

# Reformansätze im Arzneimittelmarkt

## – Eine kritische Analyse –

*Die Gesundheitsreform geht wichtige Problemfelder in der Steuerung der Arzneimittelversorgung an. Die vorgesehenen Maßnahmen sind jedoch nicht zielführend, da sie die Kosten und den Nutzen auf unterschiedliche Akteure verteilen, und die Probleme nicht beheben. Die Lösungsversuche bleiben fragmentarisch und werden daher die Kosten der Arzneimittelversorgung in der Fläche nicht senken können. Der vorliegende Beitrag erläutert die Gründe hierfür.*

■ Eva Susanne Dietrich

### 1. Zukünftiges Höchstpreissystem

Das kaufkraftbereinigte Preisniveau für Apothekenabgabepreise ist in Deutschland im internationalen Vergleich mit Abstand am höchsten.<sup>1</sup> Das Damoklesschwert einer staatlich verordneten Preissenkung schwebte zwar über den Umsätzen, war jedoch nie gefallen. Man wollte den Herstellern keine Umsatznachteile zumuten, die als Folge des Referenzpreissystems in Europa hätten entstehen können. Dieses Problem wird mit dem vorgesehenen **Höchstpreissystem** gelöst.

Die Regelung setzt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und die Spitzenverbände der Krankenkassen unter den Druck, möglichst schnell zu Bewertungen zu kommen, da den entsprechenden Präparaten ansonsten der Status einer Praxisbesonderheit zukommt. Dies wäre in etwa der Hälfte der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) ein Freifahrtsschein für Ärzte, noch nicht bewertete Präparate bevorzugt zu verordnen. In der anderen Hälfte der KVen wird bisher auch bei Praxisbesonderheiten die Wirtschaftlichkeit näher betrachtet.

Die anteilige Einbeziehung der Entwicklungskosten bei der Bewertung durch das IQWiG zwingt dieses zum Spagat zwischen der weitgehend umrisscharfen Welt der randomisierten kontrollierten Studien und dem Nebel nicht öffentlicher betriebswirtschaftlicher Kalkulationen der Hersteller. Hierbei Evidenzhierarchien zugrunde zu legen, wie es durch Institutionen wie das IQWiG weltweit praktiziert wird, dürfte die Intention des Gesetzgebers, in Deutschland forschende und produzierende Hersteller zu belohnen, ad absurdum führen.

*Dr. Eva Susanne Dietrich, Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, Hamburg*

### 2. Rabattverträge

Eine ebenfalls prinzipiell gute Regelung sind die **Rabattverträge**, da diese eine Eigendynamik entwickeln können. Verhandelt eine Krankenkasse oder eine Apotheke mit einem Hersteller einen Rabatt, muss der Apotheker rabattierte Arzneimittel abgeben. Der Patient hat eine reduzierte oder keine Zuzahlung, wodurch die Hemmschwelle zu einem Präparatewechsel gesenkt und das Preisbewusstsein gestärkt werden können. Schließt sich der Arzt einem Rabattvertrag an und verordnet rabattierte Arzneimittel, bleiben diese Präparate bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung außen vor. Er hat somit einen Anreiz, ebendiese Arzneimittel bevorzugt zu verordnen. Der Hersteller spart bei diesem Arzt Marketingkosten und kann daher der Krankenkasse in den Preisverhandlungen entgegenkommen – der Kreis schließt sich. Die Regelung gehört zu den Maßnahmen, die am ehesten Wettbewerb und Wirtschaftlichkeit im System entstehen lassen können. Soweit die Theorie.

Nur wie viel Wettbewerb wird möglich? Würden beispielsweise im Schnitt die Preise um 10% durch Verhandlungen gesenkt, könnten entweder knapp 60 Millionen mehr Verordnungen ausgestellt werden oder die Beitragssätze um 0,2% gesenkt werden. Ob eine Krankenkasse, die lediglich eine durchschnittliche Preissenkung von 5% aushandeln konnte, durch eine 0,1%ige finanzielle Entlastung tatsächlich einen Wettbewerbsnachteil hat, ist fraglich.

Sicher ist jedoch der Abschied von der Preistransparenz. Die Ära der heterogenen Preisgestaltung mit teils nur den Vertragspartnern bekannten Preisen bricht an und ist nur durch eine sehr komplexe, aktuelle Software abzufedern, über die der Arzt in der Regel im Gegensatz zum Apotheker noch nicht verfügt. Die Aussicht auf Entlastung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung könnte dem Arzt allerdings einen Impetus geben, die im Arzneimittel-

versorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz verordnete Arztpraxissoftware zeitnah einzusetzen.

Es stellt sich außerdem die Frage, was Apotheker zu Preisverhandlungen motivieren sollte. Die Aussicht, die drohenden Umsatzeinbußen um 15 Prozent zu reduzieren? Oder vielmehr die Chance, die Daseinsberechtigung des Apothekers über die kaufmännischen Fähigkeiten unter Beweis zu stellen? Ein möglicher Anreiz hätte geschaffen werden können, wenn Apotheker gezielt die Patienten mit den Arzneimitteln beliefern könnten, für die die Krankenkassen Rabatte vereinbart haben.

Der Versuch, die Apotheker auf diesem Weg stärker in die finanzielle Mitverantwortung einzubeziehen, konterkariert Bemühungen der Apothekerschaft, sich über Beratung – Stichwort „Pharmaceutical Care“ – zu profilieren. Das Gros der Apotheker ist zudem nicht vorbereitet auf Verhandlungen mit Herstellern in solch großem Umfang. Ungeklärt ist außerdem das Verfahren, wenn einzelne Apotheker oder Gruppen von Apothekern erfolgreich verhandeln, die top-down-verordnete Einsparsumme jedoch nicht erreicht wird. Soll die Kollektivstrafe dann ähnlich wie beim (historischen) Kollektivregress der Ärzte auf alle Apotheker umgelegt werden?

### 3. Kosten-Nutzen-Bewertung

Viele Fragen ergeben sich auch bei der **Kosten-Nutzen-Bewertung** von Arzneimitteln. Hierbei wird unterstellt, dass so viele Länder, die auf entsprechender Grundlage Arzneimittel bewerten, nicht irren können. Sie bedeutet jedoch eine Sisyphus-Arbeit. Die bisher vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) kritisch beleuchteten Arzneimittel machten jeweils oft nur unter einem Promille der gesamten Arzneimittelkosten in der GKV aus. Schon vor der Unterstützung durch das IQWiG dauerte es vom Start der Anhörung bis zum Inkrafttreten von G-BA-Beschlüssen über 35 Wochen. Dieser Zeitraum wurde durch die Einschaltung des IQWiG bisher um weitere 40 Wochen verlängert.

Orientiert sich Deutschland im methodischen Vorgehen am Ausland, so ist dies außerdem mit dem Ziel der Kostenstabilität nicht vereinbar. Im Prinzip sind nur Therapien akzeptabel, die sich in der Analyse als dominant erweisen, d.h. solche, welche die Gesamtkosten bei gleicher oder besserer Behandlungsqualität senken. Dies wäre auch ein Anreiz für die Hersteller, wirklich innovative Präparate zu entwickeln. Haben diese einen fühlbaren Nutzen für den Patienten in Form von z.B. reduzierten Krankenhausaufenthalten, Nebenwirkungen oder Begleittherapien, so erhöhen diese Effekte meist nicht nur die Lebensqualität, sondern wirken sich auch unmittelbar auf die Gesamtkosten einer Therapie aus.

Alle Analysen, die Zusatzkosten bei einem gewissen Zusatznutzen zum Ergebnis haben (z.B. 20.000 Euro pro QALY), führen jedoch zu Kostenzuwächsen – meist nicht nur bei den Gesamttherapiekosten sondern auch bei den Arzneimittelkosten.

Wenn auch nicht dominante Therapiestrategien erstatet werden sollen, ist die Diskussion um Schwellenwerte (x Euro pro QALY oder Therapieoutcomeeinheit) zu führen. In diesem Zusammenhang ist nicht geklärt, wie viel dem deutschen Gesundheitssystem z.B. ein zusätzliches Lebensjahr oder eine Verkürzung der Krankheitsdauer wert sind. Dies müsste gesamtgesellschaftlich diskutiert werden. Da verbesserte Therapieoutcomes bei einer Erkrankung oft nur mit zusätzlichen Investitionen erreicht werden, müsste eine Erhöhung der GKV-Beiträge auf den Fuß folgen. Alternativ könnte der Schwellenwert gefunden werden, wenn die Kosten-Effektivität aller Versorgungsmaßnahmen in Deutschland bekannt wäre. Auf der Grundlage des Gesamtbudgets, das für die Bezahlung von Leistungen zur Verfügung steht, könnte infolge ein Schwellenwert ermittelt werden.

Solange existierende Therapien im System bleiben, sind neue prinzipiell nur akzeptabel respektive wirtschaftlich, wenn sie innerhalb der jeweiligen Patientengruppen zu keinen Kostenzuwächsen führen.

Hierbei fällt sogleich die Gefahr einer Ungleichbehandlung von neueren und solchen Therapien auf, die schon lange auf dem Markt sind aber nicht oder noch nicht bewertet wurden. Prinzipiell wären daher flächendeckende Bewertungen erforderlich, sind aber selbst bei einer Vervielfachung des guten Dutzends von Mitarbeitern im Arzneimittelressort des IQWiG und bei Dauertagung des Unterausschusses Arzneimittel nicht umsetzbar.

Zudem sind Arzneimittel vielfach nur *eine* Therapiemöglichkeit. Grundsätzlich müssten auch andere Therapiemaßnahmen, diagnostische Maßnahmen etc. in gleicher Weise unter die Lupe genommen werden können. Der Gesetzgeber sieht zwar einen Vergleich mit nicht-medikamentösen Maßnahmen vor. Die praktische Umsetzung ist jedoch zu hinterfragen. Sollen in Zukunft generell medikamentöse und nicht-medikamentöse Verfahren gegenübergestellt werden? Antidepressiva versus Psychotherapie versus Elektrokrampftherapie versus Kombinationen. Säureblocker versus fettreduziertes Essen versus erhöhtes Liegen. Arzneimittel bei Diabetes Typ II versus Gewichtsreduktion in Kombination mit Bewegung. Vom therapeutischen Ansatz ein sicher sinnvolles Vorgehen mit allerdings enormem Aufwand.

Eine weitere zentrale Frage ist die Methode der Bewertung durch das IQWiG. Große Patientenstudien sind zu teuer und aufwändig und außerdem Aufgabe der Hersteller, welche die Arzneimittel verkaufen. Modellanalysen widersprechen wiederum den strengen Qualitätsanforderungen, die das IQWiG an Studien zum Nutzen stellt, wenn auch die internationalen Evidenzanforderungen an ökonomische Analysen andere sind, als an Therapiestudien, und randomisierte kontrollierte Studien in der Pharmakoökonomie nicht im Mittelpunkt stehen.<sup>2</sup> Berechnet man QALYs oder nicht? Werden nur GKV-Kosten einbezogen? Auf welche Kosten pro verbrauchter Ressourceneinheit greift man zurück? Die Niederlande haben für die Erstellung von Preislisten eine entsprechende Vorlaufzeit eingeplant.

Es ist fraglich, ob durch eine gemeinsame Diskussion mit der Industrie vorab zur Methodik das Risiko von rechtlichen Auseinandersetzungen deutlich reduziert werden kann. Im Fall der neuen Methodik zur Festbetragsgruppenbildung ist dies nur partiell gelungen, da betroffene Hersteller nachvollziehbar jede Chance genutzt haben, eine Festbetragsgruppenbildung zu verhindern.

Ein „Ausweg“ aus dem Dilemma der Diskussionen, rechtlichen Auseinandersetzungen, massiver Personalaufstockung beim IQWiG und Überlastung des G-BA bietet sich jedoch an: Der G-BA vergibt Bewertungsaufträge – wie bisher auch – nur für Arzneimittel, bei denen nicht zu erwarten ist, dass ein signifikanter und therapie- bzw. versorgungsrelevanter Nutzen nachgewiesen werden kann. Wenn im Bruch Kosten pro Nutzen der Nenner Null ist, macht die Berechnung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses keinen Sinn.

Apropos G-BA – was ist eigentlich noch die Aufgabe des G-BA, wenn das IQWiG die Kosten-Nutzen-Bewertung vornimmt? Will man ihm allein die Bewertung der Trias Evidenz, Ressourcen und gesellschaftliche Werte und die Festlegung von Schwellenwerten überlassen anstatt diese Frage in der Gesellschaft zu diskutieren?

Ein wichtiges Betätigungsfeld wäre die Erörterung, wie das in der GKV verfügbare Geld sinnvoll verteilt werden soll. Dazu benötigt der G-BA jedoch keine Kosten-Nutzen-Analysen, sondern Budget Impact Analyses, die aufzeigen, welchen Effekt die uneingeschränkte oder nur für bestimmte Patientengruppen freigegebene Verordnungsfähigkeit von einzelnen Präparaten auf die Gesamtausgaben der GKV hat – unter Berücksichtigung von Substitutionseffekten bzw. von Kombinationstherapien. Die Entscheidung, sich eine kostensteigernde Therapie zu leisten, müsste in der Folge auch zu einer Anpassung der Ausgabenvolumina führen.

Es bleibt festzuhalten, dass die geplanten Kosten-Nutzen-Bewertungen nicht zu den „dominanten“ Maßnahmen – im gesundheitsökonomischen Sinn – der Regierung zur Kostenkontrolle zählen wird.

#### 4. Verordnung besonderer Arzneimittel

Dies gilt auch für die Regelungen zur **Verordnung besonderer Arzneimittel**. Wie die Erfahrungen bei den Therapiehinweisen zur Genüge gezeigt haben, ist es aufwändig und rechtlich problematisch, Voraussetzungen für die Verordnung bzw. Indikationsvoraussetzungen zu formulieren. Nicht wesentlich einfacher ist die Festlegung der ärztlichen Qualifikation für die Verordnung von Arzneimitteln, bei denen ärztliche Fachkenntnisse zwingend erforderlich sind. Die Zulassungsbehörden als Experten in Sachen Patientensicherheit könnten dem G-BA hier einiges an Arbeit abnehmen. Umgekehrt stellt sich die Frage, inwieweit der G-BA von Einschränkungen in der Fachinformation abweichen möchte und darf.

#### 5. Zweitmeinungsverfahren

Das **Zweitmeinungsverfahren** selbst hat bereits in der Vergangenheit versagt, wie die ernstgemeinten Versuche in verschiedenen KVen im Rahmen der Richtgrößenvereinbarungen gezeigt haben. Der Begriff wird in der Öffentlichkeit mit optimaler Versorgung assoziiert, schauen doch zwei Doktoren auf den kranken Patienten und sorgen sich um ihn. Tatsächlich geht es jedoch um die Reduktion von Leistungen (auf das wirtschaftliche Maß), und es stellt sich die Frage, wie dabei die Involvierung von zwei Ärzten statt einem wirtschaftlich sein kann. Es entstehen zusätzliche Verzögerungen, die dazu führen können, dass die Verordnung eines Präparates, bei dem das Zweitmeinungsverfahren greifen würde, a priori nicht in Erwägung gezogen wird. Dies könnte zu einem rationalen Verzicht auf unnötige Therapien führen, aber auch notwendige Therapien könnten dem zum Opfer fallen. Es ist außerdem fraglich, wie sehr die Abgabe einer Zweitmeinung durch den Faktor Wirtschaftlichkeit und wie sehr durch Zugehörigkeit zu einer Leitliniengruppe, Kooperationen mit Pharmafirmen oder persönliche Sym- wie Antipathien für den Erstverordner respektive ja vielfach Hausärzte beeinflusst wird. Einer deutschlandweiten Verteilungsgerechtigkeit ist das Verfahren nicht zuträglich. Die Möglichkeit der vertraglichen Bindung entsprechender Ärzte für besondere Arzneimitteltherapien kann jedoch in Konsequenz den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen voranbringen: Wenige Arztverträge, lange Anfahrten, lange Wartezeiten, wenig Verordnungen von Spezialpräparaten bei der einen versus qualitativ hochwertige Versorgung durch Experten bei der anderen Krankenkasse.

#### 6. Auseinzelung

Zum Thema **Auseinzelung** wurde im Gutachten von Wille et al.<sup>3</sup> schon ausreichend Stellung bezogen. Die Regelung ist ein Einstieg in die Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen analog zu den Niederlanden, bleibt jedoch weit hinter anderen Ländern zurück und wird damit auch zu keinen signifikanten Kosteneinsparungen führen. Sie ist ähnlich wie die Regelung zur Rückgabe nicht verbrauchter Arzneimittel lediglich ein Signal.

#### 7. Einschränkung der Nutzungsrechte

Der allgemeine Aufschrei bei der **Einschränkung der Nutzungsrechte** von Arzneiverordnungsdaten zeigt, dass diese nicht nur von Firmen für die gezielte Außendiensttätigkeit oder von Ärzten zur Veräußerung an entsprechende Firmen genutzt werden, sondern auch von KVen, Krankenkassen und anderen für die Steuerung der Arzttausgaben bezahlen werden.

#### 8. Anwendungsbeobachtungen

Auch bei den **Anwendungsbeobachtungen** hat man zwar ein wichtiges Thema ausgewählt aber nicht die richtigen Maßnahmen getroffen. Die Problematik dieser per

se sinnvollen Arzneimittelstudien liegt nicht in den Vergütungen. Diese bewegen sich im vertretbaren Rahmen, d.h. bei 30 bis 40 Euro pro Dokumentation, wobei die mediane Beobachtungsdauer pro Patient bei 140 Tagen liegt. Nur in seltenen Fällen finden sich Honorare bis zu 300 Euro. Die postulierten Einsparpotentiale sind daher absurd und die erweiterte Meldepflicht sinnvoll, aber nicht hilfreich, was die Erschließung von Einsparpotentialen betrifft. Der kostentreibende Effekt liegt vielmehr im Einsatz hochpreisiger Präparate in Analysen ohne jeglichen Nutzen für die Versorgungsforschung.

In AWBs werden jährlich über 700.000 Patienten zu Kosten von knapp einer Milliarde Euro einbezogen. Von diesen Kosten trägt etwa ein Drittel die Industrie, den Rest die GKV für die verordneten Medikamente. Etwa 90 Prozent der Studien entsprechen nicht den Anforderungen, die an Studien nach den Kriterien der EBM gestellt werden, obwohl sie die Informationslücke zum Nutzen zugelassener Präparate in der Anwendungspraxis füllen könnten<sup>4</sup>. Für das ausgegebene Geld könnten jährlich 130.000 Patienten in anspruchsvollen Studien behandelt werden, die der Gesundheitsversorgung in Deutschland und dem Patienten einen Informationsgewinn bringen. Es wäre daher angemessener gewesen, Qualitätsanforderungen für AWBs festzulegen.

## 9. Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Eine Straffung der **Wirtschaftlichkeitsprüfungen** ist grundsätzlich sinnvoll. Sie werden vielfach als Schikane und nicht als rationaler Steuerungsmechanismus wahrgenommen, weil Zeitpunkt der Verordnung und Prüfung zu stark auseinander liegen, vielfach irrationale Prüfthemen gewählt werden und die Umsetzung der Regresse nicht konsequent nach einem einheitlichen, für jeden Laien nachvollziehbaren Verfahren erfolgt. Zudem wird ein Zusammenhang zwischen evidenzbasierter Steuerung und Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht wie bei den Leitlinien von NICE wahrgenommen. Die Neuregelung setzt an einigen dieser Punkte an.

Nur wenn der Zeitpunkt der Wirtschaftlichkeitsprüfung wesentlich näher an den Ordnungszeitpunkt heranrückt, ist eine Verhaltensänderung der Ärzte zu erwarten. Eine unmittelbare Konsequenz aus einer unwirtschaftlichen Verordnung ergibt sich jedoch auch jetzt nicht.

Eine Straffung bei den sonstigen Schäden kann zudem nicht über die Änderung der Zuständigkeiten erfolgen, sondern über die sinnvolle Wahl der Prüfthemen. Die sonstigen Änderungen können zu einer Verkürzung des Verfahrens führen, sofern die Kapazitäten in den Geschäftsstellen maßgeblich aufgestockt werden. Es droht eine Blockade der Sozialgerichte.

Wird der Anteil der geprüften Ärzte auf 5 % beschränkt, muss auch eine gesetzliche Anpassung der Aufgreifkriterien in den Fällen möglich sein, in denen die Regelung zum verspäteten Zustandekommen einer Vereinbarung nicht greift.

Es ist zu erwarten, dass Richtgrößen-Vereinbarungen hinausgezögert werden um die Fachgruppeneinsparungsregelung greifen zu lassen. Es stellt sich daher die Frage, warum nicht direkt die Aufgreifkriterien durch den Gesetzgeber gelockert werden.

## 10. Qualitätszirkel

Ein guter Schritt in die richtige Richtung ist die verpflichtende Teilnahme der Hausärzte an strukturierten **Qualitätszirkeln** sowie die Verankerung von evidenzbasierten Leitlinien im § 73 b. Ähnlich wie die Nutzung einer leistungsrechtlich informativen Praxissoftware wird hier eine Idee aus dem stimmigen Gesamtkonzept der Agenda 2004<sup>5</sup> aufgegriffen.

## 11. Ergebnis

Im **Ergebnis** weist das Gesetz eine Vielzahl guter Ideen im Arzneimittelbereich auf, deren Umsetzung jedoch nicht mit der benötigten Sorgfalt durchdacht wurde. Die Regelungen weisen ein ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis auf. Außerdem fallen die Kosten teilweise bei anderen an als der Nutzen. Ein Paradebeispiel hierfür ist der Aufwand der auf G-BA und IQWiG zukommt und durch den (grenzenlosen?) Systemzuschlag finanziert wird.

Definitiv kosteneffektiver wäre eine Verschlinkung der Steuerungsmaßnahmen gewesen und großzügigere Rabattvertragsmöglichkeiten sowie der Bereitstellung handlicher evidenzbasierter Informationen für den Arzt über seine Arztpraxissoftware.

## Fußnoten

- 1 Oberender P. Distribution und Erstattung von Arzneimitteln in der EU: Zwischen Wettbewerb und Harmonisierung. 11. Pharma-Gipfel 2006. Berlin 7.11.2006
- 2 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, Bob Philips et al., 2001, [www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp#levels](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp#levels):
- 3 Dipl. Volkswirt Malte Wolff und Prof. Dr. rer. pol. Eberhard Wille. Neuverblisterung von Arzneimitteln. Kurzfassung eines Gutachtens für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Mannheim, 2006.
- 4 Dietrich ES, Zierold F. Evaluation of the Scientific quality of postmarketing surveillance studies in Germany. ISPOR 9<sup>th</sup> Annual European Congress. Kopenhagen 28.-31.10.2006.
- 5 Bundesministerium für Gesundheit. Gemeinsame Agenda zum Arzneimittel-Ausgabenmanagement als Empfehlung an die kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverbände der Krankenkassen, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, 2004.