbar sind, die eine Kostensteigerung bei Einführung einer „vierten Hürde“ bewirken können. Dies ist der Fall, wenn aus Sicht evidenzbasierter Leitlinien eine Unterversorgung beim Arzneimitteleinsatz besteht, und bereits eine weitgehende Berücksichtigung der kosteneffektiven Behandlung erfolgt. In dieser Konstellation könnte die engere Anlehnung an Leitlinien zu Mehrausgaben führen. Entscheidend für die Auswirkungen der „vierten Hürde“ ist somit die Kombination aus bestehendem Qualitätsniveau und bereits praktizierter Kosten-Effektivität der Arzneimitteltherapie.

Gefordert werden kann daher, dass eine „vierte Hürde“ erstens für neue Arzneimittel sowie zweitens für bereits zugelassene Arzneimittel in Behandlungsfeldern ohne Unterversorgung eingeführt werden sollte.

Tabelle 8: Zusammenwirkung von Unterversorgung und Kosten-Effektivität der Arzneimittel in Bezug auf Einspareffekte

	Unterversorgung vorhanden	Keine Unterversorgung
Kosten-Effektivität der Arzneimittel bereits in Praxis berücksichtigt	Keine Einspareffekte	Einspareffekte möglich (bei Überversorgung)
Kosten-Effektivität nur gering berücksichtigt	Einspareffekte möglich (falls Kosten-Effektivität stärker wirkt als der Abbau der Unterversorgung)	Hohe Einspareffekte

Quelle: eigene Darstellung

54. Nach Meinung der Arzneimittelhersteller kann zum Zeitpunkt der Zulassung die Kosten-Effektivität noch nicht beurteilt werden, da sich das Medikament erst am Markt in allen Einsatzgebieten behaupten müsse. Als langfristiger Effekt entstünde daraus eine

Umlenkung der Arzneimittelforschung, um die hohen Kosten der Arzneimittelforschung mit geringem Risiko wieder zu erwirtschaften.

Diese Argumentation berücksichtigt jedoch nicht, dass gerade die Einführung einer „vierten Hürde“ eine erhöhte Planungssicherheit bietet. Die Arzneimittelhersteller können sich auf die Entwicklung kosteneffektiver Arzneimittel konzentrieren und sich gleichzeitig der raschen Möglichkeit der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen sicher sein. Eine Umlenkung der Forschungsbudgets in dieser Weise würde zudem dem Patienten eine Qualitätsverbesserung bieten.

Der Einwand, dass sich stabile Ergebnisse zur Kosten-Effektivität erst langfristig ergeben, findet in der klinischen Praxis jedoch keine Entsprechung. Vielmehr sind in der Vergangenheit auf lange Zeiträume angelegte klinische Studien mit harten Endpunkten wichtige Instrumente zum Nachweis von neuen Einsatzfeldern für Arzneimittel gewesen. Eine anekdotische Sammlung von Einzelfällen aus der Routine reicht dazu nicht aus. Ein Beispiel ist die Behandlung mit Statinen. In der Hoffnung, dass die Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels zu einer Abnahme des kardiovaskulären Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos führt, wurden Statine entwickelt und in der Praxis eingesetzt. Erst durch große Endpunktstudien, wie „4S“, „Lipid“ und „Care“ konnte gezeigt werden, dass tatsächlich eine positive Wirkung auf Plaquebildung, Herzinfarktrisiko und insbesondere auf die Gesamtmortalität zu erzielen ist. Eine umfassende Würdigung der Kosten-Effektivität war erst auf der Grundlage der Endpunktstudien, nicht jedoch auf der Grundlage der vorherigen Anwendung in der Praxis möglich.

55. In Einzelfällen kann darüber hinaus auch eine „vorübergehende Zulassung“ für die Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen werden. Diese befristete Zulassung kann dem Hersteller Gelegenheit geben, langfristige Studien mit harten Endpunkten abzuschließen.²⁰ Ein Beispiel ist die medikamentöse Behandlung der Adipositas. Eine Studie mit harten Endpunkten und langen Beobachtungszeiträumen der im europäischen Zulassungsverfahren befindlichen Arzneimittel existiert noch nicht. Es können lediglich Aussagen zum Zusammenhang zwischen Körpergewicht und Herzinfarktrisiko gemacht werden. Solche Arzneimittel könnten im Modell der „vierten Hürde“ eine vorübergehende Zulassung erhalten, bis eine Studie nachweist, dass Versicherte nach der Gewichtsreduktion tatsächlich ein vermindertes Risiko für das Erleiden eines Herzinfarktes aufweisen.

20 In diesem Kontext stellt sich die Frage, inwieweit hierdurch Verlängerungen der Patentlaufzeit erforderlich werden.

7. Einsparpotenziale vor dem Hintergrund der europäischen Integration

56. Obgleich nach Artikel 152 Abs. 5 des EG-Vertrages „die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfange gewahrt“ bleibt, dürften von der europäischen Integration zumindest faktisch vielfältige Einflüsse auf das deutsche Gesundheitswesen ausgehen. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung stößt auch ein internationales bzw. europaweites Benchmarking über die Ausgaben, Preise, physischen Inputs, Zielerreichung bzw. Outcomes und Leistungsfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme zunehmend auf gesundheitspolitisches Interesse.

Bei einem internationalen Vergleich der Arzneimittelausgaben im Verhältnis zu den Gesamtausgaben für Gesundheit liegt Deutschland, wie Tabelle 9 zeigt, im europäischen Mittelfeld. Diese Kennziffer bzw. dieser Anteil bezieht sich allerdings auf die gesamten nationalen Gesundheitsausgaben und nicht auf die entsprechenden Aufwendungen von sozialen Krankenversicherungen bzw. nationalen Gesundheitsdiensten. Zudem gilt es in diesem Kontext zu berücksichtigen, dass Deutschland nach den USA und der Schweiz die höchste Gesundheitsquote²¹ und die höchsten Gesundheitsausgaben pro Kopf (gemessen in Dollar-Kaufkraftparitäten) aufweist, was den Anteil der Arzneimittelausgaben tendenziell abschwächt. Dies erklärt u. a. auch den relativ hohen Anteil der Arzneimittelausgaben in Portugal, Spanien und dem Vereinigten Königreich, denn diese Länder besitzen vergleichsweise niedrige Gesundheitsquoten sowie geringe Gesundheitsausgaben pro Kopf.

Bei einem internationalen Vergleich der Arzneimittelausgaben pro Kopf – angegeben in Dollar zum jeweils aktuellen Wechselkurs²² – übersteigt der Betrag für Deutschland etwas, aber nicht auffällig den Durchschnitt der in Tabelle 10 aufgelisteten Länder. Wie zu erwarten, unterschreiten die Werte für Portugal, Spanien und das Vereinigte Königreich trotz überproportionaler Anteile der Arzneimittelausgaben nun den Durchschnitt. An der Spitze rangieren Frankreich, die USA, die andererseits einen relativ niedrigen Arzneimittelanteil aufweisen, und Japan. Da sich die Arzneimittelausgaben als Produkt aus Mengen und Preisen ergeben, erlauben Tabelle 9 und Tabelle 10 noch keine Aussagen über die Preisindizes für Arzneimittelausgaben in den jeweiligen Ländern. Erst di-

21 Die Gesundheitsquote gibt das Verhältnis zwischen den Gesundheitsausgaben und dem jeweiligen Bruttoinlandsprodukt an.

22 Da in diesem Kontext in erster Linie mögliche Ersparnisse durch internationalen Handel interessieren, erscheint diese Angabe hier sinnvoller als ein Ausweis in Dollar-Kaufkraftparitäten.

vergierende Preise eröffnen die Möglichkeit, über den internationalen Handel Ersparnisse im Arzneimittelbereich zu erzielen.

Tabelle 9: Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel in Prozent der Gesamtausgaben für Gesundheit im internationalen Vergleich

Land	Jahr	1960	1970	1980	1990	1991	1995	1997	1998	1999	2000
Australien		22,3	14,1	7,9	8,9	9,4	11,1	11,3	11,4		
Belgien		24,3	28,1	17,4	15,5	15,6	16,2	16,1			
Dänemark			9,1	6,0	7,5	8,0	9,1	9,0	9,2	9,0	
Deutschland			16,2	13,4	14,3	14,3	12,3	12,2	12,7		
Finnland		17,1	12,6	10,7	9,4	9,9	14,0	14,8	14,6	15,1	
Frankreich		22,1	23,2	15,9	20,0	20,6	21,1	21,4	22,0	22,9	
Griechenland		26,8	25,5	18,8	14,5	14,4	17,3	17,2	14,7		
Irland			22,2	10,9	11,1	10,6	9,5	9,3	9,9		
Island		16,7	16,1	15,9	15,7	14,3	15,6	16,3	15,5	15,4	
Italien		19,8	14,5	13,7	21,2	20,4	20,9	21,4	21,9	22,1	
Japan				21,2	21,4	22,9	21,5	20,0	16,8		
Kanada		12,9	11,3	8,5	11,4	11,7	13,6	14,5	15,0	15,4	15,7
Luxemburg			19,7	14,5	14,9	15,0	12,0	12,6	12,3	11,7	
Neuseeland				11,9	13,8	14,1	14,8	14,4			
Niederlande		9,5	7,5	7,4	9,1	9,1	10,4	10,3	10,8	11,0	
Norwegen			7,8	8,7	7,2	7,3	9,0	9,1			
Österreich		17,2	16,2	10,9	13,2	13,6	10,4	12,9	14,1		
Portugal			13,4	19,9	24,9	24,3	25,2	26,9	25,8		
Schweden			6,6	6,5	8,0	8,7	12,5	12,8			
Schweiz			19,1	15,2	8,2	7,8	7,7	7,7	7,6		
Spanien				21,0	17,8	18,4	19,6	20,5			
Türkei					20,5						
Ver. Königreich			14,7	12,8	13,6	13,9	15,4	16,3			
Vereinig. Staaten		16,6	12,4	9,1	9,2	9,1	8,9	9,6	10,1	11,0	
Durchschnitt		18,7	15,5	13,0	13,8	13,6	14,3	14,6	14,4	14,8	15,7

Quelle: Zusammengestellt und berechnet nach OECD Health-Data 1999, 2000, 2001

Tabelle 10: Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel pro Kopf im internationalen Vergleich^{a)}

Jahr	1960	1970	1980	1990	1991	1995	1997	1998	1999	2000
Land										
Australien	17	25	63	127	140	191	213	196		
Belgien	10	30	138	228	245	385	333			
Dänemark		16	74	165	175	257	237	252	250	
Deutschland		31	155	295	288	379	331	343		
Finnland	8	17	74	203	219	268	258	254	258	
Frankreich	12	38	148	368	391	541	484	509	521	
Griechenland	4	20	63	91	99	172	173	142	165	163
Irland		16	56	102	103	130	141	155	169	
Island	8	21	145	306	302	333	354	385	416	
Italien	6	15	77	330	349	296	335	350	356	337
Japan			125	313	382	632	492	376		
Kanada	16	31	66	212	237	249	273	277	297	321
Luxemburg		26	123	264	271	336	311	316	320	
Neuseeland			51	124	126	178	188			
Niederlande	4	12	76	151	158	247	216	235	240	
Norwegen		11	94	153	164	241	258			
Österreich	7	17	88	196	210	266	272	304		
Portugal		3	34	111	135	208	216	222		
Schweden		20	92	189	208	276	282			
Schweiz		33	175	230	239	326	284	293		
Spanien			67	156	175	205	207			
Türkei				20						
Ver. Königreich		15	69	141	159	207	244			
Vereinig. Staaten	24	43	96	252	270	329	385	422	478	
Durchschnitt:	11	22	93	197	219	289	282	296	315	274

a) Angegeben in Dollar zum jeweils aktuellen Wechselkurs

Quelle: Zusammengestellt und berechnet nach OECD Health-Data 1999, 2000, 2001

57. Unbeschadet der derzeitigen rechtlichen Hindernisse bieten sich vor dem Hintergrund der europäischen Integration bzw. der Europäischen Union infolge der großen Preisunterschiede bei Arzneimitteln für die Krankenkassen durch den Einkauf im Ausland künftig Möglichkeiten zu Ausgabensenkungen. Es existieren zahlreiche Studien über die Höhe der Arzneimittelpreise bzw. die entsprechenden Arzneimittelpreisindizes im europäischen Vergleich. Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse verschiedener Studien von 1989 bis 1993. In der Regel lassen sich diese Werte nur sehr eingeschränkt vergleichen. Sie hängen vor allem von der Auswahl der Arzneimittel, der zugrundeliegenden Mengenstruktur und der Berücksichtigung von Generika ab. Innerhalb der Staaten der Europäischen Union variieren z. B. die Zahl der Handelsnamen und der Wirkstoffe beträchtlich. Das Spektrum reichte im Jahre 1998 von 18.554 Handelsnamen und 1.973 Wirkstoffen in Deutschland bis zu 1.915 Handelsnamen und 1.016 Wirkstoffen in Dänemark (vgl. Folino-Gallo, P. et al. 2001).

Tabelle 11: Internationaler Vergleich der Apothekenabgabepreise

EG=100	BEUG (1989)	Test-Achats (1989)	Diener (1990)	Farm-industria (1990)	ABDA (1991)	Deutsche Bank (1992)	ABDA (1993)
EG	100	100	100	100	100	100	100
Belgien	85	92	68	103	101	86	116
Deutschland	146	149	127	146	111	142	105
Dänemark	141	129	129	0	143	136	133
Frankreich	68	70	72	64	64	72	63
Großbritannien	110	120	117	123	125	110	123
Griechenland	71	55	74	0	86	65	85
Italien	78	72	80	99	96	69	96
Irland	128		132	0	130	120	133
Luxemburg	95		98	0	95	72	97
Niederlande	131	165	133	175	134	125	148
Portugal	61	64	68	0	58	56	67
Spanien	69	58	73	68	84	65	94

Quelle: Boroch, W. (1994)

58. Eine neuere Studie der Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung (BASYS) im Auftrag des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) sowie der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) gelangt auf Basis der Daten von 1998 zu dem Ergebnis, dass die deutschen Arzneimittelpreise inzwischen im europäischen Mittelfeld liegen (vgl. Schneider, M. et al. 1999). Für die Krankenkassen ist dabei von Interesse, in welchen europäischen Ländern die Endverbraucherpreise jene in Deutschland unterschreiten und wie groß diese Differenzen ausfallen. Als Vergleichsmaßstab dienen hierbei die Apothekenabgabepreise, da sie die Belastung der Patienten bzw. der Kostenträger widerspiegeln²³. Auf Basis dieser Preise und ausgehend von der Mengenstruktur des deutschen Arzneimittelmarktes errechnete BASYS eine Indexzahl, die Schlüsse über die relevanten Preisdifferenzen erlaubt (siehe Tabelle 12).

Der bei einem Blick auf Tabelle 11 und Tabelle 12 auffällige Rückgang des deutschen Arzneimittelpreisindex im internationalen bzw. europäischen Vergleich geht zum einen auf die Stabilität des deutschen Arzneimittelpreisniveaus in den letzten 12 Jahren und zum anderen auf die seit einigen Jahren feste Bindung der nationalen Währungen an den Euro zurück. In den siebziger und achtziger Jahren verursachten vor allem Abwertungen in den südeuropäischen Ländern, trotz national weitgehend konstanter Arzneimittelpreise, bei internationalen Vergleichen einen relativen Anstieg des deutschen Arzneimittelpreisindex. Obgleich das relative Absinken des deutschen Arzneimittelpreisniveaus im europäischen Kontext insofern nicht überrascht, überzeichnet Tabelle 12 diese Tendenz, da die zugrundeliegenden Berechnungen von der deutschen und nicht einer „normiert europäischen“ Mengenstruktur ausgehen²⁴. So gewichtet z. B. die Berechnung, auf der die Ergebnisse in Tabelle 12 aufbauen, den relativ hohen deutschen Generika-Anteil stärker, als dies in einer Berechnung auf der Grundlage eines französischen oder „europäischen“ Arzneimittel-Warenkorbes erfolgen würde. Insofern stellt der Index in Tabelle 12 keinen validen europäisch vergleichbaren Arzneimittelpreisindex dar, sondern gibt an, was die in Deutschland verbrauchten Arzneimittelmengen bzw. mengenbezogenen Verbrauchsmuster jeweils im Durchschnitt in anderen Ländern kosten würden.

23 Nicht berücksichtigt wurden dabei Rabatte, die in den Mitgliedstaaten auf den unterschiedlichen Ebenen zum Tragen kommen, wie z. B. der 5%ige Kassenrabatt für die GKV in Deutschland (vgl. Schneider, M. et al. 1999).

24 Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass der Arzneimittelverbrauch in Europa von Land zu Land nicht nur im Hinblick auf das Niveau der Medikamente, sondern auch hinsichtlich seiner Mengenstruktur stark differiert.

Tabelle 12: Ausgaben für Arzneimittel auf Basis der deutschen Mengenstruktur im internationalen Vergleich

Land	Index ^{a)}	Ausgaben der GKV für Arzneimittel aus Apotheken 1999 in Mrd. DM	Differenz in Mrd. DM	Differenz in Prozent der GKV-Arzneimittelausgaben	Differenz in Prozent der GKV-Ausgaben insgesamt ^{b)}
Schweiz	160	59,92	22,47	60	8,80
Irland	126	47,19	9,74	26	3,81
Österreich	122	45,69	8,24	22	3,23
Belgien	122	45,69	8,24	22	3,23
Luxemburg	115	43,07	5,62	15	2,20
Finnland	112	41,94	4,49	12	1,76
Großbritannien	110	41,20	3,75	10	1,47
Dänemark	107	40,07	2,62	7	1,03
Niederlande	106	39,70	2,25	6	0,88
Italien	104	38,95	1,50	4	0,59
Deutschland	100	37,45	0,00	0	0,00
Frankreich	98	36,70	-0,75	-2	-0,29
Portugal	85	31,83	-5,62	-15	-2,20
Spanien	77	28,84	-8,61	-23	-3,37
Griechenland	69	25,84	-11,61	-31	-4,55

a) Berechnet durch BASYS auf Grundlage der Apothekenverkaufspreise, Vergleichsmaßstab: Devisenkurse

b) GKV-Ausgaben 1999 insgesamt: 255,26 Mrd. DM (vgl. Bundesministerium für Gesundheit 2000)

Quelle: Schneider, M. et al. (1999), Bundesministerium für Gesundheit (2000), eigene Berechnungen

59. Die in Tabelle 12 enthaltene Indexzahl gestattet eine grobe Abschätzung der Ersparnis, die eine Krankenkasse durch einen verstärkten Einkauf von Medikamenten im Ausland realisieren könnte. Die Arzneimittelausgaben der GKV betragen im Jahr 1999 ca. 36,15 Mrd. DM. Wenn die Krankenkassen alle Arzneimittel in einem Land kaufen würden, dessen Preise durchschnittlich um 1 % unter den deutschen liegen, ergebe sich für die GKV eine Einsparung von 361,5 Mio. DM. Mit jedem Prozentpunkt, um den die Preise im Ausland die deutschen unterschreiten, sinken die Arzneimittelausgaben um diesen Betrag. Die in Tabelle 12 angegebenen potenziellen Einsparungsmöglichkeiten

fallen deutlich höher aus, wenn gezielt Medikamente jeweils in dem Land gekauft werden, in dem sie die niedrigsten Preise aufweisen. Eine Abschätzung dieses Potenzials ermöglicht diese Studie nicht, da das entsprechende Datenmaterial nicht zur Verfügung stand.

60. Unterschiede in den Apothekenabgabepreisen einzelner Länder können auf Differenzen bei den

- Hersteller- bzw. Fabrikabgabepreisen,
- Handelsspannen bzw. Distributionskosten und
- Mehrwertsteuersätzen

zurückgehen. Tabelle 13 zeigt die durchschnittlichen Unterschiede im Apothekenabgabepreis in Europa aufgrund der unterschiedlichen Handelsspannen und Umsatzsteuersätze. Ein Produkt, dessen Fabrikabgabepreis europaeinheitlich bei 10 DM liegt, kostet in Deutschland durchschnittlich ca. 19,50 DM, in Schweden dagegen über sechs Mark weniger, wenn es dort erstattungsfähig ist. Diese sehr unterschiedlichen Regelungen in Europa sorgen für teilweise erhebliche Preisdifferenzen, obwohl es sich bei Arzneimitteln um sehr homogene Produkte handelt.

Tabelle 13: Preisdifferenzen durch Distributionskosten und Umsatzsteuer

Land	FAP in DM	Durchschnittl. Aufschlag in Prozent des FAP	Durchschnittl. AEP in DM	Durchschnittl. Aufschlag in Prozent des AEP	Durchschnittl. AVP (netto) in DM	Umsatzsteuer auf AM in Prozent	Durchschnittl. AVP (Brutto) in DM
Belgien	10	15,1	11,51	44,9	16,68	6,0	17,68
Dänemark	10	7,0	10,70	34,0	14,34	25,0	17,92
Deutschland	10	14,0	11,40	47,2	16,78	16,0	19,47
Finnland	10	8,3	10,83	55,8	16,87	8,0	18,22
Frankreich	10	10,7	11,07	36,0	15,06	2,1 ^{a)}	15,37
						5,5 ^{a)}	15,88
Griechenland	10	8,4	10,84	35,0	14,63	8,0	15,80
Großbritannien	10	14,3	11,43	20,9	13,82	0,0 ^{b)}	13,82
						17,5 ^{b)}	16,24
Irland	10	15,0	11,50	33,3	15,33	0,0 ^{c)}	15,33
						21,0 ^{c)}	18,55
Italien	10	10,5	11,05	33,1	14,71	10,0	16,18
Luxemburg	10	14,9	11,49	47,1	16,90	3,0	17,41
Niederlande	10	22,0	12,20	28,9	15,73	3,0	16,20
Österreich	10	16,7	11,67	52,4	17,79	0,0 ^{d)}	17,79
						20,0 ^{d)}	21,34
Portugal	10	12,4	11,24	25,0	14,05	5,0	14,05
Schweden	10	4,2	10,42	26,6	13,19	0,0 ^{b)}	13,19
						25,0 ^{b)}	16,49
Schweiz	10	14,8	11,48	52,6	17,52	2,0	17,87
Spanien	10	13,6	11,36	42,7	16,21	4,0	16,86

AEP= Apothekeneinkaufspreis; AM= Arzneimittel; AVP= Apothekenverkaufspreis; FAP= Fabrikabgabepreis;

a) 2,1 % für erstattungsfähige und krankenhausexklusive AM, 5,5 % für nicht-erstattungsfähige AM

b) 0 % für rezeptpflichtige AM, 17,5 % (GB) bzw. 25 % (Schweden) für OTC-Produkte

c) 0 % für orale AM, 21 % für nicht-orale AM d) 0 % bei Übernahme durch die Sozialversicherung, 20 % bei Übernahme durch den Patienten

Quelle: ÖBIG (1998), Schneider, M. et al. (1999), eigene Berechnungen

61. Bei der Abschätzung des Einsparpotenzials, das Krankenkassen durch den Einkauf von Arzneimitteln im Ausland erzielen können, spielt in diesem Kontext auch ein steuerrechtlicher Aspekt eine u. U. quantitativ relevante Rolle. In der Europäischen Union gilt für Endverbraucher das Ursprungslandprinzip, d. h. bei einem Einkauf von Medikamenten im Ausland wird für sie der dort geltende Mehrwertsteuersatz fällig, so dass Versicherte bzw. Patienten die Differenzen im Bruttopreis voll nutzen können²⁵. Einkäufe von Gewerbetreibenden im europäischen Ausland unterliegen dagegen dem Bestimmungslandprinzip, wodurch ihnen ein geringerer ausländischer Mehrwertsteuersatz nicht zugute kommt. Die Frage, ob eine Krankenkasse bei einem Einkauf im Ausland rechtlich als Endverbraucher oder als Gewerbetreibender einzustufen ist, beeinflusst damit ebenfalls das Einsparpotenzial.

Vor dem Hintergrund der europäischen Integration sollte auch eine Ermäßigung des Mehrwertsteuersatzes für Arzneimittel entweder generell oder zumindest für Medikamente, die zu Lasten der GKV gehen, zur Diskussion stehen. Die Mitgliedstaaten der EU besitzen die Möglichkeit, für die im Rahmen der sozialen Sicherungssysteme erstattungsfähigen Arzneimittel einen niedrigeren Mehrwertsteuersatz als für andere Medikamente festzusetzen²⁶. Für eine generelle Ermäßigung des Satzes sprechen im europäischen Kontext Wettbewerbsaspekte im Bereich der Selbstmedikation. Sofern wegen relevanter Preisdifferenzen deutsche Patienten im Rahmen der Selbstmedikation künftig in nennenswertem Umfang Arzneimittel aus dem Ausland beziehen würden, entgehen dem deutschen Fiskus entsprechende Mehrwertsteuereinnahmen.

62. Die derzeitig zulässigen Distributionswege erlauben es den Krankenkassen nicht, selbst Medikamente zu kaufen. Für die Versicherten besteht dagegen bereits heute die Möglichkeit, Arzneimittel beispielsweise über das Internet bei Versandapotheken im Ausland zu Preisen zu bestellen, die deutlich unter den deutschen liegen. Ein Anreiz, dieses Angebot zu nutzen, besteht für Patienten allerdings nur im Rahmen der Selbstmedikation. Erhalten Versicherte ein Medikament aufgrund eines Rezeptes durch den Arzt, übernimmt die Krankenkasse die Kosten und der Patient trägt lediglich die Zu-

25 Bei der Bestellung von Arzneimitteln durch Versicherte aus dem Ausland dürfen die Umsätze kleiner Versandhäuser bzw. geringvolumige Versandlieferungen ebenfalls nach dem Ursprungslandprinzip abgerechnet werden. Für die Versicherten bedeutet dies, dass bei der Bestellung von Arzneimitteln aus dem europäischen Ausland die ausländische Mehrwertsteuer anfällt, solange der Umsatz des Versenders bestimmte Schwellen nicht überschreitet.

26 Dieses Recht bescheinigte der EuGH der französischen Regierung und wies damit eine Klage der Kommission, die darin einen Verstoß gegen die Sechste Mehrwertsteuer-Richtlinie sah, als unbegründet zurück (Urteil vom 10.05.2001 - 481/98).

zahlung. Da in Deutschland die Zuzahlung in absoluten Beträgen anfällt, ergibt sich daraus kein Anreiz, preiswertere Arzneimittel aus dem Ausland zu beziehen. Die geringeren Kosten kämen der Krankenkasse zugute, während der Patient den gleichen Betrag zahlen müsste. Ein Übergang von einer absoluten zu einer prozentualen Zuzahlung würde die Anreizstruktur verbessern, wovon dann die Patienten und die Krankenkasse bzw. die Versichertengemeinschaft profitieren würden.

8. Rationalisierungspotenziale im Bereich der Arzneimitteldistribution

8.1 Die Rahmenordnung auf dem Apothekenmarkt

63. An der Arzneimitteldistribution nahmen zum Jahresende 2000 in Deutschland 563 Krankenhausapotheken, davon 463 in den alten und 100 in den neuen Bundesländern, und 21.592 öffentliche Apotheken teil. Die Einwohnerzahl je öffentliche Apotheke liegt bei den 18.603 Apotheken in den alten Bundesländern mit 3.670 deutlich unter dem entsprechenden Durchschnitt von 4.660 bei den 2.989 Apotheken in den neuen Bundesländern. Dabei streut die Einwohnerzahl je Apotheke innerhalb der Bundesländer von 4.970 in Brandenburg und 4.750 in Sachsen bis 3.420 in Rheinland-Pfalz und 2.990 im Saarland (vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2001). Im Jahre 1970 lag die Einwohnerzahl je Apotheke auch in den alten Bundesländern noch über 5.000. Wie Tabelle 2 (siehe Abschnitt 2.1) ausweist, belief sich der Gesamtumsatz öffentlicher Apotheken im Jahre 2000 auf 61,0 Mrd. DM, wovon mit 57,0 Mrd. DM 93,3 % auf Arzneimittel entfielen, die sich wiederum zu 91,8 % auf apothekenpflichtige und zu 1,5 % auf freiverkäufliche Medikamente aufteilen.

Innerhalb des Arzneimittelumsatzes in öffentlichen Apotheken nehmen die verschreibungspflichtigen Medikamente mit 72,1 % den dominanten Anteil ein, während die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel 26,3 % und die freiverkäuflichen 1,6 % erreichen. Verglichen mit der Struktur des Apothekenumsatzes im Jahre 1993 (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995, Tabelle A6) stieg der Anteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel von 65,0 % auf 72,1 % an, während die Anteile der nicht-verschreibungspflichtigen und der freiverkäuflichen Medikamente von 33,0 % auf 26,3 % bzw. von 2,0 % auf 1,6 % zurückgingen. Diese Strukturverschiebung spiegelt die restriktivere Verordnung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung wider, was nicht zuletzt wegen der Arzneimittelbudgetierung erfolgte. Der dadurch ausgelöste An-

stieg der Selbstmedikation vermochte offensichtlich nur einen Teil dieser Verordnungsausfälle im Bereich der GKV zu kompensieren. Unbeschadet dieses relativen Rückgangs der Verordnung nicht-verschreibungspflichtiger Medikamente wuchs der Anteil der GKV-Arzneimittelausgaben an dem Arzneimittelumsatz der öffentlichen Apotheken zwischen 1993 und 2000 noch von 64,2 % bzw. unter Einschluss der Selbstbeteiligung von 69,8 % auf 66,2 % bzw. 72,9 % an. Diese Relation verdeutlicht die Bedeutung der GKV-Arzneimittelausgaben für die Umsatzentwicklung der öffentlichen Apotheken. Die Umsätze der Apotheken weisen eine breite Streuung auf, wobei rund 7 % unter 1,0 Mio. DM und 20 % über 3,0 Mio. DM liegen (hier jeweils ohne Mehrwertsteuer, vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2001). Die typische Apotheke – im Sinne des häufigsten Wertes – erzielte 2000 einen Jahresumsatz vor Mehrwertsteuer von knapp 1,7 Mio. DM.

64. Der deutsche Apothekenmarkt weist mit dem Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie den einheitlichen Apothekenabgabepreisen ordnungspolitisch problematische Besonderheiten auf. Nach dem Fremdbesitzverbot darf nur ein Apotheker Eigentum an einer Apotheke besitzen bzw. erwerben. Das Mehrbesitzverbot erlaubt nur den Besitz einer Apotheke und untersagt damit u. a. die Bildung von Apothekenketten. Die Arzneimittelpreisverordnung schreibt hinsichtlich der Vergütung für den Großhandel prozentuale Höchstzuschläge auf den Herstellerabgabepreis und für die Apotheken prozentuale, nach dem Preis eines Medikamentes degressiv gestaffelte Zuschläge vor. Infolge dieser Degression sinkt mit steigenden Durchschnittspreisen der Arzneimittel die durchschnittliche Handelsspanne der Apotheken, die 2000 bei etwa 27,1 % lag (vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2001). Der Großhandel, bei dem die vier größten Unternehmen ca. 75 % des gesamten Umsatzes auf sich vereinen, räumt den Apotheken allerdings einen beachtlichen Teil seiner Marge als Rabatt ein. Beim Apothekenabgabepreis besteht eine feste Preisbindung, die alle apothekenpflichtigen, d. h. auch die nicht-verschreibungspflichtigen, Medikamente einschließt. Die GKV-Versicherten erhalten die von den Krankenkassen finanzierten Arzneimittel als Sachleistungen, für die sie eine nach Packungsgröße gestaffelte Gebühr zwischen 8 und 10 DM entrichten.

8.2 Die sogenannte Preisbindung der zweiten Hand

65. Die einheitlichen Apothekenabgabepreise stellen eine generelle Preisbindung der zweiten Hand dar und schließen jeglichen Preiswettbewerb zwischen Apotheken aus.

Der Rat hat bereits in seinem Sondergutachten 1995 (Ziffer 414) gefordert, die Preisbindung zumindest bei nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten aufzuheben und hier den Preiswettbewerb zuzulassen. Die Argumente für eine generelle Preisbindung, wie z. B. das Lagerrisiko und die Kapitalbindung einer Apotheke oder die Unzumutbarkeit von Preisvergleichen bei Erkrankungen, vermögen nicht zu überzeugen. Das Lagerrisiko und die Kapitalbindung trägt heute überwiegend der Großhandel, so dass die Apotheken in dieser Hinsicht keine Sonderstellung mehr einnehmen, die bei der Preisbildung eine Ausnahmeregelung rechtfertigt. Das Argument einer Unzumutbarkeit von Preisvergleichen mag bei schwerwiegenden Indikationen, sofern der Patient selbst diese Arzneimittel nachfragt bzw. beschafft, seine Berechtigung besitzen, nicht aber bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die auch der Selbstmedikation dienen. Der Preiswettbewerb im nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittelsegment dürfte relevante Preissenkungen auslösen, die sowohl den Krankenkassen als auch im Rahmen der Selbstmedikation den Patienten unmittelbar zugute kämen. Zudem könnte der Wettbewerb bei den Apothekenabgabepreisen auch auf die vorgelagerten Handelsstufen zurückwirken und dort Wettbewerbsprozesse initiieren oder stimulieren.

66. In diesem Kontext sollte auch eine Erweiterung des Spektrums der nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente zur Diskussion stehen, d. h. die geltende Abgrenzung zu den verschreibungspflichtigen Präparaten Gegenstand einer kritischen Überprüfung sein. Das gestiegene Informationsniveau der Patienten, die verbesserten Beratungsmöglichkeiten – z. B. durch sog. Call-Center – und auch ausländische Erfahrungen legen eine solche Überprüfung nahe. So werden bereits derzeit im Auftrag der Europäischen Kommission Arzneimittelindikationen definiert, die der Selbstmedikation zugeführt werden können. Letztlich könnte sich der Preiswettbewerb dann auf gut ein Drittel des Apothekenmarktes erstrecken.

67. Sofern die Aufhebung der Preisbindung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine durchschnittliche Senkung der Apothekenabgabepreise um 15 % auslöst – was eher eine konservative Annahme darstellt –, entstünde der GKV eine Ersparnis von gut 1,0 Mrd. DM. Wie beim Erwerb von preiswerteren Arzneimitteln aus dem Ausland tritt hier insofern ein Anreizproblem auf, als der Patient bei der geltenden Zahlungsregelung kein materielles Interesse an einer preiswerten Beschaffung von Medikamenten besitzt (siehe auch Kapitel 7). Als Lösungsmöglichkeiten bieten sich hier ein Übergang zur prozentualen Selbstbeteiligung (mit einkommensabhängigen Höchstgrenzen) oder eine Minderung der Zuzahlung an. Diese könnte z. B. von der Differenz zwischen dem Festbetrag und dem Preis eines Arzneimittels abhängen. Im Grenzfall

kann der preisbewusste Patient dann auch außerhalb der Härtefallregelung ein Medikament ohne Zuzahlung erhalten.

68. Noch stärker als die einheitlichen Apothekenabgabepreise oder die Vergütungsform der Apotheken (siehe Abschnitt 8.3) stehen unter ordnungspolitischen Aspekten die Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes sowie die Zulassung von Versandapotheken (siehe 8.5) im Mittelpunkt heftiger Kontroversen. Die jeweiligen Reformvorschläge, die allerdings überwiegend Änderungen der deutschen rechtlichen Rahmenbedingungen voraussetzen, zielen auf vielfältigere und leistungsfähigere Angebotsstrukturen sowie auf eine höhere Wettbewerbsintensität im Bereich der Arzneimitteldistribution. Bei konstanten Abgabepreisen kann unter 21.592 Apotheken, die letztlich eine atomisierte Angebotsstruktur bilden, kein effizienter Wettbewerb entstehen. Demgegenüber führte die Bildung von Angebotsketten im Lebensmittelhandel und bei Drogerien zu einer erheblichen Intensivierung des Wettbewerbs, von der über Preissenkungen letztlich die Verbraucher profitieren. Der pharmazeutische Großhandel mit seiner weitgehend oligopolistischen Anbieterstruktur weist ebenfalls eine vergleichsweise hohe Wettbewerbsintensität und Effizienz auf. Gegen die unbegrenzte Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes sprechen weniger Qualitätsaspekte als vielmehr die Gefahr einer Bildung von Kartellen und/oder marktbeherrschenden vertikal verschachtelten Konzernen. Mehrere Arzneimittelhersteller und auch einige Großhandelsfirmen verfügen, wie ausländische Beispiele zeigen, über die finanziellen Möglichkeiten, weite Teile des Apothekenmarktes zum Zwecke der vertikalen Verschachtelung aufzukaufen. Unbeschadet dieser Pro- und Contra-Argumente mutet die strafrechtliche Verfolgung von Apothekern, die in Deutschland eine Apothekenkette gründen möchten, durch die Standesorganisation vor dem Hintergrund der europäischen Integration²⁷ aus ökonomischer Sicht anachronistisch an. Versuche, die derzeitigen Strukturen und hier u. a. die Freiberuflichkeit der Apotheker teilweise zu bewahren, erschienen aussichtsreicher, wenn sie sich auf neue Kooperationsformen, die z. B. über Sozietäten Größenordnungsvorteile nutzen können, oder die Mitwirkung an integrierten Versorgungsformen konzentrieren würden.

27 So beantragten im Rahmen eines solchen strafgerichtlichen Verfahrens die Anwälte des angeklagten Apothekers, das Verfahren auszusetzen und die Vereinbarkeit des Fremd- und Mehrbesitzverbotes mit europäischem Recht überprüfen zu lassen (vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2000).

8.3 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung und „Aut-idem-Abgabe“

69. Die Mitte der siebziger Jahre festgelegte Struktur der Arzneimittelpreisverordnung entspricht nicht mehr den heutigen Marktbedingungen. Sie sieht trotz Degression einen auch im internationalen Vergleich viel zu hohen Distributionsaufschlag für hochpreisige Medikamente und nicht kostendeckende Aufschläge für niedrigpreisige Präparate vor. So machen derzeit im Bereich der GKV etwa 10 % der Packungen mit einem Apothekenabgabepreis von über 100 DM 50 % des Umsatzes aus, während Zuschläge im Bereich von Preisen bis ca. 20 DM die Kosten nicht mehr decken. Zudem konzentriert sich die Abgabe von sehr hochpreisigen Arzneimitteln auf relativ wenige Apotheken und führte teilweise schon zu grauen Märkten.

Der nicht kostengerechte Distributionsaufschlag bewirkt eine Subventionierung von niedrigpreisigen durch hochpreisige Arzneimittel. Da letztere weit überproportional in den Bereich der GKV fallen, subventionieren diese über die Arzneimittelpreisverordnung den OTC-Markt. Eine entsprechende aufkommensneutrale Änderung bzw. Drehung der Arzneimittelpreisverordnung würde somit keine Subventionierung der GKV, sondern im Gegenteil den Abbau einer Subvention bedeuten, die derzeit zu ihren Lasten geht. Eine aufkommensneutrale, kostenorientierte Änderung der Arzneimittelpreisverordnung könnte die GKV je nach Ausgestaltung um 0,5 bis 1,0 Mrd. DM entlasten. Im Gegenzug müssten allerdings die Preise der OTC-Präparate um insgesamt den gleichen Betrag steigen. Da diese Entlastung der GKV das hochpreisige Marktsegment betrifft, treten auch kaum fiskalische Überschneidungen bzw. Doppelzahlungen mit einer Aufhebung der Preisbindung der zweiten Hand bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf²⁸. Beide Vorschläge versprechen damit zusammen ein Einsparpotenzial von 1,5 bis 2,0 Mrd. DM.

70. Zusätzlich könnten die Apotheker aufgrund ihres Fachwissens grundsätzlich dazu beitragen, den Anteil der Zweit anmelderprodukte im generikafähigen Markt ohne Qualitätseinbußen zu erhöhen. Entsprechend verpflichtet § 129 Abs. 1 die Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels, sofern der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder seine Substitution durch ein wirkstoffgleiches Medikament durch den Apotheker zulässt (Aut-idem-Regelung)²⁹.

28 Da die Preise von nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten durch diese Drehung der Arzneimittelpreisverordnung ceteris paribus zunehmen, ergänzen sich beide Vorschläge.

29 Eine noch weitergehende Substitutionsmöglichkeit besteht dann, wenn der Arzt das Präparat mit dem Zusatz „aut-simile“ versieht, so dass der Apotheker auch ein anderes bzw. ähnliches Arznei-

Ein Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisationen der Apotheker soll das Nähere regeln (§ 129 Abs. 2 SGB V). Ein Schiedsstellenentscheid vom 6. August 2001 für die Aut-idem-Auswahl sieht folgende Regelungen vor:

- a) Bei Festbetragsarzneimitteln darf der Preis des ausgewählten Arzneimittels den Festbetrag nicht überschreiten.
- b) Soweit kein Festbetrag festgesetzt ist, muss der Abgabepreis im unteren Drittel des Preisspektrums liegen. Sofern im unteren Preisdrittel nicht mindestens drei Fertigarzneimittel liegen, darf der Apotheker auch auf das nächst preisgünstige ausweichen.
- c) Nennt der Arzt in seiner Verordnung ein konkretes Fertigarzneimittel, darf der Apotheker kein teureres Arzneimittel abgeben und berechnen („Preisanker“).

71. Einer wirkungsvollen Umsetzung dieser pharmakologisch sinnvollen Aut-idem-Regelung stehen unter den gegebenen Rahmenbedingungen allerdings zwei Hindernisse entgegen. Da der Umsatz der Apotheke vom Apothekenabgabepreis abhängt, kann diese kein finanzielles Interesse an der Abgabe preiswerter Medikamente besitzen, denn dies liefe auf eine bewusste Reduzierung des eigenen Einkommens hinaus. Um diesen Interessenkonflikt aufzulösen, könnte die preisabhängige Vergütung aufkommensneutral, d. h. per saldo ohne Umsatzverluste der Apotheken insgesamt, durch eine mengenorientierte ersetzt werden. Eine solche „Aushändigungsgebühr“ könnte als Fixzuschlag an einzelnen Packungen, am Rezept oder am Verkaufsakt ansetzen. In diesem Falle wäre – was beabsichtigt ist – die Strukturkomponente künftig von Preiseffekten bereinigt.

Eine Einführung preisunabhängiger Festzuschläge auf die Abgabe von Arzneimitteln könnte den Apothekern ein erhebliches Aktionsfeld eröffnen: Da ein wirtschaftliches Interesse der Apotheker an hohen Hersteller- oder Großhandelsabgabepreisen entfallen würde, könnte eine solche Regelung den Apothekern kollektiv oder einzeln das Aushandeln möglichst günstiger Einkaufspreise ermöglichen (Schwartz, F. W. 1987). Bei Beibehaltung der Preisbindung sind damit allerdings kurzfristig nicht zwangsläufig Einsparpotenziale für die GKV verbunden: Bei von einzelnen Apothekern ausgehandelten

mittel mit vergleichbarer pharmakologischer Wirkung abgeben kann. Ohne eine solche spezielle Ermächtigung seitens des Arztes besteht aber in Deutschland nach § 17 der Apothekenbetriebsordnung ein „Aut-simile-Verbot“ (Ausnahme: Dringlichkeitsfall).

Preisrabatten verblieben die „Gewinne“ bei den Apotheken. Außerdem wäre damit nicht zwangsläufig ein Anreiz zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel verbunden: Das „Rabattpotenzial“ ist bei teuren Präparaten höher als bei billigeren, so dass der Apotheker – wiederum unter der Annahme der Beibehaltung der Preisbindung – bei der Abgabe hochpreisiger Mittel höhere Gewinne erzielt. Bei kollektiven Preisverhandlungen bzw. in langfristiger Betrachtung könnten dennoch Einsparungen für die GKV realisiert werden.

72. Eine preisunabhängige Vergütung der Abgabe von Arzneimitteln durch den Apotheker könnte auch das „Vertrauen“ der Ärzte in die Kompetenz und Auswahlentscheidung der Apotheker erhöhen. Das holländische Beispiel einer preisunabhängigen festen Vergütung pro Abgabeeinheit gibt einen Hinweis darauf, dass beide Problembereiche zusammenhängen: Offensichtlich könnte die Bereitschaft der Ärzte, Aufgaben an die Apotheker zu delegieren, dann gesteigert werden, wenn sie wissen, dass mit der fachlichen Entscheidung des Apothekers keine wirtschaftlichen Interessen verbunden sind (Schwartz, F.W. 1987). Die Abgabe alternativer wirkstoffgleicher Medikamente durch die Apotheken scheitert allerdings derzeit auch daran, dass die Ärzte eine solche „Aut-idem-Abgabe“ auf dem Rezept nur selten vorsehen bzw. erlauben. Eine institutionelle Lösung könnte hier darin bestehen, eine Aut-idem-Substitution aufgrund einer Selbstverwaltungsregelung oder über ein Gesetz grundsätzlich zuzulassen und nur dann zu untersagen, wenn der Arzt dies ausdrücklich auf dem Rezept vermerkt.

73. Der Rat sieht in einer solchen Erleichterung der „Aut-idem-Abgabe“ bzw. der Arzneimittelsubstitution durch den Apotheker bei wirkstoffgleichen Präparaten keinen Eingriff in die Berufs- und Therapiefreiheit der behandelnden Ärzte (so jedoch Brenner, M. 2001). Der Arzt bleibt in seiner Therapieentscheidung insofern souverän, als er weiterhin, sofern er es medizinisch bzw. pharmakologisch oder im Sinne der Patientencompliance für angezeigt hält, jegliche Arzneimittelsubstitution unterbinden kann. Wenn er einen Ausschluss der Arzneimittelsubstitution nicht für erforderlich erachtet, bringt er damit implizit zum Ausdruck, dass er im Hinblick auf seine Therapieentscheidung alle wirkstoffgleichen Präparate auch als therapeutisch gleichwertig ansieht. Die geplante Aut-idem-Regelung stellt nur eine Umkehr des bisherigen Regel-Ausnahmeverhältnisses dar.

Die Verordnung des konkreten Wirkstoffs mit seinem spezifischen pharmakologischen Profil (erwünschte Wirkungen, unerwünschte Wirkungen, Pharmakokinetik, Interaktionen, Kontraindikationen) bleibt weiterhin in ärztlicher Hand. Der Apotheker sucht aus

den vorliegenden wirkstoffidentischen Präparaten lediglich das geeignetste, z. B. preisgünstigste, aus. Das bedeutet ganz konkret: Jeder Patient erhält den Wirkstoff, den ihm der Arzt verordnet hat. Der Apotheker ist nicht berechtigt, einen anderen als den vom Arzt verordneten Wirkstoff abzugeben.

74. Derartige Regelungen finden sich auch in einigen europäischen Ländern. So ist in Dänemark, Frankreich, den Niederlanden und Spanien eine generische Substitution regelmäßig erlaubt, d. h. nicht ausschließlich in Sonderfällen wie z. B. in Notdiensten (Bauer, E. 2001). In Dänemark – mit einer Verpflichtung zur generischen Substitution durch den Apotheker seit 1994, sofern nicht durch den Arzt ausdrücklich untersagt – stellte sich bisher heraus, dass die Ärzte in 32 % der möglichen Fälle einen Austausch verboten. Als die generische Substitution noch ausdrücklich erlaubt werden musste, lag der Anteil der Rezepte mit dieser Erlaubnis bei ca. 3 %. Es wird nur das billigste wirkstoffgleiche Präparat bezahlt, was unter diesen Umständen zu einem Einheitspreis führt. Wünscht der Patient ein teureres Präparat bzw. das Originalpräparat, muss er dessen Kosten vollständig tragen. Dänemark besaß wohl auch daher Ende der neunziger Jahre einen Anteil von Generika an allen verschreibungspflichtigen Arzneien, der wertmäßig bei 38 % und mengenmäßig bei 60 % lag und damit einer der höchsten in Europa ist (Bauer, E. 2001).

In den Niederlanden ist die generische Substitution ebenfalls erlaubt, wenn weder Arzt noch Patient widersprechen. Pro Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels erhalten Apotheker einen Fixbetrag. Ihnen steht darüber hinaus ein Drittel der Differenz zwischen dem Erstattungspreis des Originalpräparats und des abgegebenen Generikums zu, so dass die Substitution eines Originalpräparats durch ein Generikum für Apotheken grundsätzlich finanziell attraktiv ist (Bauer, E. 2001).

75. In den USA wurden die Erfahrungen verglichen, die in den verschiedenen Bundesstaaten unter unterschiedlichen Bedingungen gemacht wurden. Dabei zeigte sich, dass das Ausmaß der Substitution in erheblichem Maße von den damit verbundenen Formularvorschriften abhängt: In denjenigen Staaten, in denen die Ärzte auf dem Rezeptformular lediglich durch Ankreuzen einer vorgedruckten Rubrik die Substitution verbieten konnten, wurde diese in 60 bis 70 % der Fälle untersagt. Wenn jedoch die Ärzte ausdrücklich die drei Buchstaben DAW („Dispense as written“) angeben mussten, sank die Verbotsrate auf 5 %. Daneben zeigte die Analyse der durchschnittlichen Verordnungs-kosten in allen Fällen signifikant niedrigere Kosten für die substituierten Rezepte im Vergleich zu den nicht substituierten (Schwartz, F.W. 1987).

76. Die Abschätzung des Einsparpotenzials, das eine Erleichterung der „Aut-idem-Abgabe“ bewirken kann, ist allerdings schwierig. Dieses hängt von der Substitutionsrate, die weiterhin im Einflussbereich der Ärzte liegt, den entsprechenden Indikationsbereichen und ihren Preisdifferenzen bei wirkstoffgleichen Medikamenten und schließlich auch davon ab, ob diese erweiterte Substitutionsmöglichkeit durch die Apotheken über den Ersatz von teureren durch preiswertere Präparate hinaus generelle Preissenkungsprozesse auslöst. Die Erleichterung der „Aut-idem-Abgabe“, die sich auf Effizienzpotenziale bei wirkstoffgleichen Präparaten konzentriert, weist enge Beziehungen zur Höhe der Festbeträge und auch Überschneidungen zur Aufhebung der Preisbindung der zweiten Hand bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf. Sofern die Aut-idem-Regelung nicht den anvisierten fiskalischen Erfolg verspricht, könnte eine Absenkung der Festbeträge und/oder die Freigabe der Preise bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an ihre Stellen treten. Diese drei Handlungsoptionen vermögen jedoch nicht die Preisbildung bei Analogpräparaten zu beeinflussen und ersetzen insofern nicht die sog. „vierte Hürde“ (siehe Kapitel 6).

77. Insgesamt befürwortet der Rat die Umkehr der bisherigen Aut-idem-Regelung, da sie ein Einsparpotenzial birgt und die Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung nicht beeinträchtigt. Die von Ärzten teilweise geäußerten Befürchtungen lassen sich durch internationale Erfahrungen nicht bestätigen. Der Rat verkennt hier nicht, dass die Aut-idem-Regelung in einer Übergangsphase insbesondere bei multimorbiden, allein lebenden alten Patienten zu Schwierigkeiten des Arzneimittelmanagements führen kann. Die dabei möglicherweise auftretenden Friktionsprobleme erscheinen jedoch durch eine begleitende Aufklärungskampagne und eine Kooperation von Ärzten und Apotheken lösbar³⁰. Den Apotheken fällt hier im Rahmen der Compliance zwar eine erweiterte Aufgabe zu, die sie aber im Prinzip bereits heute beim OTC-Sortiment übernehmen.

8.4 Partielle Erweiterung des Dispensierrechts

78. Der Rat empfiehlt im Folgenden nicht, den Ärzten oder ärztlich geleiteten Einrichtungen im Rahmen der ambulanten Behandlung grundsätzlich ein Dispensierrecht ein-

³⁰ In der Praxis lassen sich diese Probleme z. B. auch durch geeignete Dosierbehälter oder dadurch lösen, dass die von den Apotheken häufig durchgeführten Hauszustellungen dazu genutzt werden, den Patienten die Medikamente einnahmegericht bereitzustellen.

zuräumen. Es gibt jedoch einige Fälle bzw. Konstellationen, in denen eine partielle bzw. maßvolle Erweiterung des Dispensierrechts aus medizinischen und/oder ökonomischen Gründen angezeigt erscheint. Insofern geht es hier primär um eine Verbesserung der medikamentösen Versorgung des einzelnen Patienten. Neben dieser Qualitätsverbesserung sind gewisse Wirtschaftlichkeitsgewinne möglich, da bei sehr teuren Medikamenten die Spanne für den Zwischenhandel ungerechtfertigt hoch ist. Mit den folgenden Vorschlägen wird die Notwendigkeit eines qualitativ guten und ausreichend dichten Apothekennetzes in keiner Weise in Frage gestellt.

Spezialambulanzen

79. Spezialambulanzen haben eine immer noch zunehmende Bedeutung für die Krankenversorgung in Deutschland. Sie helfen, die Lücken der Sicherstellung in der ambulanten Krankenversorgung zu schließen. Spezialambulanzen werden von Patienten aus unterschiedlichen Gründen aufgesucht:

- Der Umgang mit Krankheit und Patienten erfordert ein besonderes Spezialwissen, das bei niedergelassenen Ärzten nicht verfügbar ist.
- Die Versorgung macht den Einsatz aufwendiger Geräte erforderlich (Diagnostik oder Therapie).
- Die Versorgung kann nur multidisziplinär, d. h. durch das Zusammenwirken mehrerer Spezialisten, erfolgen.
- Die Schwere der Krankheit gebietet den Einsatz von Innovationen, die noch im Prüfungsstadium im Rahmen von kontrollierten Studien sind.
- Der Einsatz von besonders teuren Medikamenten ist erforderlich.

Für jeden der hier aufgeführten Gründe für das Aufsuchen einer Spezialambulanz (meistens, aber nicht immer in den Universitätsklinik) gilt, dass Medikamente erforderlich werden können, für die es vorteilhaft wäre, wenn die Spezialambulanz die Dispensierung übernehmen würde. Der Rat hält es für erforderlich, dass Vorschläge für die Auswahl solcher Medikamente von Vertretungen der Spezialambulanzen oder auch wissenschaftlichen Gesellschaften eingeholt werden mit dem Ziel, diese mit den Beteiligten zu diskutieren und möglichst im Konsens mit Vertretungen der Apotheker eine entsprechende Liste zu etablieren. Neben Blutgerinnungsfaktoren (siehe Anhang) denkt

der Rat an Reproduktionsmedizin, onkologische Therapie, Hormonersatz, Zytokine und monoklonale Antikörper etc. Selbstverständlich geht es nicht darum, die Apotheken überflüssig zu machen. Es geht vielmehr um die Medikamente,

- bei denen der Patient einen nachweisbaren Nutzen von einer Dispensierung durch die Spezialambulanz hat,
- bei denen die sachgerechte Herstellung und/oder Bereitstellung nicht von jeder öffentlichen Apotheke geleistet werden können (Zytostatikazubereitungen, Hämophiliepräparate (s. Anhang), bestimmte Infusionslösungen für die Dialyse, bestimmte antibiotika- oder virustatikahaltige Infusionen) oder
- für Patienten, die in Bezug auf die fragliche Indikation dauerhaft in der Ambulanz versorgt werden (z. B. in der Onkologie, bei Hämophiliebehandlung (s. Anhang), oder bei Immunsuppression).

Krankenhäuser

80. Krankenhäuser behalten weiterhin ein Dispensierrecht für die Notfallversorgung und die Entlassungsmedikation (angemessene Dispensierregelung: Krankenhausapotheke und/oder Medikamentendepot vor Ort). Die Kostenerstattung durch die GKV für Medikamente, die vom Krankenhaus bei Notfällen, bei Entlassungen oder in Spezialambulanzen ausgehändigt werden, sollte in gesonderten Lieferverträgen direkt mit der GKV geregelt werden. Die Kostenerstattung wäre leichter, wenn die direkte Finanzierung der Spezialambulanzen durch die GKV endlich verwirklicht würde.

Pflegeheime, teilstationäre und ambulante Pflege, Hospize

81. Man kann die Kontrolle der richtigen Medikamenteneinnahme (Dosierung, Tageszeit) als einen Teilbereich der Dispensierungsaufgabe betrachten. Unter diesem Aspekt spiegeln Berichte über schlechte Compliance Pflegebedürftiger und Sterbender auch Schnittstellenprobleme zwischen Apotheker und Patient wider. Es spricht nichts dagegen, in den genannten Einrichtungen die erforderlichen Medikamente vorzuhalten, die dann vom Pflegepersonal unter Mitwirkung der behandelnden Ärzte (vgl. Gutachten 2000/2001, Bd. III.3, Ziffer 238ff.) auszueinzeln und zu verabfolgen wären. Der Rat verweist auf den Gesetzesentwurf vom 14.9.1999, der eine kostengünstige Arzneimittelversorgung in Pflegeeinrichtungen zum Ziel hat (BT-Drucksache 14/756).

Landärzte

82. Bei sehr isolierter Lage einer Praxis in großer Entfernung zur nächsten zugänglichen Apotheke empfiehlt sich, dass der Landarzt die wichtigsten Medikamente vorhalten und verteilen kann.

Öffentlicher Gesundheitsdienst

83. Ärztlich geleitete Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sollten berechtigt sein, zur Wahrnehmung ihrer spezifischen Aufgaben Medikamente abzugeben.

Direktvertrieb von Impfstoffen

84. Die Abgabe von Impfstoffen erfolgt in der Regel nicht an Patienten sondern an Ärzte. Da die Impfstoffe bis 1994 nicht der Apothekenpflicht unterlagen, konnten die Ärzte diese direkt vom Großhandel beziehen. Die Einführung der Apothekenpflicht verteuerte die Impfstoffe um eine zusätzliche Handelspanne. Ihre Abschaffung würde wieder einen preisgünstigeren Erwerb der Impfstoffe ermöglichen.

Lockerung des Auseinzelungsverbots

85. In diesem Kontext steht auch eine Erlaubnis bzw. Möglichkeit zur Auseinzelung von Medikamenten aus preisgünstigen Großpackungen im Rahmen der ambulanten Versorgung zur Diskussion. Nach Auffassung des Rates gefährdet eine Aufhebung des deutschen Verbots, preisgünstige Großpackungen durch den Apotheker ordnungsgemäß zu zerteilen – was für den Krankenhausapotheker selbstverständlich ist – nicht die Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung³¹.

8.5 Kursorische Anmerkungen zum Versandhandel

86. Obgleich § 43 Abs. 1 AMG den Versand von Arzneimitteln verbietet und nach § 95 Abs. 1 AMG auch unter Strafe stellt, bestehen beim Versandhandel bereits nach geltendem Recht bestimmte Möglichkeiten, dieses Instrument zum Erwerb preisgünstiger

31 Zu eventuellen Compliance-Problemen s. Fußnote 30.

Arzneimittel zu nutzen. Ausländische Anbieter können Arzneimittel im Internet vertreiben und deutsche Verbraucher bzw. Patienten dürfen gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG Medikamente „ohne gewerbs- und berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge“ aus Ländern der EU per Versand beziehen. Das Verbot des gewerblichen Versandhandels lässt sich materiell dadurch umgehen, dass die Kunden die Medikamente selbst abholen oder hierzu einen Boten beauftragen. Unabhängig vom Ausgang der laufenden Prozesse (vgl. Rieck, J. 2000, Hanika, H. 2001) dürften sich auch in Deutschland weder der Arzneimittelhandel via Internet noch der Versandhandel mit Medikamenten auf mittlere Frist aufhalten lassen. Es kann im Sinne der Verbraucher bzw. Patienten nicht darum gehen, diese Prozesse rückwärtsgerichtet möglichst lange zu verzögern, sondern unter Qualitäts- und Versorgungsaspekten zielorientiert zu gestalten.

87. Als Argumente gegen den Versandhandel dienen vor allem die mangelnde Versorgungsqualität und die „Rosinenpickerei“, d. h. die Konzentration auf besonders ertragsstarke bzw. teure Arzneimittel. Tatsächlich existieren beim Arzneimittelvertrieb im Internet derzeit noch Qualitätsmängel und auch ökonomische Risiken (siehe vor allem Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen 2000). Andererseits gibt es schon heute in den Niederlanden und der Schweiz Versandapotheken, die im Hinblick auf Qualität und Sicherheit keinen Vergleich mit einer deutschen Einzelapotheke zu scheuen brauchen (vgl. auch Hovermann, E. 2001). Die notwendigen bzw. erwünschten Qualitätserfordernisse ließen sich über Zulassungsbedingungen, Kontrollen und auch Zertifizierungen zumindest im Inland prinzipiell sicherstellen. Zudem gilt es in diesem Kontext zu berücksichtigen, dass Krankenkassen kaum mit in- oder ausländischen Versandapotheken in Geschäftsbeziehungen treten würden, die nicht die geforderte Qualität und Sicherheit gewährleisten. Umgekehrt besitzen diese Versandapotheken dann hinreichend ökonomische Anreize, die Qualitäts- und Sicherheitserwartungen dieser potenten Abnehmer nicht zu enttäuschen.

88. Der im geltenden Vergütungssystem teilweise berechtigte Vorwurf der „Rosinenpickerei“ verliert seine ökonomische Grundlage, wenn sich, wie vom Rat vorgeschlagen, die Vergütung der Apotheken nicht mehr nach dem Preis eines Arzneimittels richtet, sondern an Mengeneinheiten orientiert. Der inländische Versandhandel verfügt dann über keine Selektionsmöglichkeiten, die ihm wettbewerbspolitisch zweifelhafte Vorteile gegenüber den Einzelapotheken verschaffen. Die günstigeren Preise ausländischer Versandapotheken resultieren aus den internationalen Preisdifferenzen von Arzneimitteln. Diese dürften sich vor dem Hintergrund der zunehmenden Globalisierung und der euro-

päischen Integration ohnehin nicht mehr lange aufrecht halten lassen. Die Integration von ambulanter und stationärer Behandlung sowie Rehabilitation und Pflege dürfte die heutigen Preisdifferenzen zwischen Krankenhaus- und öffentlichen Apotheken verringern und damit in die gleiche Richtung wirken. Diese Konvergenzprozesse mögen sich kurzfristig unter Berufung auf das noch geltende deutsche Recht – dessen Europatauglichkeit vielfach in Zweifel steht – aufhalten oder abbremsen, aber mittelfristig kaum verhindern oder umkehren lassen. Mit einem Beharren auf dem Status quo laufen die deutschen Leistungserbringer und ihre Verbände Gefahr, „in die Enge getrieben und von den Entwicklungen des E-Health-Commerce überrannt und abgekoppelt“ zu werden (Hanika, H. 2001, S. 124). Diese Strategie führt auf Dauer zu weit mehr Verlusten an Umsatz und Arbeitsplätzen, als sie heute noch zu sichern scheint. Zudem droht Deutschland auf diese Weise den Anschluss auf einem interessanten internationalen Wettbewerbsmarkt zu verlieren.

9. Fazit und Empfehlungen

9.1 Effizienzpotenziale auf Preisebene

89. Über-, Unter- und Fehlversorgung spiegeln sich im Bereich der Arzneimitteltherapie in Effizienz- und Effektivitätsmängeln wider. Im Hinblick auf Effizienzpotenziale konzentrieren sich die Untersuchungen und Empfehlungen des Rates auf

- die Umstellung von Originalpräparaten auf preisgünstige Generika,
- die Substitution von teuren Analogpräparaten durch pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe,
- die Nutzung von Preisdifferenzen zwischen Krankenhaus- und öffentlichen Apotheken sowie
- den Erwerb preisgünstiger Arzneimittel im Ausland.

90. Der Anteil der Zweit anmelder am generikafähigen Markt betrug im Jahre 2000 nach Verordnungen 72 % und nach Umsatz 64 % und weist im internationalen Vergleich ein sehr hohes Niveau auf. Seine relativ kurzfristig mögliche Steigerung um ca. 10 Prozentpunkte würde der GKV Ausgabeneinsparungen von knapp 1 Mrd. DM brin-

gen. In diesem Kontext bilden die Festbeträge, die keine Höchstpreise für die Hersteller, sondern Erstattungsgrenzen der Krankenversicherungen darstellen, ein unverzichtbares Instrument einer effizienten Arzneimittelversorgung. Im Vergleich zu Effizienzsteigerungen im generikafähigen Marktsegment fällt die Substitution von Analogpräparaten insofern schwerer, als sie hinreichende Kenntnisse über die therapeutische Wirksamkeit voraussetzt. Kosten-Effektivitäts-Analysen bieten hier die Möglichkeit, den zusätzlichen Nutzen dieser Präparate mit den jeweiligen Mehrausgaben zu vergleichen und auf diese Weise die Entscheidungsgrundlage für den Einsatz und/oder die Erstattungshöhe von Analogpräparaten zu verbessern. Da sich die Marktgegebenheiten durch neue Arzneimittel, auslaufende Patente umsatzstarker Medikamente und Preisvariationen ständig ändern, bilden der vermehrte Einsatz von Generika und die gezielte Substitution von Analogpräparaten Daueraufgaben einer effizienten Arzneimitteltherapie.

91. Die Vertragsärzte haben sich in den beiden vergangenen Jahren mit beachtlichem Erfolg um eine verstärkte Verordnung von Zweitanmelderpräparaten bemüht und der GKV auf diese Weise Arzneimittelausgaben von ca. 1,5 Mrd. DM erspart. Gleichwohl existieren auch im generikafähigen Marktsegment ebenso wie bei der Substitution von teuren Analogpräparaten in Form von Preisspielräumen noch relevante Effizienzpotenziale, die es auszuschöpfen gilt. Zu diesem Zwecke empfiehlt der Rat:

- die Aufhebung der sog. Preisbindung der zweiten Hand bei nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
- eine Erleichterung der „Aut-idem-Abgabe“ bzw. der Arzneimittelsubstitution durch den Apotheker bei wirkstoffgleichen Präparaten,
- den aufkommensneutralen Ersatz der preisabhängigen Apothekervergütung durch einen mengenorientierten Festzuschlag,
- eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung mit kostengerechten Distributionsaufschlägen (alternativ zur mengenorientierten Vergütung),
- eine partielle Erweiterung des Dispensierrechts,
- eine Erstattung von neu zugelassenen Arzneimitteln und hier insbesondere von Analogpräparaten auf der Grundlage pharmakoökonomischer Kosten-Effektivitäts-Studien,
- eine Aufhebung des Versandhandelsverbotes sowie
- die Senkung des Mehrwertsteuersatzes.

92. Die Aufhebung der sog. Preisbindung der zweiten Hand bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und die Erleichterung der „Aut-idem-Abgabe“ zielen auf eine Intensivierung des Preiswettbewerbs, vornehmlich im generikafähigen Marktsegment. Für einheitliche Apothekenabgabepreise, die jeglichen Preiswettbewerb zwischen Apotheken ausschließen, gibt es zumindest bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln heute keine überzeugenden Gründe mehr. Die Aufhebung dieser Preisbindung verspricht für die GKV unter der Annahme einer Senkung der Apothekenpreise in diesem Marktsegment um 15 % eine Ersparnis von gut 1,0 Mrd. DM. In diesem Kontext sollte auch eine Erweiterung des Spektrums der nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente zur Diskussion stehen, was den Spielraum für den Preiswettbewerb erhöhen würde.

Die Erleichterung der „Aut-idem-Abgabe“ nutzt die pharmakologische Kompetenz der Apotheker, um bei wirkstoffgleichen Medikamenten eine preissenkende Substitution durchzuführen. Die hier vorgeschlagene „Aut-idem-Regel“ stellt nur eine Umkehr des bisherigen Regel-Ausnahmeverhältnisses dar und bedeutet keinen Eingriff in die Therapiefreiheit der behandelnden Ärzte. Diese bleiben bei ihrer Arzneimittelverordnung insofern souverän, als sie weiterhin jegliche Arzneimittelsubstitution verhindern können, wenn sie diese für therapeutisch nicht sinnvoll halten. Die im Ausland mit dieser Regelung gemachten Erfahrungen bestätigen die hierzulande geäußerten Befürchtungen nicht. Friktionsprobleme, die bei der Patienten-Compliance anfangs möglicherweise auftreten können, lassen sich durch eine begleitende Aufklärungskampagne und durch eine Kooperation von Ärzten und Apotheken lösen. Die Ersparnis, die diese Regelung für die GKV zu bewirken vermag, hängt von der Substitutionsrate, die weiterhin der ärztlichen Entscheidung unterliegt, den Preisdifferenzen im generikafähigen Marktsegment und schließlich auch davon ab, ob diese erleichterte Substitutionsmöglichkeit durch die Apotheken über den Ersatz von teuren durch preiswertere Präparate hinaus Preissenkungsprozesse auf Herstellerebene auslöst.

93. Die aufkommensneutrale Umstellung der preisabhängigen Apothekervergütung auf einen mengenorientierten Festzuschlag verfolgt vornehmlich das Ziel, bei den Apotheken die derzeitigen negativen Anreize zur Abgabe preiswerter Arzneimittel zu beseitigen. Eine solche „Aushändigungsgebühr“, die als Fixzuschlag an einzelnen Packungen, am Rezept oder am Verkaufsakt ansetzen kann, besitzt darüber hinaus – trotz Aufkommensneutralität zum Zeitpunkt der Umstellung – den Vorzug, dass von Veränderungen der Verordnungsstruktur künftig keine Effekte auf den erzielbaren Distributionszuschlag mehr ausgehen. Alternativ zu dieser Umstellung bietet sich eine ebenfalls auf-

kommensneutrale Änderung der Arzneimittelpreisverordnung an, die über kostengerechte Distributionsaufschläge die derzeitige Subventionierung von niedrigpreisigen durch hochpreisige Arzneimittel aufhebt bzw. abmildert. Da die hochpreisigen Präparate überproportional zu Lasten der GKV gehen, könnte eine solche Umstellung, die auch die künftigen Effekte der Strukturkomponente auf die Apothekenabgabepreise abschwächt, die GKV je nach Ausgestaltung um 0,5 bis 1,0 Mrd. DM entlasten. Die frei verkäuflichen, nicht verordneten Arzneimittel würden sich dadurch allerdings für die Kunden entsprechend verteuern.

94. Bei dem Vorschlag einer partiellen Erweiterung des Dispensierrechts stehen trotz gewisser zu erwartender Einsparungen der GKV nicht fiskalische, sondern medizinische Aspekte im Vordergrund. Der Rat empfiehlt hier nicht, den Ärzten oder ärztlich geleiteten Einrichtungen im Rahmen der ambulanten Behandlung grundsätzlich ein Dispensierrecht einzuräumen. Es gibt jedoch insbesondere bei der Versorgung schwerkranker Patienten, wie z.B. bei der Hämophiliebehandlung in Spezialambulanzen, Fälle, in denen eine partielle Erweiterung des Dispensierrechtes aus medizinischen und/oder ökonomischen Gründen angezeigt erscheint.

95. In den letzten zehn Jahren ging mit Ausnahme von 1995 der entscheidende Wachstumsschub bei den Arzneimittelausgaben von der sog. Strukturkomponente aus, die vor allem die Ausgabeneffekte des Übergangs zu neuen patentgeschützten Präparaten widerspiegelt. Dabei handelt es sich sowohl um Innovationen, die im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie einen relevanten therapeutischen Fortschritt darstellen, als auch um Analogpräparate, die für die Patienten keinen oder nur einen geringfügigen (zusätzlichen) Nutzen stiften. Da im Rahmen einer weitgehenden Vollversicherung wie in der GKV weder der Patient noch der verschreibende Arzt den Preis für das Arzneimittel entrichten, fehlt hier auf der Nachfrageseite ein Eigeninteresse bzw. ein Regulativ für ein angemessenes Preis-Leistungs-Verhältnis. Der Rat schlägt hier eine Nutzenbewertung pharmakologischer Neuerungen durch eine unabhängige Institution vor, wobei diese Kosten-Effektivitäts-Analyse quasi als „vierte Hürde“ zu der Prüfung eines Arzneimittels auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hinzutritt. Die Ergebnisse dieser Kosten-Effektivitäts-Studien bilden die Entscheidungsgrundlage für die Zulassung zum GKV-Markt und/oder den Erstattungsbetrag bzw. Festzuschuss der Krankenkasse. Die sog. „vierte Hürde“ führt nicht zu einem Ausschluss eines Produktes aus dem Gesamt- bzw. OTC-Markt, sondern schützt lediglich die Krankenkassen vor nicht leistungsgerechten Preisen bzw. Erstattungen. Die „vierte Hürde“ beabsichtigt nicht, therapeutisch erfolgreiche Innovationen von der Preis- bzw. Erstattungsseite her zu be-

schneiden, sondern möchte die Forschungsaktivitäten der Hersteller von den Analogpräparaten stärker in Richtung von pharmakologischen Neuerungen mit gesamtwirtschaftlich vorteilhaften Kosten-Effektivitäts-Relationen verlagern.

96. Vor dem Hintergrund von zunehmender Globalisierung, europäischer Integration und Entwicklungen des Internet bzw. E-Health-Commerce bieten die von Land zu Land immer noch großen Preisunterschiede bei Arzneimitteln für Patienten und Krankenkassen künftig Chancen, durch den Einkauf im Ausland Preisersparnisse zu erzielen. Die entsprechenden Möglichkeiten stehen Patienten im Rahmen der Selbstmedikation schon heute offen, während hier im gewerblichen Handel und für die Krankenkassen noch rechtliche Schranken der Realisierung von Einsparpotenzialen entgegenstehen. Die deutschen politischen Entscheidungsträger sollten sich auch in dieser Hinsicht Reformen nicht verschließen und die Liberalisierung der europäischen Gesundheitsmärkte nicht nur als Bedrohung inländischer korporativer Strukturen, sondern auch als Chance zur Effizienz- und Effektivitätssteigerung im Gesundheitswesen begreifen. Grundsätzlich lassen sich auch beim Versandhandel mit Arzneimitteln die notwendigen Qualitätserfordernisse durch eine gezielte Rahmenordnung sicherstellen. Ein mengenorientierter Distributionsaufschlag oder eine andere Änderung der Arzneimittelpreisverordnung könnten beim Versandhandel einer Selektion bzw. „Rosinenpickerei“ entgegenwirken. Mit Berufung auf das noch geltende deutsche Recht, dessen Europatauglichkeit vielfach in Zweifel steht, mögen sich europaweite Konvergenzprozesse kurzfristig aufschieben bzw. abbremsen, aber kaum schon auf mittlere Frist verhindern oder umkehren lassen. Mit einer rückwärtsgewandten Strategie laufen die deutschen Leistungserbringer und ihre Verbände Gefahr, auf einem relevanten Wettbewerbsfeld den internationalen Anschluss zu verlieren.

97. Soweit die internationalen Preisdifferenzen bei Arzneimitteln allerdings auf unterschiedlichen Mehrwertsteuersätzen aufbauen, spiegeln sie keine Effizienzvorteile wider. In diesem Kontext plädiert der Rat für eine Ermäßigung des deutschen Mehrwertsteuersatzes zumindest für Arzneimittel, die zu Lasten der GKV gehen. Diese Entlastung für die GKV in Höhe von knapp 3 Mrd. DM stellt zwar eine reine Umverteilung innerhalb der öffentlichen Haushalte dar, sie erscheint aber aus arbeitsmarkt- bzw. beschäftigungspolitischen Gründen und auch insofern berechtigt, als die bisherigen Lastenverschiebungen für die GKV meist mit Mehrausgaben und/oder Mindereinnahmen einhergingen.

9.2 Schöpfung von Effektivitätsreserven durch Abbau von Über- und Unterversorgung und Verbesserung der Compliance

98. Mit dem Ziele einer effektiveren Pharmakotherapie bietet die Einschränkung von sog. umstrittenen Arzneimitteln einen Ansatzpunkt zur Ausschöpfung von Einsparpotenzialen. In all diesen Fällen einer noch ineffektiven und ineffizienten Arzneimitteltherapie handelt es sich um eine Überversorgung, die bei den sog. umstrittenen Arzneimitteln auch mit einer Fehlversorgung einhergehen kann.

Eine Überversorgung mit Arzneimitteln tritt auf, wenn Medikamente entweder generell keine Wirksamkeit besitzen oder nicht indikationsgerecht zum Einsatz kommen. Das immer noch beachtliche Verordnungsvolumen an sog. umstrittenen Arzneimitteln geht vornehmlich darauf zurück, dass sich von ca. 45.000 Fertigarzneimitteln noch im Mai 2001 gut die Hälfte in der Nachzulassung ohne eine Prüfung auf ihre Qualität, therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Verkehr befanden. Infolge der Verschärfung der Nachzulassungsfrist durch die 10. AMG-Novelle verschwinden die meisten ungeprüften Medikamente spätestens Mitte 2003 vom Markt, so dass danach fast jedes Arzneimittel via Zulassung eine therapeutische Wirksamkeit beanspruchen kann. Es erscheint rechtlich unsicher, ob dann die jetzigen Kriterien des § 33a SGB V zur Erstellung einer „Liste verordnungsfähiger Arzneimittel“ eine Abgrenzung der angestrebten Positivliste erlauben werden. Eine entscheidende Verbesserung der Effektivität der Versorgung verspricht erst die Integration von Arzneimitteln in evidenzbasierte, leitliniengestützte Behandlungsstrategien und deren weitverbreiteter Einsatz.

99. Sowohl die Aussagen der vom Rat befragten Organisationen als auch die vom Rat durchgeführten Analysen (vgl. Band III des Gutachtens 2000/2001) erbrachten zahlreiche gesicherte oder ernstzunehmende Hinweise darauf, dass in unterschiedlichen Bereichen der Arzneimitteltherapie gleichzeitig Über-, Unter- und Fehlversorgung vorliegen. Der Rat hat diese Probleme anhand ausgewählter prioritärer Indikationsgebiete, u. a. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische, obstruktive Lungenerkrankungen (einschließlich Asthma bronchiale), depressive Störungen, Diabetes sowie Schmerztherapie bei Krebspatienten, exemplarisch dargestellt. Im Ergebnis kann das Arzneimittelbudget allein die bestehende Unterversorgung sowohl mit bereits lange etablierten (tendenziell niedrigpreisigen) als auch neuen (tendenziell hochpreisigen) Medikamenten nicht hinreichend erklären, ebenso wenig das gleichzeitige Vorliegen von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Die vorhandenen Daten und Erfahrungen deuten vielmehr darauf hin, dass auch mangelhafte pharmakotherapeutische Kenntnisse der verordnenden Ärzte und

deren Abweichen von Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien zu einem nicht unbedeutenden Teil für die Versorgungsdefizite im Arzneimittelbereich verantwortlich zeichnen. Eine Über-, Unter- und Fehlversorgung kann aber auch schon im Vorfeld der Therapie durch eine unzureichende und fehlerhafte Erkennung behandlungsbedürftiger Beschwerden und Risikofaktoren entstehen. So geht z. B. ein beträchtlicher Teil der medikamentösen Unterversorgung von Patienten mit Hypertonie oder depressiven Störungen darauf zurück, dass die Beschwerden nicht, nicht rechtzeitig oder nicht zutreffend diagnostiziert werden und dementsprechend auch nicht sachgerecht therapiert werden. Weitere Gründe für eine nicht bedarfsgerechte Versorgung mit Arzneimitteln liegen in einer suboptimalen Gestaltung der Arzt-Patient-Beziehung und daraus resultierenden Compliance-Problemen.

100. Im Rahmen der Arzneimittelversorgung schränkt die Non-Compliance von Patienten die Effektivität pharmakologischer Behandlungsstrategien erheblich ein. Es erscheint offensichtlich, dass die Nicht-Befolgung ärztlicher Arzneimittelverordnungen insbesondere bei chronischen Krankheiten zu erheblichen Effektivitätsverlusten führen kann, die in der Regel noch mit einer Verschwendung von Ressourcen einhergehen. Unter diesem Aspekt erfährt das Compliance-Problem, gemessen an Ausmaß und Bedeutung, nicht die Aufmerksamkeit, die ihm gebührt. Bereits bei der Darstellung klinischer Studien stellen Compliance-Angaben eine Seltenheit dar.

Insbesondere die neuere Forschung liefert Anhaltspunkte dafür, dass es die Compliance fördert, wenn Patienten aktiv in die therapeutische Entscheidung einbezogen werden und Eigenverantwortung für das Krankheitsmanagement übernehmen. 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 Medikamentes gewähren. Als praktische Empfehlung scheint es vernünftig, die immer wieder geforderte Anregung, Beipackzettel patientenbezogen umzugestalten, aufzugreifen bzw. endlich – über gelungene Einzelfälle hinaus – breitbasig umzusetzen.

Das Compliance-Problem verdeutlicht, insbesondere wenn man seine ökonomische Dimension berücksichtigt, dass sich im Gesundheitswesen von dieser Seite erhebliche Rationalisierungsreserven eröffnen. Sie können jedoch nur erschlossen werden, wenn in

der Medizin eine Bereitschaft zu einem kritischen Umdenkungsprozess besteht. 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.

101. Es erscheint angesichts des gleichzeitigen Vorliegens von Über-, Unter- und Fehlversorgung und ihrer vielfältigen Ursachen wenig hilfreich, darüber zu streiten, ob derzeit in der Arzneimitteltherapie per saldo die Über- oder die Unterversorgung überwiegt, zumal die entsprechenden empirischen Analysen auf teilweise extremen Annahmen aufbauen. Die zentrale Aufgabe besteht vielmehr darin, die Rationalisierungsreserven zeitnah auszuschöpfen und in die unterversorgten Indikationsbereiche umzulenken. Die hierzu erforderliche Reallokation der Mittel sieht sich zunächst mit dem Problem konfrontiert, dass sich das Einsparpotenzial nicht ad hoc in vollem Umfang ausschöpfen lässt, während der Abbau von Unter- und Fehlversorgung einer zeitnahen Lösung bedarf. Zudem fehlt ein Allokationsmechanismus, der die eingesparten Mittel zielorientiert in die unterversorgten Indikationsbereiche steuert. Die Arzneimittelbudgetierung trug zwar wesentlich zum Rückgang der sog. umstrittenen Medikamente bei, vermochte aber darüber hinaus keine strukturelle Steuerungswirkung zu entfalten. In dieser Hinsicht besitzen arztgruppen- oder gar indikationsspezifische Richtgrößen zumindest konzeptionell eindeutige Vorzüge. Diese sollten allerdings von entsprechenden Maßnahmen der Qualitätssicherung flankiert werden. Langfristig stellt der Ausbau spezifischer arztbezogener (u. a. evidenzbasierte Arzneimittelleitlinien, Verbesserung der pharmakotherapeutischen Qualifikation) und patientenbezogener (u. a. verbesserte Patienteninformationen, gezielte Complianceförderung) Qualitätsmaßnahmen aus Sicht des Rates die aussichtsreichste Strategie dar, um Effektivitätsreserven durch Abbau bzw. Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung zu schöpfen.

10. Literatur

- AARP (American Association of Retired Persons) (1993): Zitiert nach ANON. The economics of Hnon-compliance. Pharmacoresources vom 11.02.1995, S. 4.
- EKD – Ausschuss „Rationalisierung und Rationierung im Gesundheitswesen und Sozialbereich“ (2000): Ethische Gesichtspunkte für die Debatte über die Rationierung im Gesundheitswesen, o.O.
- Bauer, E. (2001): Pharma-Länder-Dossiers: die Arzneimittelversorgung in Europa, Eschborn (PZ-Schriftenreihe ; 12).
- Bausch, J. (2001): Innovationen treiben die Kosten hoch. Budgetrelevante Innovationen/Neuzulassungen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt. Eine Studie über den Marktverlauf in einigen verordnungsrelevanten Indikationsbereichen. 1 Januar 1999 - 31. Dezember 2000, Frankfurt.
- Bender, B., Milgrom, H. and Rand, C. (1997): Non-adherence in asthmatic patients: is there a solution to the problem? *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, Vol. 79, S. 177-186.
- Berger, M. (1995a): Therapie- und Schulungs-Programm für nicht mit Insulin behandelte Diabetiker, in: Berger, M. (Hrsg.), *Diabetes mellitus*, München.
- Berger, M. (1995b): Therapie- und Schulungs-Programm für Insulin-behandelte Typ-II-Diabetiker, in: Berger, M. (Hrsg.), *Diabetes mellitus*, München.
- Bergmann, K.C. und Rubin, I.D. (1997): Compliance beim Asthma, in: Petermann, F. (Hrsg.), *Asthma und Allergie*, 2. erweiterte Auflage, Göttingen.
- Bögeholz, H. (1998): Gläsern wie Milchglas?, in: Europa-Kontakt e.V. (Hrsg.), *EU-Informationsbrief Gesundheit* 4/98, S. 57-60.
- Boroch, Wilfried (1994): Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie, Hamburg.
- Bosley, C.M., Parry, D.T. and Cochrane, G.M. (1994): Patient compliance with inhaled medication: Does combining beta-agonists with corticosteroids improve compliance? *European Respiratory Review*, Vol. 7, S. 504-509.
- Braun, B. (2000): Ablehnung von Sachleistungen als Folge von Budgetierung sägen an den Wurzeln des sozialen Gesundheitssystems - Zusammenfassung der Ergebnisse einer Versichertenbefragung, Bearbeitungsstand: 03.05.2000.
- Brech, W. (2001): Über-, Unter-, Fehlversorgung bei der Arzneimitteltherapie. Die Perspektive der Ärzte: Wie viele Innovationen verordnet der Arzt trotz neuer Steuerungsinstrumente?, erscheint in: Lauterbach, Karl W. (Hrsg.), *Über-, Unter- und Fehlversorgung bei der Arzneimitteltherapie. Was leisten „neue Steuerungsinstrumente“? „Die 4. Hürde“*, Schattauer Verlag.
- Brenner, M. (2001): Rechtsgutachten zur Frage der Verfassungsmäßigkeit der Aufhebung des Substitutionsverbots, erstellt im Auftrag des Generikaverbandes, Jena.
- Bronder, F. und Klimpel, A. (1992): Der Rücklauf unverbrauchter Arzneimittel. *Pharmazeutische Zeitung*, Bd. 137, S. 554-556.
- Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (2001): *Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2000 - Unter besonderer Berücksichtigung der Selbstmedikation* -, Bonn.

- Bundesministerium für Gesundheit (1993): Antwort auf die Kleine Anfrage des MdB Horst Schmidbauer (SPD-Fraktion) zum Wert der zu Lasten der GKV verordneten, aber nicht verbrauchten Arzneimittel. Die Ortskrankenkasse, Bd. 14, S. 490.
- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) (2000): Finanzentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung im 1. Quartal 2000 – Defizit rückläufig. Pressemitteilung Nr. 41 vom 05.06.2000.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2001): Pharma Daten 2001, Berlin.
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, ABDA (2000): Jahresbericht 1999/2000, Eschborn.
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, ABDA (2001): Jahresbericht 2000/2001, Eschborn.
- Claasen, D. (1999): Streit um Grippemittel. Tagesanzeiger vom 6.10.1999.
- Coombs, R.B., Jensen, P., Hao Her, M., Ferguson, B.S., Larry, J.L., Wong, J.S.W. and Abrahamsohn, R.V. (1995): Review of the scientific literature on the prevalence, consequences, and health costs of noncompliance und inappropriate use of prescription medication in Canada. Published by the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.
- Cochrane, G.M. (1995): Compliance bei Asthma. Eine europäische Perspektive. European Respiratory Review, Bd. 26, S. 116-119.
- Cockburn, J. and Pit, S. (1997): Prescribing behaviour in clinical practice: patient's expectations and doctor's perceptions of patient's expectations - a questionnaire study. British Medical Journal, Vol. 315, S. 520-523.
- Commonwealth of Australia. Department of Health, Housing and Community Services (1995): Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; including submissions involving economic analysis. AGPS, Canberra.
- Darlath, W. und Stauder, J. (1994): Compliance beim Asthma. Therapiewoche, 44. Jg., S.1157-1161.
- Dietrich, E. S. (2001): Analogpräparate: Nicht neu, aber teuer. Deutsches Ärzteblatt, 98. Jg., S. B1926-B1929.
- EMNID (1996): Umfrage zum Medikamentengebrauch. Internistische Praxis, Bd. 36, S. 140-141.
- Erbsland, M., Ulrich, V. und Wille, E. (2000): Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen, in: Klauber, J., Schröder, H. und Selke, G. W. (Hrsg.), Innovation im Arzneimittelmarkt, Berlin et al., S. 169-191.
- Folino-Gallo, P. et al. (2001): Availability of medicines in the European Union: results from the EURO-Medicines project. European Journal of Clinical Pharmacology, Vol. 57, S.441-446.
- Fricke, U. und Schwabe, U. (2001): Neue Arzneimittel, in: Schwabe, Ulrich und Paffrath, Dieter (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2001, a.a.O., S. 23-71.
- Glaeske, G., Janhsen, K. und Repking, D. (2001): Der „GEK-Arzneimittel-Report“: Mehr Ausgaben, mehr Qualität? Ergebnisse der Auswertung von Arzneimitteldaten aus den Jahren 1999-2000, Schwäbisch Gmünd.

- Grüsser, M., Bott, U., Ellermann, P., Kronsbein, P. and Jörgens, V. (1993): Evaluation of a structured treatment and teaching program for non-insulin treated Typ-II diabetic outpatients in Germany after the nationwide introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care*, Vol. 16, S. 1268-1275.
- Grüsser, M., Röger, C. und Jörgens, V. (1997): Erweiterte Diabetes-Vereinbarung. *Deutsches Ärzteblatt*, Bd. 94, S. 1296-1297.
- Haisch, J., Braun, S. und Böhm, B.O. (1995): Optimierung der Blutzuckereinstellung von Typ-II-Diabetikern durch ein psychologisch fundiertes Motivationstraining – Ein neues Behandlungskonzept. *Praxis der Klinischen Verhaltensmedizin und Rehabilitation*. Bd. 31, S. 236-243.
- Hanika, H. (2001): Internet- und Multimediarecht. Europäische Vorgaben und nationale Anpassungserfordernisse im Gesundheitswesen. *Die BKK*, 89. Jg., 3/2001, S. 118-126.
- Hart, D. (2001a): Wirksamkeit, Nutzen, Nachmarktkontrolle. Eine tatsächliche und mögliche Relation zwischen Arzneimittel- und Sozialrecht. Vortrag auf der Tagung „Arzneimittel-Anwendungsforschung-Strategie für mehr Effizienz und Patientennutzen“ am 4./5. Oktober 2001 in Bremen.
- Hart, D. (2001b): Health Technology Assessment und rechtliche Regulierung. *MedR*, Bd. 19, S. 1-8.
- Hasford, J., Behrend, C. und Sangha, O. (1998): Vergleichende Analyse und Bewertung von Methoden zur Erfassung der Compliance, in: Petermann, F. (Hrsg.), *Compliance und Selbstmanagement*. Göttingen.
- Haynes, R.B. (1995): Promoting patient adherence. Zitiert nach: Coombs, R.B., Jensen, P., Hao Her, M., Ferguson, B.S., Larry, J.L., Wong, J.S.W. und Abramhamsonh, R.V. (1995): Review of the scientific literature on the prevalence, consequences, and health costs of non-compliance and inappropriate use of prescription medication in Canada. Veröffentlicht von der Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada.
- Haynes, R.B., Taylor, D.W. and Sackett, D.L. (Eds.) (1979): *Compliance in health care*. Baltimore.
- Haynes, R.B., Taylor, D.W. and Sackett, D.L. (Hrsg.) (1986): *Compliance-Handbuch*. München.
- Hovermann, E. (2001): Versandhandel gegen Einzelapotheke. Chancen für den Wettbewerb durch Neue Medien: Mehr Transparenz und Kostenbewusstsein? *Gesellschaftspolitische Kommentare*, 42. Jg., Nr. 6, S. 10-17.
- Hughes, D.A., Bagust, A., Haycox, A. und Walley, T. (2001): The impact of non-compliance on the cost-effectiveness of pharmaceuticals: A review of the literature. *Health Economics*, Vol. 10, S. 601-615.
- Kaesbach, W. (2001): Arzneimittel-Festbeträge: Wende oder Ende? *Die BKK*, 89. Jg., 4/2001, S. 161-166.
- Kanavos, P. (1999): Financing pharmaceuticals in transition economies. *Croat Med J*; 40(2), S. 244-59.
- Kiewel, A. (2000): Handlungsfelder für Patientenschutz und -beteiligung in der Arzneimittelversorgung. *Die Krankenversicherung*, Bd. 52, Heft 12, S. 354-356.

- Kronsbein, P., Jörgens, V., Mühlhauser, I., Scholz, V., Venhaus, A. and Berger, M. (1988): Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet*, Vol. 2, Nr. 8625, S. 1407-1411.
- Lahdensuo, A., Haahtela, T., Herrala, J., Kava, T., Kiviranta, K., Kuusisto, P., Peramaki, E., Poussa, T., Saarclainen, S. and Svahn, T. (1996): Randomised comparison of guided self management and traditional treatment of asthma over one year. *British Medical Journal*, Vol. 312, S. 748-752.
- MDK Baden-Württemberg (2001): Analyse der Arzneimittelverordnungen des 2. Quartals 2000 in Baden-Württemberg, 18.01.2001.
- Meichenbaum, D. und Turk, D.C. (1994): Therapiemotivation des Patienten. Ihre Förderung in Medizin und Psychotherapie. Ein Handbuch, Bern.
- Mühlhauser, I., Richter, B., Kraut, D., Weske, G., Worth, H. and Berger, M. (1991): Evaluation of a structured treatment and teaching programme on asthma. *Journal of Internal Medicine*, Vol. 230, S. 157-164.
- Nink, K., Schröder, H. und Selke, G. W. (2001): Der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland, in: Schwabe, Ulrich und Paffrath, Dieter (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2001*, a.a.O., S. 791-845.
- OECD (1999-2001): *OECD Health Data 1999, 2000 und 2001*, Paris.
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (Hrsg.) (1998): *Arzneimittel, Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern*, Wien.
- Petermann, F. (1996): *Psychologie des Vertrauens*. 3.Aufl., Göttingen.
- Petermann, F. und Mühlig, S. (1998): Grundlagen und Möglichkeiten der Compliance-Verbesserung, in: Petermann, F. (Hrsg.), *Compliance und Selbstmanagement*. Göttingen.
- Renteln-Kruse, W. (1997): 3mal täglich 1 – oder ... Wie kann der Apotheker die Compliance sinnvoll unterstützen? Vortrag, 2. ABDA-Symposium, Frankfurt.
- Rieck, J. (2000): Satzverlust für DocMorris, doch fängt das Spiel ohne Grenzen gerade erst an, in: Europa-Kontakt e.V. (Hrsg.), *EU-Informationsbrief Gesundheit 6/2000*, S. 45-52.
- Rudd, P. (1993): The measurement of compliance: medication taking, in: Krasnegor, N.A., Epstein, I., Johnson, S.B. and Yaffe, S. (Eds.): *Developmental aspects of compliance behavior*, Hillsdale.
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995): *Sondergutachten 1995. Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit*, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2000/2001): *Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten 2000/2001*, Bonn.
- Schneider, M. et al. (1998): *Gesundheitssysteme im Vergleich. Übersichten 1997*, Augsburg.
- Schneider, M. et al. (1999): *Die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich, Rieden am Forggensee*.
- Schnurrer, J.U. et al. (2001): Drug expenditures in hospitals: what do German ward physicians know? *Journal of Clinical Pharmacology*, Vol. 51, S. 342-344.
- Schöffski, O., Glaser, P. und Schulenburg, J.M. Graf v. d. (1998): *Gesundheitsökonomische Evaluationen*.

- Schröder, H. und Selke, G.W. (2001): Der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2000, a.a.O., S. 744-769.
- Schwabe, U. (2001a): Überblick über die Arzneiverordnungen im Jahre 1999, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2000, a.a.O., S. 1-17.
- Schwabe, U. (2001b): Überblick über die Arzneiverordnungen im Jahre 2000, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2001, a.a.O., S. 1-22.
- Schwabe, U. (2001c): Einsparpotentiale, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2001, a.a.O., S.729-769.
- Schwabe, U. (2001d): Antidementiva, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2001, a.a.O., S.151-162.
- Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.) (1987-2001): Arzneiverordnungs-Report 1987-2001, Berlin et al.
- Schwabe, U. und Paffrath, D. (2001b): Regionale Unterschiede des Arzneimittelverbrauchs, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2001, a.a.O., S.770-790.
- Schwartz, F.W. (1987): Deutscher Apothekertag 1987 in Berlin – II. Bericht: Arzneimittel und Apotheker im Zeichen von Kostendämpfung und Strukturreform im Gesundheitswesen. Pharmazeutische Zeitung, 132. Jg., Nr. 44, S. 2801 - 2810.
- Staffeldt, T. (1999): Arzneimittelbenchmark bleibt aktuell und notwendig. Arbeit und Sozialpolitik 11-12/99, S. 30-38.
- Statistisches Bundesamt (2001): Ausgaben für Gesundheit 1970 bis 1998, Fachserie 12, Reihe S. 2, Stuttgart.
- Strandberg, L.R. (1984): Drugs as a reason for nursing home admissions. American Health Care Association Journal, Vol. 10, S. 20-30.
- Stroebe, W. and Stroebe, M.S. (1995): Social psychology and health. Pacific Grove, Brooks/Cole.
- Sullivan, S.D., Kreling, D.H. and Hazlet, T.K. (1990): Noncompliance with medication regimens and subsequent hospitalizations. A literature analysis and cost of hospitalization estimate. Journal of Research in Pharmaceutical Economics, Vol. 2, S. 19-33.
- Van der Palen, J., Klein, J.J. and Rovers, M.M. (1997): Compliance with inhaled medication and self-treatment guidelines following a self-management programme in adult asthmatics. European Respiratory Journal, Vol. 10, S. 652-657.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2000): Statistics 2000, Berlin.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2001): Statistics 2001, Berlin.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (o.J.): Defizite in der Arzneimittelversorgung in Deutschland, o.O.
- Volmer, T. und Kielhorn, A. (1998): Compliance und Gesundheitsökonomie, in: Petermann, F. (Hrsg.), Compliance und Selbstmanagement. Göttingen.
- Warschburger, P. (1998): Lebensqualität und Compliance – die Sichtweise des Patienten, in: Petermann, F. (Hrsg.), Compliance und Selbstmanagement. Göttingen.

Watts, R.W., McLennan, G., Bassham, I. and el-Saadi, O. (1997): Do patients with asthma fill their prescriptions? A primary compliance study. *Australian Family Physician*, Vol. 26 (Suppl. 1), S. 4-6.

WidO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2001): Preisinfo 8/2001, Bonn.

Anhang:

11. Dispensierrecht und Versorgung bei seltenen Krankheiten

11.1 Vorbemerkungen

102. Die Optimierung der Versorgung von Kranken mit sehr speziellen Krankheiten macht i. d. R. den Einsatz sehr spezifischer ärztlicher Erfahrungen und Fähigkeiten erforderlich.

Der Sachverständigenrat hat auch in früheren Gutachten wiederholt exemplarisch die Vorteile einer hochspezialisierten Versorgung angesprochen, so zum Beispiel

- die Kooperation in der Onkologie (SG 1995, Ziffer 251ff),
- die interdisziplinäre Versorgung der komplizierten, progredienten endokrinen Orbitopathie (SG 1997, Ziffer 186),
- die Wachstumshormonsubstitution (SG 1997, Ziffer 244ff),
- die Muskelkrankheiten (SG 1997, Ziffer 190) und
- die Hämophilie (SG 1997, Ziffer 225).

Mit dem, was der Sachverständigenrat 1997 „Supramaximalversorgung“ genannt hat, besteht eine gewisse Überschneidung (SG 1997, Ziffer 189ff, Tabelle 3).

103. Gemeinsam ist diesen Krankheiten bzw. Krankheitsphasen – einschließlich der seltenen Tumoren in der Onkologie – ihre niedrige Inzidenz und Prävalenz. Diese macht es dem einzelnen Arzt (Haus- oder Spezialarzt) und auch dem nicht besonders spezialisierten Krankenhaus schwer, die Mindestanzahl (vgl. Gutachten 2000/2001, Bd. II, Ziffer 355 bis 357) dieser Kranken zu sehen, die für Erfahrung und Kompetenz, für Weiter- und Fortbildung des Spezialistennachwuchses und für die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes und der Vorhaltung einer gegebenenfalls erforderlichen speziellen Einrichtung/Ausrüstung und Infrastruktur notwendig sind.

104. Zumeist erfordert die Versorgung solcher seltenen Krankheiten überdies eine interdisziplinäre Interaktion (z. B. in Konferenzen) zwischen verschiedenen Gebietsärzten, aber auch anderen am Versorgungsgeschehen beteiligten Berufsgruppen. Die dafür benötigte interdisziplinäre Kompetenzbündelung begegnet im bundesdeutschen Versor-

gungssystem einer Reihe von z. T. zunehmenden Schwierigkeiten und verdient daher nach Ansicht des Rates besondere Aufmerksamkeit. Kompetenzbündelung wurde bislang häufig von Universitätsklinika und einzelnen Krankenhäusern der Maximalversorgung betrieben und vorgehalten. Soweit diese Stellen ambulante Versorgung erbrachten, wurde diese – allerdings nicht kostendeckend – mit Mitteln der Kassenärztlichen Vereinigungen bezahlt. Unterdeckungen gingen zu Lasten der Kliniken. Die schrittweise Abschaffung der Selbstkostendeckung, die endgültig mit der DRG-Einführung vollzogen sein wird, macht diese Finanzierungsform durch Krankenhäuser fraglich bis hinfällig. Die KVen reklamieren ihrerseits hohe Mittelknappheit. Außerdem verfügt die ambulante Versorgung durch Kassenärztliche Vereinigungen außerhalb der sogenannten Integrationsverträge über keine Instrumente zur strukturellen Kompetenzbündelung. Hier besteht eine derzeit unüberwindliche Strukturschwäche, in die gegebenenfalls der Gesetzgeber innovativ eingreifen muß. Der Rat hält eine KV-unabhängige Finanzierung der Spezialambulanzen der Hochschulklinika für erforderlich; dies gilt auch für das Mammographiescreening (vgl. Bd.III.3, Ziffer 118ff).

105. Weiter empfiehlt der Sachverständigenrat:

- Die Konsensfindung über Krankheiten und Krankheitsphasen, die der Kompetenzbündelung bedürfen bzw. gemäß Evidenz von ihr profitieren, ist eine interdisziplinäre Aufgabe. Dies kann also nicht allein Aufgabe einer vorschlagenden wissenschaftlichen Fachgesellschaft oder Spezialistengruppe sein. Es wird vielmehr empfohlen, einen der Produktion von evidenzbasierten Leitlinien (Bd. II, Ziffer 224ff) analogen Prozess zum Einsatz zu bringen und die Definition der speziellen Krankheitsphase, in der Kompetenzbündelung nützt, zum Bestandteil von Leitlinien zu machen.
- Die erforderliche Kompetenz muss akzeptierten Qualitätskriterien entsprechen, welche Struktur, Prozess, Ergebnisse und Mindestzahlen berücksichtigen. Sie müssen extern und unabhängig evaluiert werden, bevor beispielsweise ein *comprehensive care centre* (CCC) anerkannt wird. Als Beispiele seien die Zertifizierung von Einrichtungen für die Stammzelltransplantation (Ausführungsbestimmungen der Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation³²; vgl. auch SG 1997, Ziffer 255ff) und von Schlaflaboren (Penzel, T. et al. 2000; Fischer, J. et al. 1999) genannt.

32 Informationen über: Zertifizierungsbüro der Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation, Prof. Dr. N. Schmitz, Universität Kiel.

- In der Regel werden die Patienten, die von CCCs profitieren, weiter ihren Hausarzt benötigen, da Kompetenzzentren ungeeignet sind, die Hausarztfunktion für diese Patienten zu übernehmen. Possessivdenken („dies ist mein Patient“) muss zugunsten einer Stärkung der Kooperations- und Konsultationskultur sowie der Teamfähigkeit (vgl. Bd. II, Ziffer 11ff) aufgegeben werden. Dementsprechend hat sich beispielsweise die Spezialambulanz meistens auf die rechtzeitige und regelmäßige Beratung sowohl des Hausarztes als auch des informierten Patienten (vgl. Bd. I, Ziffer 296ff) zu beschränken.

Im Folgenden wird das Prinzip der Kompetenzbündelung bei seltenen Krankheiten anhand der Hämophiliebehandlung (vgl. SG 1997, Ziffer 182) dargestellt. Weitere Vorschläge für Kompetenzbündelung finden sich im Gutachten 2000/2001 Bd.III z. B. für die Koronarintervention in Kompetenzzentren und für das zentralisierte, qualitätsgesicherte Mammographiescreening z. B. in Kooperation mit Brustkrebszentren.

11.2 Kompetenzbündelung am Beispiel der Hämophiliebehandlung

11.2.1 Epidemiologie und Krankheitslast

106. Genetisch bedingte Blutgerinnungsstörungen umfassen die klassische Hämophilie A (80 % der Bluter) und B, das von-Willebrand-Syndrom und andere seltenere Blutungsleiden. Die klinischen Erscheinungsbilder der genannten Formen sind nahezu identisch. Im Vordergrund der klinischen Symptomatik stehen vor allem die wiederholt auftretenden Gelenkeinblutungen, die zu chronischen Entzündungen bis hin zur vollständigen Funktionsunfähigkeit der Gelenke und zur Invalidität führen können.

Die Häufigkeit der Hämophilie ist mit 1 : 10.000 relativ gering. Die Prävalenz in Deutschland wird auf 6.000 - 8.000 Patienten geschätzt, davon sind 3.000 - 4.000 Patienten regelmäßig behandlungsbedürftig. Die jährlichen Ausgaben der Leistungsträger sind mit ca. 600 Mio DM dagegen sehr hoch. Die mittleren Substitutionskosten einer prophylaktischen Dauerbehandlung können je nach Schweregrad, Alter und Körpergewicht bis zu mehreren hunderttausend Mark pro Jahr und Patient betragen. Nach Erhebungen der gesetzlichen Krankenkassen schwanken die mittleren Kosten pro Patient und Jahr und je Behandlungszentrum zwischen 80.000 DM und 230.000 DM (Holtkötter, A. 1998). Die Therapiekosten für Hämophiliepatienten stellen lebenslang anfallende Kosten dar (SG 1997, Ziffer 225ff).

Die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) und Behandler etablierten 1999 ein bundesweites Register (GTH-Hämophileregister zur Dokumentation wichtiger Versorgungsdaten). Die erhobenen Daten sind bislang allerdings unvollständig.

107. Auf die Problematik der Versorgung von Patienten mit erworbenen Störungen der Blutstillung, wie z. B. bei Infektionen, Lebererkrankungen und Autoimmunerkrankungen, die numerisch eine weitaus größere Gruppe als die der Hämophilen darstellen, wird in dieser Analyse nicht eingegangen. In der Regel wird die primäre Versorgung dieser Patienten durch Ärzte unterschiedlicher Disziplinen eingeleitet. Zur Gewährleistung der optimalen Versorgung dieser Patienten besteht, wie bei der angeborenen Hämophilie, die Notwendigkeit der umfassenden Betreuung durch hämostaseologisch qualifizierte Ärzte, einschließlich der Dokumentation epidemiologischer, klinischer und ökonomischer Daten.

11.2.2 Therapiemöglichkeiten

108. Seit Anfang der siebziger Jahre stehen Gerinnungskonzentrate aus menschlichem Plasma, seit Anfang der neunziger Jahre auch gentechnisch hergestellte Präparate zur Verfügung, wodurch die Hämophilie erfolgreich therapiert werden kann. Die mittlere Lebenserwartung von Hämophilen lag in den sechziger Jahren noch bei 40 Jahren. Seit Einführung der Substitutionstherapie erreichen Hämophiliepatienten nahezu die durchschnittliche Lebenserwartung der deutschen Bevölkerung (Lechner, K. 1979).

Eine akute Blutung kann bei Verfügbarkeit der geeigneten Faktorkonzentrate meist gut beherrscht, beziehungsweise wie zum Beispiel bei geplanten operativen Eingriffen, erfolgreich vermieden werden. Bei mittelschwerer und leichter Hämophilie ist die situationsbezogene Substitution von Gerinnungsfaktoren üblich. Durch Desmopressin kann bei leichter Hämophilie und dem von-Willebrand-Syndrom eine Freisetzung von Faktor VIII aus dem Endothel bewirkt werden, so dass keine Faktor VIII-Substitution erforderlich wird. Bei der schweren Verlaufsform der Hämophilie hat sich dagegen die prophylaktische Dauerbehandlung v. a. bei Kindern und Jugendlichen bewährt; die Verbesserung der Lebensqualität sowie das Hinausschieben bzw. das Vermeiden von Gelenkblutungen konnte gezeigt werden. Die prophylaktische Behandlung führt zunächst zu höheren Kosten, die jedoch mit der Verbesserung des klinischen Ergebnisses einhergehen und mittelfristig direkte Kosteneinsparungen bewirken (SG 1997, Ziffer 225ff).

Einige wenige Outcomes-Studien und ökonomische Analysen belegen diese Erfahrungen (Aledort, L.M. et al. 1994; Bohn, R.L. et al. 1998; Kasper, C.K. et al. 1970; Löfqvist, T. et al. 1997; Petrini, P. et al. 1991; Nilson, I.M. et al. 1992; Schramm, W. 1991 und 1996).

109. Eine schwere Begleiterscheinung der Hämophiliebehandlung mit Faktor-VIII-Präparaten ist die Entwicklung von Alloantikörpern (Hemmkörperhämophilie) gegen Faktor VIII. Eine passagere Antikörperbildung tritt bei ca. 25 % der Hämophiliepatienten auf; an einer chronischen Hemmkörperhämophilie leiden ca. 15 % der Patienten mit Hämophilie A. Bei Verwendung von gentechnisch hergestellten Präparaten werden in jüngster Zeit höhere Zahlen im Vergleich zu Plasmapräparaten diskutiert. Diese Entwicklung impliziert insbesondere ein ökonomisches Problem, da die Hemmkörpereradikation mit Immuntoleranztherapie Kosten von ca. 1 Mio. DM pro 10 kg Körpergewicht verursacht. Bei akuten Blutungen von Hämophilen mit Hemmkörpern sowie bei erworbenen Hemmkörpern hat sich in den letzten Jahren eine weitere Therapiemöglichkeit mit einem gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorkonzentrat (Faktor VIIa, NovoSeven) zusätzlich zu dem bereits erprobten, aus Blutplasma hergestellten Faktorkonzentrat (aktivierter Prothrombinkomplex, Feiba) als wirksam erwiesen. Im Einzelfall können diese Therapien immense Kosten verursachen.

110. Ein weiterer Schwerpunkt in der Versorgung hämophiler Patienten besteht in der Behandlung der durch die Therapie mit verunreinigten Faktorkonzentraten vor der Entwicklung geeigneter Inaktivierungsverfahren hervorgerufenen Infektionen mit Hepatitis B, C und HIV.

11.2.3 Leitlinien

111. Die von der Bundesärztekammer publizierten Leitlinien für den Einsatz von Blutkomponenten und Plasmapräparaten sehen bei der Dosierung der Faktorkonzentrate eine Bandbreite vor, innerhalb derer sich der behandelnde Arzt bewegen soll (Bundesärztekammer 2001). Darüber hinaus beschreiben Konsensusempfehlungen der GTH und des Ärztlichen Beirates der Deutschen Hämophiliegesellschaft die Behandlung und Betreuung von Hämophiliepatienten (Schramm, W. 1994).

Vor dem Hintergrund der europäischen Harmonisierung und dem Bestreben nach kontinuierlicher Blutsicherheit in der Europäischen Gemeinschaft wurde im Jahre 1999 die

Wildbad Kreuth Initiative – Eine Initiative für optimale Anwendung im Auftrag der Europäischen Kommission und des Bundesministeriums für Gesundheit – durchgeführt. Allgemeine Empfehlungen wurden beispielsweise zu nachstehenden Punkten gemacht:

- Auswahl der Präparate,
- prophylaktische Therapie bei Kindern und
- Einbeziehung von Patientenpräferenzen in die Therapie.

Damit eine Anpassung der Empfehlungen an den wissenschaftlichen Fortschritt sowie systemspezifische und gesellschaftliche Rahmenbedingungen gewährleistet sind, plant das Bundesministerium für Gesundheit in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission im Jahr 2002 hierzu die Fortführung der Wildbad Kreuth Blood Initiative.

Erkenntnisse hinsichtlich der Umsetzung der Leitlinien und Konsensusempfehlungen fehlen bislang gänzlich. Dies begründet sich überwiegend in der Tatsache, dass hierzu eine umfassende und kontinuierliche Dokumentation erforderlich wäre. Die Bereitschaft der Behandler zur Dokumentation von Behandlungsdaten und -modi ist, wie die Erfahrungen im Rahmen des initiierten GTH-Hämophilieregisters der Fachgesellschaft (GTH) zeigen, noch zögernd.

11.2.4 Bedarf aus Sicht der Betroffenen

112. Aufgrund der Therapiemöglichkeiten von Hämophiliepatienten ist es heutzutage möglich, diesen Menschen ein im Vergleich zu anderen chronischen Erkrankungen nahezu beschwerdefreies Leben zu ermöglichen. Dies erfordert jedoch nicht nur höchste Kompetenz der Behandler, sondern ebenso eine hohe Compliance und Eigeninteresse/-initiative des Patienten. Um dies zu unterstützen ist es wichtig, Erkenntnisse über Patientenpräferenzen sowie über die mit unterschiedlichen Therapien einhergehende Lebensqualität zu gewinnen und diese in die Versorgung und Betreuung einzubeziehen (Maurer, M. 2001). Hämophiliepatienten fordern insbesondere:

- eine angemessene Behandlung,
- Kontinuität der Betreuung,
- Kompetenz der Behandler,

- im Fall einer akuten Blutung, die Gewährleistung einer schnellen Behandlung rund um die Uhr und
- die Verhinderung der Ablehnung der Versorgung von Hämophilen in Deutschland aus abrechnungstechnischen oder anderen finanziellen Gründen und damit das Entstehen eines regelrechten „Patiententourismus“.

Spezialisierte Gesundheitseinrichtungen (*Comprehensive Care Centers*, CCCs) zur Behandlung Hämophiler erfüllen per Definition (Leitlinien der Deutschen Hämophiliegesellschaft, Empfehlungen der Wildbad Kreuth Initiative, vgl. Tabelle 15) diese Forderungen.

11.2.5 Diskussion der Versorgungslage aus Sicht des Rates

11.2.5.1 Überangebot an Behandlungseinrichtungen

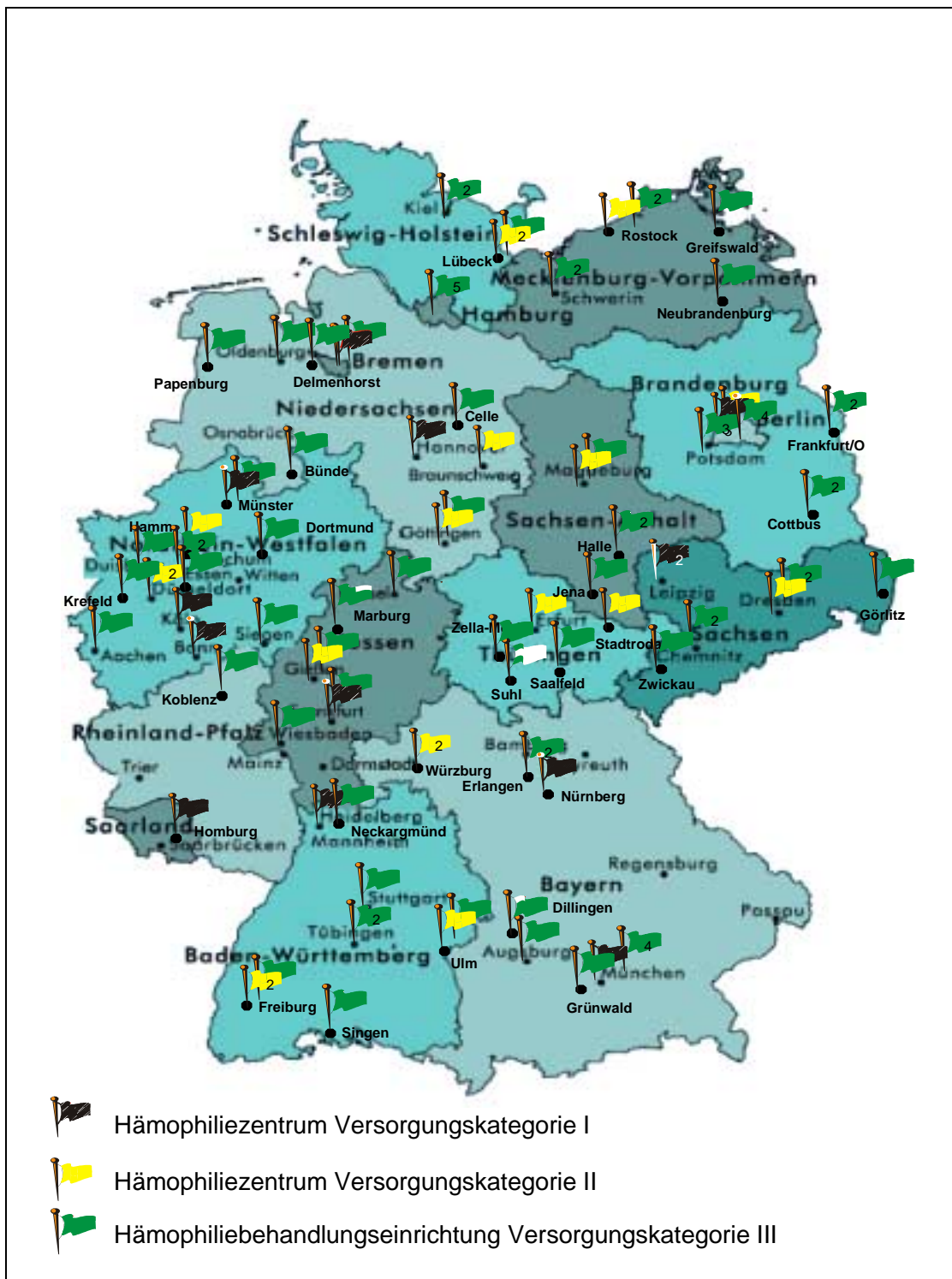
113. Die nachstehende Tabelle zeigt die Anzahl der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Behandlungseinrichtungen in Deutschland (Deutsche Hämophiliegesellschaft 1998); Abbildung 5 ist die regionale Verteilung der Zentren zu entnehmen. Die Einteilung in die angegebenen Kategorien wurde vom Ärztlichen Beirat der Deutschen Hämophiliegesellschaft u. a. nach den folgenden Kriterien vorgenommen: Verfügbarkeit einer vierundzwanzigstündigen ärztlichen Bereitschaft, einer stationären Hämophiliebehandlung, einer wissenschaftlichen Begleitung neuer Behandlungsprinzipien, einer kompletten speziellen Gerinnungsdiagnostik, der Verfügbarkeit von Notfalldepots für Spezialpräparate, der Möglichkeit der interdisziplinären Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten in der Klinik und der Zahl der behandelten Patienten.

Tabelle 14: Zahl und Kategorie der vorhandenen Hämophiliebehandlungsstätten

Versorgungskategorie		Anzahl
I	Hämophilie-Behandlungszentren mit zusätzlicher spezialisierter Diagnostik und therapeutischen Möglichkeiten sowie Forschung	13
II	Hämophilie-Behandlungszentren	19
III	Hämophilie-Behandlungseinrichtungen	75

Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 5: Regionale Verteilung von Hämophiliebehandlungszentren mit/ohne spezialisierter Diagnostik bzw. therapeutischen Möglichkeiten



Quelle: DHG (1998); zur Einteilung der Behandlungsstätten nach Versorgungskategorien vgl. Tabelle 14.

Wie oben erwähnt ist die Patientengruppe der Hämophilen eine sehr kleine Population, die bislang zu ca. zwei Dritteln in Hämophiliezentren der Kategorie I und II umfassend in Art und Umfang versorgt wird. In den 75 anderen Versorgungseinrichtungen wird lediglich ein kleiner Teil hämophiler Patienten betreut. Dementsprechend ist auch bekannt, dass verschiedene Fachrichtungen wie Hämatologen mit onkologischem Schwerpunkt, Labormediziner u. a. Hämophiliepatienten „nebenbei“ versorgen. Daher ist davon auszugehen, dass im Bereich der Hämophilieversorgung ein qualitativ nicht bedarfsgerechtes Angebot mit „Überversorgungsgrad“ besteht. Die über die Versorgungseinrichtungen der Kategorie I (und II) hinaus gehenden Zentren lassen keinen zusätzlichen medizinischen Nutzen für den Patienten vermuten. Im Gegenteil, es stellt sich die Frage, ob bei einem so kleinen Kollektiv das notwendige Erfahrungswissen und die Kontinuität in der Weiter- und Fortbildung der behandelnden Ärzte gewährleistet wird (Barthels, M. u. Scharrer, I. 1996).

11.2.5.2 Überversorgung mit Faktorenkonzentraten

114. Der Therapiestandard wird gemessen an den verbrauchten Einheiten pro Einwohner eines Landes. Er ist in Deutschland mit etwa 4,5 Einheiten pro Einwohner etwas niedriger als in Schweden und in Dänemark, jedoch höher als in anderen europäischen Ländern. Bislang gibt es keine einheitliche Vorgehensweise in der medikamentösen Therapie, wie die immensen regionalen Schwankungen in der Menge an verabreichtem Faktorenkonzentrat, sowie der unterschiedliche Einsatz von rekombinanten und aus Plasma gewonnenen Präparaten zeigen. Auch gibt es keine publizierten klinischen Untersuchungen, welche eine überaus hohe Substitution durch einen höheren klinischen Nutzen rechtfertigen. Outcomestudien könnten in diesem Fall Ergebnisse zur Abschätzung der optimalen Dosierung liefern und somit die Realisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven ermöglichen. Hierfür ist wiederum eine ausführliche Dokumentation notwendig.

115. Versorgungsleistungen, die über die individuelle Bedarfsdeckung hinausgehen, wie beispielsweise der ungerechtfertigte höhere Einsatz von Faktorenkonzentraten, der keinen hinreichend gesicherten medizinischen Zusatznutzen gewährt, sind als medizinische Überversorgung zu interpretieren. Des Weiteren könnte im Fall des Einsatzes von Faktorenkonzentraten von ökonomischer Überversorgung gesprochen werden, wenn bei Leistungen oder Versorgungsformen gleichen Nutzens nicht diejenigen mit der besten

oder einer akzeptablen Kosten-Nutzen-Relation eingesetzt werden (Wirtschaftlichkeitsgebot §106 Abs. 5 SGB V).

Zur Feststellung der Kosten-Nutzen-Relation ist jedoch die Kenntnis möglicher Outcomes (z. B. Vermeidung von schweren Blutungsereignissen, Gelenkschäden, Verbesserung der Lebensqualität) grundlegend notwendig. Bislang liegen hierzu für Deutschland nur unvollständige Daten vor.

11.2.5.3 Unterversorgung

116. Eine Unterversorgung von Hämophiliepatienten in Deutschland im Sinne der teilweisen oder völligen Vorenthaltung der Behandlung, trotz individuellem, professionellem, wissenschaftlich und gesellschaftlich anerkanntem Bedarf, ist aufgrund budgetärer Gründe im Krankenhausbereich gelegentlich zu erkennen: Mit Verweis auf hohe finanzielle Belastungen für das Krankenhaus oder aufgrund möglicher finanzieller Risiken werden u. U. Patienten beispielsweise in einem Haus unzureichend behandelt und zur weiteren Versorgung in eine andere Einrichtung verlegt. Dieses Verhalten, d. h. das Vorenthalten oder die verzögerte Erbringung von Leistungen, birgt zwangsläufig eine nicht unerhebliche Gefahr für den Patienten in sich. Es wird durch die Tatsache unterschiedlicher Sonderentgelte und Mischpreise in den einzelnen Bundesländern gefördert, die z. T. nicht kostendeckend oder an anderer Stelle dosissteigernd – weil gewinnbringend – sind. Bislang ist Bayern das einzige Bundesland, das eine kostendeckende Sonderentgeltvereinbarung mit den Kostenträgern hat (Landeskatalog).

11.2.5.4 Fehlversorgung

117. Die Tatsache, dass derzeit Hämophiliepatienten in kleineren Zentren sowie beim Hausarzt betreut werden, beinhaltet das Potenzial, dass durch nicht fachgerechte Erbringung der Versorgung ein möglicher medizinischer Nutzen für den Patienten durch die suboptimale Versorgung verloren geht. Damit würden auch höhere vermeidbare Kosten entstehen (z. B. beim anschließenden Komplikationsmanagement).

11.2.5.5 Bedarfsgerechte Versorgung: Kompetenzbündelung

118. Behandler und Patienten (DHG) befürworten seit einigen Jahren die Unterstützung der Weiterentwicklung von Hämophiliezentren zu sog. Comprehensive Care Centers (CCCs). Diese Forderung ist nicht nur national, sondern auch international verbreitet. In den Empfehlungen der Wildbad Kreuth Initiative (Schramm, W. 2000) und den Leitlinien zur Qualitätssicherung der Hämophiliebehandlung (Ärztlicher Beirat der DHG 2001) wird die Errichtung von „Einrichtungen mit umfassender Betreuung (CCCs)“ explizit gefordert. Im Rahmen der Versorgung in diesen Zentren würde die gesamte Erfahrung der verschiedenen an der Versorgung beteiligten Personen zusammengeführt.

Ziel ist es, frühzeitig Gelenksveränderungen zu erkennen, die Therapie darauf abzustimmen und zusätzlich zur Behandlung der Hämophilie die qualitätsgesicherte Behandlung von durch Faktorenkonzentrate hervorgerufenen Infektionen wie HIV, Hepatitis B und C zu gewährleisten.

Evatt berichtete von einer 60 % höheren Mortalität von Patienten, die außerhalb eines Hämophiliezentrum versorgt werden, im Vergleich zu Patienten im Hämophiliebehandlungszentrum (Evatt, B. 2000; Soucie, J.M. et al. 2000).

119. Zur Gewährleistung und Sicherstellung der Kompetenz ist für ein Hämophiliezentrum, das die Bezeichnung CCC führen möchte, die Behandlung von mindestens 50 Patienten mit schwerer Hämophilie nach Ansicht des Sachverständigenrats eine Grundvoraussetzung. Damit die Erreichbarkeit eines Zentrums für alle Hämophilen in einem angemessenen Zeitraum möglich ist, sollte es dreizehn (plus x) Zentren in Deutschland geben. Der Bedarf an Behandlungseinrichtungen sollte zukünftig durch epidemiologische Daten und Versorgungsstudien festgestellt werden. Das bereits etablierte Hämophilieregister bietet hierfür eine optimale Ausgangsbasis zur Dokumentation aller relevanten Daten. Um die Qualität der CCCs zu sichern, ist eine Zertifizierung zu fordern.

Wildbad Kreuth Initiative: Beschreibung eines CCC

120. „Ein sog. ‚Basisteam‘ bestünde aus einem Pädiater und einem ‚Erwachsenen-Hämostaseologen‘ mit Erfahrung in der Behandlung angeborener Blutungserkrankungen, aus einer Krankenschwester, einem orthopädischen Chirurgen, einem Physiotherapeuten, einem genetischen Berater und einem Sozialarbeiter. Das Basisteam würde zusätzliche Unterstützung durch einen Zahnarzt und durch einen Spezialisten auf den Ge-

bieten der Infektiologie und Hepatologie erfahren“ (Schramm, W. 2000). Die personelle Ausstattung wird wie folgt beschrieben:

Tabelle 15: Anforderungen an die personelle Ausstattung eines CCC zur Hämophiliebehandlung

„Primary“ care team	„Referral“ support team	Also available / should be used
Haematologist	Rheumatologist	Psychologist
Nurse coordinator	Orthopaedic surgeon	Psychiatrist
Orthopaedist	Dentist	Dietician
Physical therapist	Clinical geneticist	Occupational therapist
Genetic counsellor	Infectious disease specialist	Vocational rehabilitation specialist
Social worker	Hepatologist	

Quelle: Schramm, W. (2000)

121. Die Etablierung von CCCs bedeutet nicht, dass Patienten nicht auch weiterhin Leistungen ihres Hausarztes in Anspruch nehmen können. Vielmehr wird eine enge Kooperation zwischen niedergelassenem Arzt und der hochspezialisierten Versorgungseinrichtung gefordert. Grundlage für eine solch enge Kooperation wäre allerdings die Einführung neuer Anreiz- und Entgeltsysteme (für beide Seiten: niedergelassener Arzt sowie CCC). Die einzelnen CCCs müssten obligatorisch alle relevanten Daten für die Aufarbeitung bislang noch ausstehender wissenschaftlicher Fragestellungen, wie z. B. Dosierung und klinische Outcomes, dokumentieren und zur Verfügung stellen. Ein weiteres Ziel, das mit der Etablierung von umfassend ausgestatteten Hämophiliezentren angestrebt wird, ist die Gewährleistung der längerfristigen personellen Kontinuität in der Behandlung.

11.2.6 Finanzierung der Hämophiliebehandlung

122. Bislang gibt es keine bundesweit einheitliche Regelung der Finanzierungsmodalitäten für die Hämophiliebehandlung. Derzeit sind grundsätzlich drei Erstattungsarten gebräuchlich:

1. *Erstattung von Sonderentgelten für die Behandlung von Blutern (angeborene oder erworbene Gerinnungsstörung):*

Bei diesem in Deutschland am weitesten verbreiteten System erfolgt die Bewertung mittels festgelegter Punktzahlen für die verschiedenen Präparate bzw. daraus abgeleiteten Preisen. Durch Multiplikation der Dosis mit dem jeweils für einen Pflegezeitraum (z. B. das Jahr 2001) gültigen Preis wird die Höhe des abzurechnenden Entgeltes ermittelt. Auf den ersten Blick gibt dieses System keinen Anreiz zu Wirtschaftlichkeit. Da tatsächliche Einkäufe je nach Präparat zu niedrigeren oder höheren Preisen möglich sind, besteht bei dieser Erstattungsform der Anreiz, Patienten die für das Zentrum „rentabelste“ Therapie zu verordnen, was negative Auswirkungen für Patienten aufgrund von zu häufigen Präparatewechseln nach sich ziehen kann.

2. *Erstattung auf der Basis von „Mischpreisen“*

Die Krankenkassen zahlen einzelnen Zentren mit einer großen Anzahl an Patienten und hohem Verbrauch „Mischpreise“, um durch Einfluss auf den Einkaufspreis die Gesamtkosten zu senken. Alle anderen deutschen Zentren müssen jedoch höhere Einkaufspreise bezahlen. Da außerdem die Faktormenge in der Hämophiliebehandlung sehr unterschiedlich sein kann, kann die Zielsetzung der Einführung von Mischpreisen nur bedingt erreicht werden. Ein Zentrum maximiert seinen Gewinn bzw. Überschuss, wenn es Produkte einkauft, deren Preise deutlich unter dem mischkalkulierten Entgelt liegen und gleichzeitig seine Abgabemenge ausdehnt. Hinsichtlich der optimalen Dosierung von Faktorenkonzentraten gibt es aufgrund ungenügender evidenzbasierter Erkenntnisse ja nur eingeschränkte Empfehlungen.

Des Weiteren können finanzielle Argumente Therapieentscheidungen beherrschen, da die Festlegung von Mischpreisen ein zu starres Erstattungssystem darstellt. Patientenpräferenzen, wie z. B. die kontinuierliche Anwendung eines bestimmten, von dem Patienten lange erprobten Präparates, können somit aus finanziellen Gründen unterlaufen werden. Um einen vorgegebenen starren Mischpreis nicht zu überschreiten, kann ein Behandler aus Kostengründen genötigt sein, dem einzelnen Patienten nicht das therapeutisch adäquate Präparat zu verordnen.

3. Erstattung von Sonderentgelten für „angeborene und dauerhaft erworbene Blutungskrankheiten“ (Bayern):

In einem Landeskatalog (nach § 16 Abs. 2 BpflV) sind die Krankheitsbilder (s. Tabelle 16) definiert, für die verabreichte Blut- und Plasmaderivate kostendeckend erstattet werden (d. h. Erstattung der tatsächlichen Präparatekosten sowie einer Aufwandspauschale für die vermehrte ärztliche und logistische Betreuung). Der Bezug erfolgt direkt (Selbstdispensierung als Ausnahme gem. Transfusionsgesetz § 34 „Änderung des Arzneimittelgesetzes § 47 1.a.“).

Tabelle 16: Bayerischer Landeskatalog nach § 16 Abs. 2 BpflV

Blutungskrankheit	ICD 10-Schlüssel
<i>Gerinnungsstörungen</i>	
- Hämophilie A und B	D66 und D67
- Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom	D68.0
- Andere angeborene Faktorenmangelkrankheiten	D68.1 oder D68.2
- Hemmkörperhämophilien	D68.8
- Blutungen bei Leberzirrhose	D68.4
- Blutungen bei oraler Antikoagulation	D68.3
<i>Thrombozytopenien und -pathien</i>	
- Angeborene Thrombozytopenien und -pathien	D69.1 oder D69.4
- Immunthrombozytopenie	D69.3
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura Moschkowitz	M31.1
<i>Angiopathien (primär vaskuläre Blutungsneigungen, z. B. M. Osler)</i>	
- Angeborene Angiopathien und -dysplasien	D69.8

Quelle: Eigene Darstellung

11.3 Fazit und Empfehlungen

123. Die Analyse der Hämophilieversorgung in der Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich der Kriterien „Bedarf der Betroffenen, bedarfsgerechte Versorgung, Über-, Unter- und Fehlversorgung“ führt den Sachverständigenrat zu folgenden Empfehlungen für Kompetenzbündelung:

1. In der Hämophilieversorgung besteht Bedarf in der Weiterentwicklung bestehender kompetenter Hämophiliezentren zu „*Comprehensive Care Centers*“ (CCCs). Diese müssen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität extern evaluiert und zertifiziert werden. Die Etablierung von dreizehn (plus x) (vgl. Ziffer 18) CCCs soll die bislang bestehende Fehl- und Überversorgung, verursacht durch zu viele und teilweise ungenügend ausgestattete Einrichtungen sowie durch suboptimal qualifizierte Ärzte, und damit einhergehende Verluste an klinischem Nutzen für den Patienten minimieren.
2. Großer Bedarf zur Gewährleistung einer rationalen Hämophilietherapie besteht in der Sammlung von Daten hinsichtlich der eingesetzten Therapien (Präparate), Therapiemodalitäten (Dosierungen) und den damit einhergehenden Outcomes (z. B. durch Nutzung des GTH-Hämophilieregisters). Gefordert werden eine obligatorische Dokumentation und Datensammlung und daraus abzuleitende, d. h. evidenzbasierte Leitlinien.
3. Ein laufend neu verhandeltes, bundesweit einheitliches, kostendeckendes Sonderentgelt (wie z. Z. in Bayern) wird als optimale Finanzierungsmöglichkeit der Hämophiliebehandlung gesehen. Der Bezug von Präparaten sollte direkt durch die Hämophiliezentren unter Ausschaltung der Zwischenhandelsstufen erfolgen und alle dosissteigernden Anreize vermeiden.

Aufgrund der festgestellten Über- und Fehlversorgung von Hämophiliepatienten sind Wirtschaftlichkeitsreserven zu vermuten, die jedoch nicht näher quantifiziert werden können.

11.4 Literatur

- Aledort, L.M., Haschmeyer, R.H. and Pettersson, H. (1994): A longitudinal study of orthopaedic outcomes for severe factor-VIII-deficient haemophiliacs. *Journal of Internal Medicine*, Vol. 236, S. 391-399.
- Ärztlicher Beirat der Deutschen Hämophiliegesellschaft (2001): Leitlinien zur Qualitätssicherung der Hämophiliebehandlung, Bd. 30, S. 35-36.
- Barthels, M. und Scharrer, I. (1996): Zur Situation der Hämophiliebehandler in Deutschland. *Hämophilie-Blätter*, Bd. 2, S. 42-50.
- Bohn, R.L., Avorn, J., Glynn, R.J., Choodnovskiy, I., Haschemeyer, R. and Aledort, L.M. (1998): Prophylactic use of Factor VIII: An Economic Evaluation. *Thromb Haemost*, Vol. 79, S. 932-937.
- Bundesärztekammer – Vorstand und Wissenschaftlicher Beirat (2001): Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. (Überarbeitete Fassung vom 23.03.2000, Deutscher Ärzteverlag im Druck).
- Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten (1998): Hämophilie-Behandlung in Deutschland – Ortsverzeichnis. Hamburg.
- Evatt B. (2000): Zukunft der Hämophilie-Behandlungszentren in den USA (Vortrag). 31. Hämophiliesymposium, Hamburg.
- Holtkötter, A. (1998): Kostenerstattung der Hämophiliebehandlung (Vortrag): Jahrestagung der IGH. Bonn.
- Kasper, C.K., Dietrich, S.L. und Rapaport, S.I. (1970): Haemophilia prophylaxis with factor VIII concentrate. *Arch Intern Med*, Vol. 125, S. 1004-1009.
- Lechner, K. (1979): Die Lebenserwartung von Hämophiliepatienten. 20. Hämophiliesymposium, Hamburg.
- Löfqvist, T., Nilsson, I.M., Berntorp, E. und Pettersson, H. (1997): Haemophilia prophylaxis in young patients - a long-term follow-up. *J Intern Med*, Vol. 241, S. 395-400.
- Maurer, M. (2001): Mehr medizinische Forschung durch Einschränkung der Krankenversorgung in Universitätskliniken. *Darmstädter Gespräche*, im Druck.
- Nilsson, I.M., Berntorp, E., Lofqvist, T. und Pettersson, H. (1992): Twenty-five years experience of prophylactic treatment in haemophilia A and B. *J Intern Med*, Vol. 232, S. 25-32.
- Petrini, P., Lindvall, N., Egberg, N. und Blomback, M. (1991): Prophylaxis with factor concentrates in preventing haemophilic arthropathy. *Am J Pediatr Hematol/Oncol*, Vol. 13, S. 280-287.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1997): Sondergutachten 1997. *Gesundheitswesen in Deutschland Kostenfaktor und Zukunftsbranche*. Baden-Baden, S. 144-146.
- Schramm, W. (1991): Experience with prophylactic treatment in Germany. *Royal Society of Medicine. Round table series 25*, S. 12-17.
- Schramm, W. (1994): Konsensus-Empfehlungen zur Hämophilietherapie. *Hämostaseologie* S. 81-83.
- Schramm, W. (1996): Towards the best use of safe clotting factor concentrates. *Hämostaseologie* Bd. 16, S. 269-73.

Schramm, W. (Hrsg.) (2000): Blutsicherheit in der Europäischen Gemeinschaft: Eine Initiative für optimale Anwendung. Tagungsbericht. München.

Soucie, J.M., Nuss, R., Evatt, B. et al. (2000): Mortality among males with hemophilia: relations with source of medical care. *Blood*, Vol. 96, S. 437-442.