
Gerd Glaeske
Jürgen Klauber
Christoph H. R. Lankers
Gisbert W. Selke

**Stärkung des Wett-
bewerbs in der Arz-
neimittelversorgung
zur Steigerung von
Konsumentennutzen,
Effizienz und Qualität**

**Gutachten im Auftrag des
Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale
Sicherheit (BMGS)**

Stand: 16.04.2003

Vorbemerkung

Das vorliegende Gutachten wurde im Auftrag des BMGS erstellt. Es untersucht die gegenwärtigen Strukturen der Arzneimittelversorgung im Rahmen der GKV und weist Wege auf, wie diese Versorgung – unter Wahrung der solidarischen Rahmenordnung der Gesundheitsabsicherung in Deutschland – effizienter gestaltet werden kann. Dabei ist nicht nur die Kosteneinsparung, sondern auch die Steigerung der Qualität der Versorgung durch die verstärkte Bewertung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln maßgeblich.

Das Gutachten folgt dabei dem Leitmotiv der Verstärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung – ohne dabei zu verkennen, dass auch weiterhin Regelungsbedarf besteht und sinnvoll ist. Dennoch ist die gegenwärtige Arzneimittelversorgung in weiten Bereichen durch zu wenig Wettbewerb gekennzeichnet, da (1) fast alle Arzneimittel, die zugelassen sind, auch im Rahmen der GKV erstattungsfähig sind – für die GKV also ein umfassender Kontrahierungszwang besteht – und (2) die gegenwärtigen Regelungen im Bereich des pharmazeutischen Einzelhandels einen Wettbewerb in diesem Bereich weitgehend verhindern.

Beide Punkte führen zu einem stark anbieterdominierten Markt – zum Nachteil der Konsumenten, also der Versicherten bzw. der von ihnen hälftig finanzierten Krankenkassen. Eine Verstärkung des Wettbewerbs durch Veränderung des Kontrahierungszwangs und eine Veränderung der Strukturen im Arzneimittelvertrieb würden zu einer Stärkung der Nachfrageposition im Arzneimittelmarkt führen, mit entsprechend positiven Effekten für die Konsumenten.

Durch die Entwicklung einer auf Versorgungsqualität basierenden Rahmenordnung und durch die Weiterentwicklung der Instrumente der Preissteuerung in den Bereichen, in denen bei bloßem Abbau von Regulierungen die Marktmechanismen versagen würden, kann der Arzneimittelmarkt zugunsten einer effizienten, qualitativ hochwertigen und solidarischen Versorgung der Patienten verändert werden.

Innerhalb der gemeinsamen Gesamtgestaltung des Gutachtens und seiner Empfehlungen versuchten die Autoren, durch Arbeitsteilung eine möglichst hohe Expertise für die Aspekte *Qualität* und *Ökonomie* sicherzustellen. Der Bereich der Steigerung der Qualität durch eine Entwicklung der vierten Hürde wurde deshalb durch Prof. Glaeske, die ökonomischen Aspekte durch Veränderungen in der Preissteuerung, in der Distribution und im Kontrahierungs-

zwang werden durch die Autoren Klauber, Lankers und Selke verantwortet. In allen Teilen wurden die Autoren durch eine Vielzahl von Experten unterstützt. Die redaktionelle Betreuung lag bei Susanne Sollmann und Heidi Klinger vom WIdO. Ihnen allen sei an dieser Stelle herzlich gedankt.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage.....	11
1.1	Der Zulassungsprozess.....	12
1.2	Preisregulierung im Pharmamarkt.....	15
1.3	Bestandteile der heutigen Distribution/Distributionsvergütung.....	16
1.4	Exkurs: Arzneimittel-Distribution im europäischen Vergleich.....	20
1.4.1	Handelsspannen /Vertriebskosten.....	20
1.4.2	Struktur der Arzneimitteldistribution.....	25
1.4.3	Preisbildung	28
1.4.4	Verordnungsfähigkeit/Erstattung/ Selbstbeteiligung.....	29
1.5	Marketing und Forschung in der Pharmaindustrie	33
1.6	Empfehlungen der Sachver-ständigenräte zu Veränderungen im Distributionssystem.....	38
1.7	Fazit / Reformbedarf.....	42
2	Weiterentwicklung der Preis- und Mengensteuerung	45
2.1	Neugestaltung der AMPreisV – Modelle zur Veränderung der Apotheken- und der Großhandelsmarge	45
2.1.1	Ausgangslage 2002.....	47
2.1.2	Rückführung der Rabattregelung	48
2.1.3	Aufgabe der Arzneimittelpreisverordnung zugunsten eines Honorierungssystems für Apotheker.....	52
2.1.4	Zuweisung der gesamten Distributionsmarge an die Apotheken	54
2.1.5	Trennung von GKV- und OTC-Markt.....	56

2.2	Preisregulierung auf der Ebene des Herstellerpreises	57
2.2.1	Das deutsche Festbetragssystem	59
2.2.2	Erstattungshöchstpreise für C-Präparate im Rahmen der vierten Hürde	64
2.2.3	Weitergehende Preisregulierung unter Einbezug echter Innovationen	66
2.2.3.1	Erstattungshöchstpreise für Referenzgruppen patentierter Arzneimittel im Rahmen der „vierten Hürde“	69
2.2.3.2	Erstattungshöchstpreise für patentierte Arzneimittel mit Referenz auf Preise in der EU.....	72
2.2.3.3	Implementierung von Preisverhandlungen für Innovationen.....	73
2.3	Erstattungsfähiger Markt und Zuzahlung für Arzneimittel	75
2.3.1	Marktabgrenzung erstattungsfähiger Arzneimittel	76
2.3.2	Zuzahlung im Arzneimittelmarkt	81
2.3.2.1	Qualitätsorientierte Zuzahlung	81
2.3.2.2	Modifikation der packungsgrößenbezogenen Zuzahlung.....	83
2.3.2.3	Einführung einer prozentualen Zuzahlung	86
2.3.2.4	Fazit	89
3	Bewertung von Innovationen und Preisfindung	91
3.1	Genese der Diskussion um die „vierte Hürde“ in Deutschland	91
3.1.1	Probleme in den Zulassungsprozessen und der Marktzutritt als „Kapital“ der Industrie.....	91
3.1.2	Die Beziehung zwischen Arzneimittelrecht (AMG) und GKV-Versorgungsrecht (SGB V)	93
3.1.3	Aktueller Handlungsbedarf	96
3.1.4	Die „Vierte Hürde“ als Konsequenz	97

3.2	Aufgaben der vierten Hürde	98
3.2.1	Bewertung des Innovationsgrades	98
3.2.2	Umsetzung der Entscheidungen aus der Vierten Hürde	102
3.3	Operationalisierung der „vierten Hürde“ und internationale Praxis.....	103
3.3.1	Anforderungen an die Kosten-Wirksamkeits- Studien	104
3.3.2	Entscheidungen der vierten Hürde „auf Zeit“	107
3.3.3	Europäische Beispiele für die Kosten-Nutzen- Prozesse im Rahmen der „vierten Hürde“	109
3.4	Fazit: Die „vierte Hürde“ als ordnungspolitischer Rahmen für Regulierungsmaßnahmen und Vertragswettbewerb	113
4	Effizientere Strukturen für die Arzneimitteldistribution	117
4.1	Aufhebung des Mehr- und Fremdbesitzverbots	117
4.1.1	Europäischer Vergleich – Auswirkungen in Norwegen.....	117
4.1.2	Vorgetragene Gründe für das Verbot von Fremd- und Mehrbesitz	122
4.1.3	Positives Beispiel von Fremd- und Mehrbesitz in Deutschland: Krankenhausapotheken.....	124
4.1.4	Bewertung	125
4.1.5	Fremdbesitz folgt Mehrbesitz	129
4.1.6	Gründe für eine Erweiterung der Gesellschaftsformen des Pharmaeinzelhandels	130
4.1.7	Erwartungen an die Marktentwicklung.....	132
4.1.8	Bewertung der Gefahr von Oligopolen und von vertikaler Integration.....	133
4.1.9	Erwartung an die wirtschaftlichen Effekte einer Aufhebung der Verbote	134
4.2	Erweiterung der Vertriebskanäle	136
4.2.1	Versandhandel und Internetapotheke	136

4.2.2	Effizienzsteigerung im Vertrieb bei Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung	139
4.3	Auswirkungen der Veränderung von Marktstruktur und Erweiterung der Vertriebskanäle auf Vollsortimentsverpflichtung und Kontrahierungszwang	140
5	Stärkung des Vertragswettbewerbs	143
5.1	Vertragsfreiheit als komplementäres Element der Veränderung von Marktstruktur und Preiswettbewerb.....	143
5.2	Stärkung des Vertragsprinzips	144
5.2.1	Struktur- und Mengensteuerung.....	144
5.2.2	Preissteuerung	146
5.3	Lockerung des Kontrahierungszwangs	149
5.3.1	Aufhebung des Kontrahierungszwangs für den vollen Produktkatalog	149
5.3.2	Kontrahierungszwang auf der Anbieterebene	153
5.4	Mögliche Vertragskonstruktionen und deren Umsetzung: Modelle für Individualverträge der Kassen mit Marktteilnehmern	155
5.4.1	Modell 1: Ausschreibung von bevorzugten Lieferverträgen mit Rabattvereinbarungen	155
5.4.2	Modell 2: Ausschreibung von Wirkstoffen für Versichertengruppen/Kassen	156
5.4.3	Modell 3: Verträge mit einzelnen Handelspartnern.....	158
5.4.4	Modell 4: Eingrenzung der Wirkstoffe in besonderen Versorgungsformen	160

5.5	Potenziale von Individual- verträgen	161
5.6	Auswirkungen für die Versicherten.....	163
6	Bewertung der Versorgungsauswirkungen und der Einsparpotenziale	165
6.1	Präferenz von Wettbewerbselementen gegenüber Regulierungen.....	165
6.2	Vorgeschlagene Maßnahmen im Überblick.....	169
6.3	Annahmen zu den Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben.....	172
6.3.1	Bewertung der therapeutischen Innovation patentgeschützter Arzneimittel und Entwicklung von indikationsgebundenen Leitlinien zum Arzneimittleinsatz... ..	172
6.3.2	Neugestaltung der Handelsmargen.....	173
6.3.3	Preisregulierung der Herstellerpreise	174
6.3.4	Ausgliederung der nicht- verschreibungspflichtigen Medikamente aus der Erstattung.....	175
6.3.5	Veränderung der Zuzahlungsregelungen	175
6.3.6	Veränderung der Apothekenstrukturen durch Zulassung von Fremd- und Mehrbesitz	176
6.3.7	Erweiterung der Vertriebskanäle	176
6.3.8	Lockerung des Kontrahierungszwangs bei den Arzneimitteln und bei den Handelspartnern	177
6.3.9	Einsparung durch Verträge für besondere Versorgungsformen.....	178
6.3.10	Absenkung der Mehrwertsteuer für Arzneimittel	178
6.3.11	Gesamtpotenzial	178

1 Ausgangslage

Die Kosten der Arzneimittelversorgung haben in Deutschland das finanzielle Volumen der Behandlung durch niedergelassene Ärzte überschritten.¹ Dieser auf mehreren Faktoren beruhende Umstand erfordert Veränderungen bei der Regulierung dieses Marktes, wobei eine Liberalisierung das Leitmotiv sein sollte, um Einsparungen auf der Basis von marktwirtschaftlichen Mechanismen zu erreichen.

Die Ausgaben für alle Arzneimittel betragen im Jahre 2001 pro Kopf 373 € und lagen damit um 30,26 € oder 8,11 % höher als im Jahre 2000. Von diesen Gesamtausgaben entfielen 302,52 € auf die verordneten Arzneimittel im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen (GKV), für 51,92 € wurden Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation ohne Rezept gekauft. Die Differenz von etwa 20 € entfällt auf die Arzneimittelversorgung im Rahmen der Privatversicherungen und der Erstattungen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Beamte. International liegen die Pro-Kopf-Ausgaben in Europa nur noch in Belgien mit 377 € höher. An dritter Stelle folgt dann Frankreich mit 356 €, an vierter Stelle Österreich mit 303 € und an fünfter Stelle Luxemburg mit 276 €. Weltweit an der Spitze stehen übrigens die USA mit 739 € und Japan mit 476 €, danach folgen dann die genannten europäischen Staaten.² (Quelle: EU-Informationsbrief Gesundheit 2002, 2: 43). U. a. wegen dieser Arzneimittelausgaben liegen auch die gesamten Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben im Jahre 2000 in Deutschland und Frankreich mit rund 2.100 € bis 2.650 € nach den USA mit 3.724 € am höchsten.³

¹ Nach vorläufigen Zahlen für das Jahr 2002.

² EU-Informationsbrief Gesundheit 2002, 2: 43.

³ Medawar Ch (2003): Efficiency and effectiveness assessment of new medicines in Europe – a consumer viewpoint. Manuskript Association Internationale de la Mutualité (AIM). Nach der Jahresrechnung 2001 der Krankenkassen (KJ 1) betrug der Aufwand je Mitglied für Arzneimittel aus Apotheken 402,16 € und lag damit nur knapp unter den Ausgaben für die niedergelassenen Ärzte mit 413,51 € je Mitglied.

1.1 Der Zulassungsprozess

Vor der Vermarktung von Arzneimitteln steht die Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), einer Bundesoberbehörde, die den Zugang zum Markt, die Nachzulassung und die Marktrücknahme regelt. Zusätzlich hat sie die Aufgabe der Risikoabwehr und der Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Das BfArM übt ohne Zweifel einen großen Einfluss auf die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aus, ob in der Selbstmedikation oder in der ärztlichen Verschreibung: Mittel, die nicht auf dem deutschen Markt sind, können weder gekauft noch verordnet werden – von einzelnen Ausnahmen abgesehen, wenn notwendige Mittel importiert werden müssen, die bei uns noch nicht auf dem Markt verfügbar sind. Drei „Hürden“ sind es, die in der Zulassung nach den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) überwunden werden müssen: Es geht dabei um den Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der pharmazeutischen Qualität. Diese Nachweise werden in klinischen Prüfungen vor der Zulassung an einigen Hundert bis wenigen Tausend Patientinnen und Patienten geführt. Schon hier beginnt aber ein Problem, das für die spätere Anwendung des Mittels von hoher Bedeutung ist: Die klinischen Prüfungen sind geprägt von strengen Ein- und Ausschlusskriterien für die Patientenpopulation, um die Wirksamkeit und die möglichen unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels z. B. gegen zu hohen Blutdruck möglichst „ungestört“ durch andere Krankheiten oder Arzneimittel erkennen zu können. Zudem werden nach wie vor in der Mehrzahl männliche Patienten im mittleren Alter in die Prüfungen eingeschlossen, Frauen, ältere Menschen oder Kinder sind eher selten oder generell nicht Patienten in klinischen Prüfungen, selbst wenn das betreffende Arzneimittel auch und vorzugsweise in solchen Populationen angewendet werden soll. Die klinische Prüfung hat daher in ihrem herstellerinduzierten und arzneimittelorientierten Charakter wenig mit der Versorgung von Kranken nach der Zulassung gemein, die arztinduziert und patientenorientiert definiert ist.

Durch den Zulassungsprozess erhält das jeweilige Arzneimittel den Marktzugang, es etabliert oder erweitert die therapeutischen Möglichkeiten in der Arzneimitteltherapie. Die Produktzulassung ist daher die wesentliche Voraussetzung für die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen der ärztlichen Versorgung und auch im vertragsärztlichen Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung.

Damit konstituieren die Zulassungsentscheidungen auch die Strukturqualität unseres Arzneimittelmarktes, sie beeinflussen das Angebot in seiner Art und Differenzierung, sie setzen den Rahmen des Repertoires für die Therapie mit Arzneimitteln. Dieses Repertoire ist in Deutschland mindestens doppelt so groß wie im nächst folgenden Land weltweit – und dies kommt nicht nur durch unsere Zählweise der einzelnen Arzneimittelzubereitungen zustande:

Nach Angaben aus dem Juli 2002 befinden sich im Zuständigkeitsbereich des BfArM rund 58.450 Arzneimittel. Rechnet man Löschungen oder Rücknahmen ab, sind es noch 48.700. Hiervon entfallen 6.350 auf Homöopathika (davon sind 4.340 noch nicht nachgelassen) und 3.600 auf Phytopharmaka (davon sind 1.600 noch nicht nachgelassen). Es bleiben damit 38.750 Arzneimittel übrig, von denen allerdings auch 7.700 noch nicht nachgelassen sind, während 18.000 eine Zulassung nach dem AMG § 21 aufweisen, 1.450 eine zentrale europäische Zulassung und 4.000 bereits die Nachzulassung erfolgreich abgeschlossen haben. Weitere Zulassungsentscheidungen entfallen auf Parallelimporte (4.700) und auf sog. Standardzulassungen (2.900). Insgesamt entfallen derzeit auf die Nachzulassung noch 13.640 Mittel (incl. der Homöopathika und Phytopharmaka). Bei 9.750 Mitteln wurde Ende Januar 2001 auf eine Nachzulassung verzichtet und diese müssen daher spätestens Ende Juni 2003 vom Markt genommen werden.

Es ist bereits häufig kritisiert worden, dass nicht alle Zulassungsentscheidungen nachvollziehbar sind. Beispiel Kombinationsprodukte: Hier fehlt es oftmals an der notwendigen Begründbarkeit der Wirkstoffmischungen. Dabei liegen entsprechende Kriterien seit langem vor. Für die wissenschaftliche Bewertung von Kombinationspräparaten, also Präparaten, die aus mehr als einem Wirkstoff bestehen, haben sich international verbindliche Leitlinien (Standards) entwickelt. Bei Kombinationspräparaten wird vor allem die Zweckmäßigkeit der Kombination der Wirkstoffe beurteilt. Für die Bewertung einer fixen Kombination von Inhaltsstoffen haben sich z. B. die Kriterien der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nach J. R. Crout bewährt, dem ehemaligen Direktor der amerikanischen Zulassungsbehörde. Nach den Croutschen Kriterien gilt die Kombination von Inhaltsstoffen in Bezug auf die arzneilich wirksamen Bestandteile in Arzneimitteln als sinnvoll, wenn nachgewiesen ist, dass

- jeder einzelne Inhaltsstoff in Bezug auf das beanspruchte Anwendungsgebiet therapeutisch wirksam ist und
- die Dosierung jedes einzelnen Inhaltsstoffes im Hinblick auf die Höchstdosierung, die Anwendungshäufigkeit und Anwendungsdauer so bemes-

sen ist, dass eine nennenswerte Patientenzahl einer solchen fixen Kombination bedarf, sie wirksam und unbedenklich im Sinne des Verhältnisses von Nutzen zu Risiko ist, und

- die zugefügten Inhaltsstoffe die Wirksamkeit und/oder Unbedenklichkeit des Hauptinhaltsstoffes erhöhen oder die Möglichkeit des Missbrauchs des Hauptinhaltsstoffes verringern oder die fixe Kombination von Inhaltsstoffen einen größeren therapeutischen Effekt hervorruft oder größere Unbedenklichkeit bietet als jeder einzelne Inhaltsstoff für sich.

Diese Kriterien haben mittelbar auch Eingang gefunden in die „Note for Guidance on Fixed Combination Products“, die im europäischen Zulassungsbereich Anwendung findet. Vor allem werden die Croutschen Kriterien auch im Zulassungsverfahren nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) angewendet. In § 25 Abs. 2 Nr. 5 a AMG heißt es wörtlich:

"Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn (...)

(5 a) bei einem Arzneimittel, das mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestufteten Bewertung zu berücksichtigen sind."

In § 22 Abs. 3 a AMG heißt es:

"Enthält das Arzneimittel mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil, so ist zu begründen, dass jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet."

Die Croutschen Kriterien tragen auch den Erfordernissen der praktischen Therapie Rechnung; sie werden der Forderung nach Unbedenklichkeit und Sicherheit der Arzneimittel gerecht und berücksichtigen die Problematik der missbräuchlichen Arzneimittelanwendung. Es ist dabei keineswegs beabsichtigt, durch die Anwendung der Croutschen Kriterien eine grundsätzliche Ablehnung jeglicher Kombinationspräparate zu befürworten. Vielmehr können wichtige und sinnvolle Kombinationen für bestimmte Indikationsbereiche genannt werden, z. B. Arzneimittel aus der Indikationsklasse der Antihypertonika (Mittel gegen Bluthochdruck, wie z. B. Beta-Blocker in Kombination mit Diuretika), der Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel mit Gestagenen und Östrogenen) sowie einige spezielle Antibiotikaverbindungen (z. B. Sulfa-

methoxazol plus Trimethoprim) und Schmerzmittel (z. B. Paracetamol plus Codein).

1.2 Preisregulierung im Pharmamarkt

Auf der Ebene des Herstellers gilt in Deutschland grundsätzlich die freie Preisfestsetzung. Die 1989 eingeführte Festbetragsregelung zielt auf die Initiierung von Preiswettbewerb im Rahmen eines Systems von Erstattungshöchstpreisen. Sie ist im europäischen Wirtschaftsraum wiederholt als Modell genutzt worden, um Preise im Pharmamarkt durch marktanaloge Mechanismen zugunsten der Konsumenten zu beeinflussen. Die Festbetragsregelung deckte dabei nach ihrer Einführung wesentliche Bereiche der Pharmaverordnungen ab. Allerdings ist in den vergangenen Jahre der Anteil des Festbetragssektors ständig zurückgegangen, zum einen durch die Markteinführung von therapeutisch innovativen Präparaten, zum anderen durch die Markteinführung patentgeschützter Mittel, deren therapeutischer Zusatznutzen nicht erkennbar ist, die jedoch wegen des Patentschutzes nicht unter die Festbetragsregelung fallen. Erfasste die Festbetragsregelung Anfang 1997 noch 60 % des Arzneimittelumsatzes in der Gesetzlichen Krankenversicherung, lag dieser Anteil Mitte 2002 noch bei 37 %. Der Marktanteil des patentgeschützten Marktes am Umsatz erhöhte sich innerhalb von zehn Jahren von 14 % auf 40 % in 2002.

Die weiteren Preisregulierungen bis zur Ebene des Apothekenverkaufspreises erfolgen über die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Diese Preise sind gebunden, ein Preiswettbewerb findet auf der Ebene des Handels nicht statt. Die Spannen des Großhandels und des Pharma-Einzelhandels sind durch die AMPreisV reguliert.

Modifizierungen der Preise des Handels erfolgten bislang über Anpassungen der Arzneimittelpreisverordnung bzw. im Bereich der GKV über zusätzliche Rabattregelungen, die auf die bestehenden Preise angewendet werden müssen.

1.3 Bestandteile der heutigen Distribution/Distributionsvergütung

Das heutige System der Arzneimitteldistribution ist durch einen sehr hohen Grad der Regulierung und im Einzelhandel eine Festlegung auf eine Struktur von Kleinstunternehmen geprägt. Dies wird durch mehrere Faktoren bewirkt:

1. Die Abgabepreise für Arzneimittel über öffentliche Apotheken sind festgeschrieben durch die sog. „Preisbindung der zweiten Hand“, also die Festlegung auf einheitliche Abgabepreise für Arzneimittel (§ 78 AMG). Dies verhindert einen Preiswettbewerb zwischen Apotheken.
2. Der Vertrieb der Arzneimittel wird über prozentuale Handelsspannen abgewickelt, die für den Großhandel hinsichtlich des Höchstbetrags, für die öffentlichen Apotheken insgesamt durch die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) festgelegt sind. Die prozentuale Handelsspanne in der Apotheke setzt Anreize zur Abgabe von teureren Arzneimitteln.
3. Durch das Apothekengesetz wird für die Abgabe von Arzneimitteln im ambulanten Bereich eine Vertriebsstruktur über von einem freiberuflich tätigen Apotheker („persönliche Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung“, § 7ApoG) selbst betriebene Einzelapotheken vorgeschrieben. Apotheker dürfen nicht mehr als eine Apotheke betreiben, sie dürfen keine Kapitalgesellschaften zum Betrieb von Apotheken gründen; ebenfalls ausgeschlossen ist die (auch stille) Beteiligung weiterer Gesellschafter, die nicht Apotheker sind, an einer Apotheke. Dies verhindert die Bildung von Apothekenketten und damit die Nutzung entsprechender Economies-of-scale-Effekte.
4. Die Abgabe von Arzneimitteln ist auf die Apothekenräumlichkeiten eingegrenzt – eine Regelung, die aus der Zeit der in der Offizin selbst hergestellten Rezeptur stammt und die bei der heutigen fast ausnahmslosen Abgabe von industriell gefertigten Fertigarzneimitteln nur schwer nachvollziehbar erscheint. Hierdurch wird der Versand von Arzneimitteln und de iure auch die Belieferung von Haushalten durch Boten des Apothekers verhindert.
5. Jede zugelassene Apotheke ist zur Teilnahme an der Arzneimittelversorgung der GKV berechtigt. Mit anderen Worten, es besteht für die GKV Kontrahierungszwang. Die Zulassung zum Betrieb einer Apotheke ist von der Aufsichtsbehörde unabhängig von der vorhandenen Marktsituation zu erteilen (sie ist nach §2 ApoG nur an persönliche Voraussetzungen des

beantragenden Apothekers gebunden). Die Vermutung liegt nahe, dass dies die im OECD-Vergleich in Deutschland sehr hohe Apothekendichte von einer Apotheke je 3800 Einwohner (mit) bewirkt.

6. Für den Bereich generikafähiger Medikamente sind in weiten Teilen Festbeträge eingerichtet, die einen Erstattungshöchstpreis der Krankenkassen festlegen. Diese Festbeträge werden jedoch derzeit nicht im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel angewendet, auch wenn der Patentschutz sich teilweise nicht auf einen verbesserten therapeutischen Nutzen bezieht. Flankiert wird das Festbetragssystem für den generikafähigen Markt seit 2002 durch eine Aut-idem-Regelung, die den Apotheker zur Substitution im unteren Preisdrittel verpflichtet, wenn aut idem vom Arzt nicht ausgeschlossen wurde.
7. Alle in Deutschland zugelassenen Medikamente sind, abgesehen von einzelnen Ausschlussregelungen (Bagatellarzneimittel, Negativliste), auch durch die GKV erstattungsfähig. Die Einführung einer Positivliste, die hier eine für den Gesamtmarkt relevante weitere Hürde errichtet, befindet sich im Gesetzgebungsverfahren.
8. Eine Reihe von Rabattregelungen sind für die Distribution relevant. Die Apotheken gewähren den Krankenkassen einen Rabatt auf den Apothekenverkaufspreis. Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz wurde Ende 2002 der Apothekenrabatt angehoben und preisabhängig gestaltet. Gleichzeitig wurden weitere Rabattregelungen implementiert. Eine Regelung zielt auf die Weitergabe des den Apotheken gewährten Großhandelsrabattes an die Krankenkassen. Daneben findet sich ein den Krankenkassen von den Herstellern zu gewählender Rabatt im Nichtfestbetragsmarkt.
9. In Deutschland unterliegen Medikamente anders als in der Mehrzahl der europäischen Länder dem vollen Mehrwertsteuersatz. Dies führt zu einer Umverteilung von Mitteln zwischen öffentlichen Haushalten, die gleichzeitig die Arbeitseinkommen (aus denen die GKV-Beiträge bezahlt werden) belastet.

Vor diesem Hintergrund stellt sich der deutsche Arzneimittelmarkt wie folgt dar:

Von den zugelassenen Fertigarzneimitteln wurden 2001 etwa 86 % über öffentliche Apotheken vertrieben, der Rest über Krankenhausapotheken. Die über Apotheken abgegebenen Arzneimittel erreichten dabei ein Umsatzvolumen von 31,8 Mrd. € inklusive Mehrwertsteuer; abgegeben wurden 1,6 Mrd. Packungen. Davon entfielen 27 Mrd. € auf verordnete Arzneimittel (990 Mio.

Packungen) und 4,8 Mrd. € (610 Mio. Packungen) auf die Selbstmedikation mit nichtverschreibungspflichtigen oder freiverkäuflichen Arzneimitteln.

Tabelle 1

Aufteilung des Arzneimittelmarktes im Jahre 2001

	Umsatz (brutto)	Umsatz (netto)	Packun- gen	Packungs- preis Ø
Apothekenumsatz gesamt	34,0 Mrd. €	29,3 Mrd. €		
ex Krankenpflege und Ergänzungs- sortiment	2,2 Mrd. €	1,9 Mrd. €		
Apothekenumsatz mit Arzneimitteln	31,8 Mrd. €	27,4 Mrd. €	1.600 Mio.	19,87 €
davon verordnet	27,0 Mrd. €	23,3 Mrd. €	990 Mio.	27,30 €
davon verschrei- bungspflichtig	23,5 Mrd. €	20,3 Mrd. €	700 Mio.	33,64 €
davon nicht ver- schreibungspflichtig	3,5 Mrd. €	3,0 Mrd. €	290 Mio.	12,00 €
davon Selbstmedikation	4,8 Mrd. €	4,1 Mrd. €	610 Mio.	7,80 €
davon nicht ver- schreibungspflichtig	4,3 Mrd. €	3,7 Mrd. €	560 Mio.	7,66 €
davon frei verkäuflich	0,5 Mrd. €	0,4 Mrd. €	50 Mio.	9,28 €

Quelle: ABDA, Die Apotheke 2001: Zahlen, Daten, Fakten; eigene Berechnungen

Den Apothekenmarkt teilen sich 21.590 öffentliche Apotheken (Stand 2001) mit insgesamt 137.000 Beschäftigten (davon knapp 46.000 ApothekerInnen). Zum Anteil der Wertschöpfung der Apotheke existieren unterschiedliche Berechnungen. Nach Zahlen der ABDA erhalten die Apotheker 19,4 % des Arzneimittelumsatzes, nach Berechnungen des Sachverständigenrates und des VFA liegt der Anteil der Apotheken bei 25,7 % bzw. 27,1 %.

Tabelle 2

Anteile am Apothekenverkaufspreis im Jahre 2001

	ABDA	SVR Gutachten 2001	VFA
Apothekenumsatz	100 %	100 %	100 %
davon Hersteller	58,3 %	56,4 %	55,0 %
davon Großhandel	8,5 %	4,1 %	4,1 %
davon Apotheken	19,4 %	25,7 %	27,1 %
davon Mehrwertsteuer	13,8 %	13,8 %	13,8 %

Quelle: ABDA, Die Apotheke 2001, Gutachten des SVR 2001, Addendum

Der überwiegende Teil der Waren wird dabei über den Großhandel an die Apotheken geliefert, der über ein zeitlich und räumlich eng gestricktes Distri-

butionsnetz (mit z. T. bis zu sechsmaliger Belieferung der Apotheke pro Tag) den überwiegenden Teil des Lager- und Kapitalrisikos trägt. Der Großhandel wird von wenigen Anbietern dominiert; die drei größten Unternehmen (Phönix, GEHE und Anzag) decken 66 % des Marktes ab, gemeinsam mit Sanacorp und Noweda wächst der Marktanteil auf über 85 %. Der verbleibende Marktanteil verteilt sich auf über ein Dutzend Anbieter mit meist regionalem Fokus.⁴

Ein immer wieder vorgetragenes Argument ist, dass durch eine Veränderung der in Deutschland auf Arzneimittel erhobenen Mehrwertsteuer die GKV um bis zu 3,2 Mrd. € entlastet werden könnte (bei Verzicht auf Erheben der MwSt., bei Anwendung des halben MwSt-Satzes wären es 1,8 Mrd. €). Das Argument ist berechtigt, da es sich bei der Mehrwertsteuererhebung auf zu Lasten der GKV abgegebene Medikamente um eine reine Umverteilung zwischen öffentlichen Haushalten handelt, die aber die Arbeitseinkommen (aus denen die GKV-Beiträge erhoben werden) belastet. Der volle Mehrwertsteuersatz wird außer in Deutschland nur noch in Dänemark und Österreich erhoben. In den anderen EU-Ländern liegt der Mehrwertsteuersatz (zumindest für durch die Sozialversicherung erstattungsfähige Medikamente) im Durchschnitt 12 Prozentpunkte unter dem regulären Mehrwertsteuersatz. In Großbritannien, Schweden und Irland sind erstattungsfähige Medikamente gänzlich von der Mehrwertsteuer befreit.

Aber auch ohne die verteuernde Mehrwertsteuer werfen Vertriebskosten in Höhe von ca. 40 % der Netto-Apothekenverkaufspreise die Frage nach der Effizienz der Vertriebsorganisation auf, wie sie der Sachverständigenrat im Addendum zu seinem Gutachten 2001 gestellt hat. Diese Frage stellt sich auch im europäischen Vergleich der Vertriebssysteme.

⁴ PZ, 2001-47, zitiert nach <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/pza/2001-47/titel.htm>

1.4 Exkurs: Arzneimittel-Distribution im europäischen Vergleich

1.4.1 Handelsspannen /Vertriebskosten

Tabelle 3

Handelsspannen des Großhandels und der Apotheken

Land	Spanne Apotheke (in % AVP)	Spanne Großhandel (in % AEP)	Gesamtspanne Handel (in % AVP)	Anteil Herstellerpreis am AVP	Aufschlag MwSt. (erstattungs-fähige AM)	Normale MwSt.
Luxemburg	31,8 %	13,2 %	40,8 %	59,2 %	3,0 %	15,0 %
Deutschland	31,7 %	13,0 %	40,6 %	59,4 %	16,0 %	16,0 %
Belgien	31,0 %	13,1 %	40,0 %	60,0 %	6,0 %	21,0 %
Österreich	28,9 %	12,6 %	37,9 %	62,1 %	20,0 %	20,0 %
Spanien	27,9 %	9,6 %	34,8 %	65,2 %	4,0 %	16,0 %
Dänemark	29,3 %	7,2 %	34,4 %	65,6 %	25,0 %	25,0 %
Niederlande	21,4 %	14,5 %	32,8 %	67,2 %	6,0 %	17,5 %
Griechenland	25,9 %	8,0 %	31,8 %	68,2 %	8,0 %	18,0 %
Frankreich	27,6 %	5,6 %	31,7 %	68,3 %	2,1 %	19,6 %
Finnland	28,8 %	4,0 %	31,6 %	68,4 %	8,0 %	22,0 %
Italien	22,4 %	9,5 %	29,8 %	70,2 %	10,0 %	20,0 %
Portugal	20,0 %	11,0 %	28,8 %	71,2 %	5,4 %	17,0 %
Großbrit.	17,3 %	12,5 %	27,6 %	72,4 %	0,0 %	17,5 %
Schweden	20,0 %	3,0 %	22,4 %	77,6 %	0,0 %	25,0 %
Irland	n.v.	15,0 %	n.v.	n.v.	0,0 %	21,0 %

Quelle: ÖBIG, Benchmarking Arzneimittelausgaben, Wien 2001; eigene Berechnungen. AVP = Apothekenverkaufspreis vor Mehrwertsteuer; AEP = Apothekeneinkaufspreis ohne Mehrwertsteuer

Im europäischen Vergleich der Arzneimitteldistribution liegen die Vertriebskosten des deutschen Systems (als Gesamtspanne von Großhandel und Einzelhandel gerechnet, also ohne Aufwendungen der Hersteller für z. B. Marketing) mit 40,6 % des Apothekenverkaufspreises (ohne Mehrwertsteuer) an zweiter Stelle hinter Luxemburg. Wie die *Tabelle 3* zeigt, liegt die Gesamtspanne des Handels in Deutschland (ohne Einbeziehung der Mehr-

wertsteuer!) somit deutlich über den Spannen anderer Länder, wie etwa den Niederlanden (32,8 %) oder Großbritannien (27,6 %) – Ländern, deren Arzneimittel Einzelhandel bereits anders organisiert ist als im deutschen Markt.

Diese – von der organisierten Apothekerschaft immer wieder bestrittenen – relativ hohen Vertriebskosten Deutschlands werden auch durch eine neuere Untersuchung des BASYS-Instituts für den Schweizerischen Bundesrat nachgewiesen. In dieser Studie werden die Fabrikabgabepreise und die Publikumspreise der Länder Schweiz, Niederlande, Frankreich, Deutschland, Großbritannien und USA verglichen. Die folgenden Tabelle 4 und Tabelle 5 zeigen die Werte zum einen mit der Vergleichsgrundlage Devisenkurs, zum anderen auf der Basis von Kaufkraftparitäten (PPP). In Deutschland beträgt der Differenzbetrag von Publikumspreis und Fabrikabgabepreis (auch hier berechnet ohne Mehrwertsteuer) 45 % des Publikumspreises. Damit hat Deutschland den im Vergleich höchsten Prozentsatz für den Anteil des Handels am Publikumspreis.⁵

Im Vergleich der Kaufkraftparitäten wird zudem deutlich, dass Deutschland mit einem Publikumspreis von 2,20 nach den USA den höchsten Medikamentenpreis zahlt, obwohl der Fabrikabgabepreis wesentlich näher an den Werten der anderen europäischen Länder liegt (wenn auch hier nur von Großbritannien übertroffen) (*Tabelle 5*).

⁵ BASYS: Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, 2002. Angabe zur Ausklammerung der MwSt. auf S. 100). Im Übrigen scheint die Analyse für den Schweizer Bundesrat die vom selben Institut 1999 im Auftrag von ABDA und DAV ermittelten Befunde zum Teil zu korrigieren. In der Studie 1999 kam man zum Schluss, die deutschen Arzneimittelpreise lägen im europäischen Mittelfeld. Dieses Ergebnis lässt sich in der hier zitierten Quelle nicht mehr finden.

Tabelle 4

Vergleich der Arzneimittel-Preisniveaus nach Devisenkursen				
Devisenkurs	Verschreibungspflichtige Medikamente			
	Fabrikabgabepreis (ohne MwSt.)	Publikumspreis (ohne MwSt.)	Differenz	Differenz in % des Publikumspreises
Preis je DDD				
D	SFr. 0,95	SFr. 1,72	SFr. 0,77	45 %
CH	SFr. 1,10	SFr. 1,89	SFr. 0,79	42 %
F	SFr. 0,83	SFr. 1,36	SFr. 0,53	39 %
USA	SFr. 2,36	SFr. 3,54	SFr. 1,18	33 %
GB	SFr. 1,08	SFr. 1,56	SFr. 0,48	31 %
NL	SFr. 0,84	SFr. 1,21	SFr. 0,37	31 %

Quelle: BASYS: Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, 2002; eigene Berechnungen

Tabelle 5

Vergleich der Arzneimittel-Preisniveaus nach Kaufkraftparitäten				
PPP	Verschreibungspflichtige Medikamente			
	Fabrikabgabepreis (ohne MwSt.)	Publikumspreis (ohne MwSt.)	Differenz	Differenz in % des Publikumspreises
Preis je DDD				
D	SFr. 1,21	SFr. 2,20	SFr. 0,99	45 %
CH	SFr. 1,10	SFr. 1,89	SFr. 0,79	42 %
F	SFr. 1,03	SFr. 1,71	SFr. 0,68	40 %
USA	SFr. 2,67	SFr. 4,00	SFr. 1,33	33 %
GB	SFr. 1,30	SFr. 1,88	SFr. 0,58	31 %
NL	SFr. 1,17	SFr. 1,68	SFr. 0,51	30 %

Quelle: BASYS: Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, 2002; eigene Berechnungen

Beide Studien zeigen demnach die relativ hohen Vertriebskosten des deutschen Systems. Die Verteuerung durch die Anwendung des vollen Mehrwertsteuersatzes setzt auf dieser Kostenstruktur auf. Die Absenkung der Spannen durch das AABG und das BSSichG hat nach Zahlen der ABDA einen Gesamteffekt von 900 Mio. € berechnet auf den Gesamtumsatz der Apotheken mit Arzneimitteln (27,4 Mrd. € in 2001) und der durch die Untersuchungen gezeigten Spanne des Handels (40,6 % bzw. 45 %) entspricht dies

einer Absenkung auf nunmehr 37,3 % bzw. 41,7 %. Damit liegt Deutschland weiterhin im Spitzenbereich der Vertriebskosten der Vergleichsländer beider Studien.⁶

Die Handelsspannen der Apotheken sind dabei in allen europäischen Ländern gesetzlichen Regeln unterworfen, die des Großhandels in allen außer in Dänemark. Für den Großhandel wird dabei überwiegend eine lineare prozentuale Spanne festgelegt, in einigen Ländern – u. a. Deutschland – eine degressive Spanne; dabei gelten die gesetzlichen Regelungen in den meisten Ländern nur für erstattungsfähige (zu verschreibende) Medikamente. Dies betrifft auch die Handelsspannen der Apotheken, die in Frankreich, Großbritannien, Italien, den Niederlanden und Portugal nur für erstattungsfähige (zu verschreibende) Medikamente gesetzlich geregelt sind.⁷ Für die Apotheken werden überwiegend degressiv verlaufende Prozentsätze als Spannen festgelegt, allerdings ändert sich dieses Bild:

1. In Großbritannien werden den Apotheken die tatsächlichen Großhandelspreise erstattet (Mengenrabatte der Großhändler werden an den NHS weitergereicht). Ansonsten werden die Apotheken mit Rezeptpauschalen und mit weiteren Einkommensbestandteilen (z. B. für Präventionsprogramme) vergütet.⁸
2. In Frankreich werden Apothekenleistungen mit einer Pauschale und einem prozentualen Aufschlag vergütet. Die Pauschale beträgt 0,53 €, der Aufschlag bis 26,1 % bis zum Preis von 22,87 €, darüber reduziert sich der Aufschlag auf 10 %. Bei Abgabe von Generika erhält der Apotheker den Aufschlag, den er bei Abgabe des Originalpräparats bekommen hätte.⁹

⁶ Auch nach den von der ABDA vorgelegten Zahlen (die von denen z. B. der Industrie hinsichtlich der Spannen abweichen) hat der Handel nach AABG und BSSichG einen Anteil von 28,1% am Netto-Apothekenverkaufspreis und läge damit über der Spanne von z. B. Großbritannien.

⁷ ÖBIG, Benchmarking Arzneimittelausgaben, Wien 2001, S. 32f.

⁸ BASYS, Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, 2002, S. 216.

⁹ ebd., S. 212.

3. In den Niederlanden werden die Gewinnspannen der Apotheken in Verhandlungen mit den Kassen festgelegt. Im Ergebnis bekommen die Apotheker einen fixen Zuschlag, der bei 5,67 € liegt. (Diese Aushändigungsgebühr erhöht sich auf sechs Euro, wenn die Apotheke mit der jeweils größten regionalen Krankenkasse eine Zielvereinbarung zu Qualität und Effizienz der Versorgung trifft; erreicht sie die Ziele nicht, wird die Vergütung um 16 Cent reduziert).¹⁰ Bei der Abgabe von Generika erhält der Apotheker zudem 1/3 der Einsparung gegenüber der Abgabe des Originalpräparats.¹¹
4. In der Schweiz wurde Mitte 2001 ein neues Vergütungssystem („Leistungsorientierte Abgeltung“) eingeführt, das die bisherige Systematik der Schweizer „Spezialitätenliste“¹² ändert. Bislang wurde der Apothekenverkaufspreis durch prozentuale Aufschläge für Großhandel und Einzelhandel auf den Herstellerpreis¹³ berechnet. Mit den prozentualen Aufschlägen wurden die Vertriebs- und Apothekerleistungen vergütet. 2001 wurden die Apothekerleistungen ausgegliedert und der Vertriebsanteil in zwei Bestandteile gesplittet: Einen prozentualen Aufschlag für die Lager- und Kapitalkosten und einen (gestaffelten) fixen Aufschlag für die Transport- und Infrastrukturkosten. Über diese Bestandteile sind die gesamte Vertriebskosten abzudecken – der Apotheker kann mit dem Großhandel dessen Anteil verhandeln.¹⁴ Der prozentuale Anteil ist so gewählt, dass die neuen Apothekenverkaufspreise durchschnittlich unter denen vor der Umstellung liegen. Damit wurde Raum für eine vom Apothekenverkaufspreis abgekoppelte Vergütung der Apothekerleistungen geschaffen. Diese Apothekerleistungen sind zwischen den Apotheken und den Krankenversicherungen in Tarifverträgen zu vereinbaren. Dabei sind die Beratungsleistun-

¹⁰ Stichting Farmaceutische Kengetallen (Stiftung für Pharmazeutische Statistik): Facts and Figures 2002, Den Haag 2002, S. 34.

¹¹ ebd., S. 44 und BASYS 2002, S. 220.

¹² Liste der zulasten der obligatorischen Krankenversicherung verordnungsfähigen Fertigarzneimittel (entspricht einer Positivliste).

¹³ Die Preisbildung unterliegt dabei einem Referenzpreissystem durch internationale Preisvergleiche, die vom BSV durchgeführt werden. Nach der Umstellung 2001 erfolgt dieser Preisvergleich auf der Ebene der Herstellerabgabepreise (davor wurden Apothekenverkaufspreise ex MwSt. verglichen).

¹⁴ Für rezeptfreie Arzneimittel entfällt der Fixaufschlag, da diese sonst stark verteuert würden.

gen und die Substitutionsleistungen zu vergüten, es können auch kosten-dämpfende Leistungen in die Verträge einbezogen werden. Für diese Tarifverträge haben die Apotheker und die Versicherungen sich auf eine neutrale Umstellung geeinigt, d. h. das Vergütungsvolumen der Apotheker blieb zunächst gleich. Allerdings wurde durch die Umstellung erreicht, dass die Gesamtvergütung (Apothekenverkaufspreis und Apothekerleistung) für 23 der 25 häufigsten Arzneimittel der Schweiz günstiger wurde. Auch wenn genaue Zahlen noch nicht vorliegen, geht der Verband der Krankenversicherer von einer Einsparung in Höhe von 100 Mio. SFr durch die neuen Regelungen aus; dies entspricht knapp 6 Prozent der Arzneimittelausgaben.¹⁵

1.4.2 Struktur der Arzneimitteldistribution

Die Marktstruktur der Arzneimittelmärkte in den EU-Ländern ist noch meist ähnlich der deutschen Marktstruktur: Die Lieferung erfolgt überwiegend von den Herstellern über einen Großhändler an den Pharma-Einzelhandel, der wiederum die Patienten versorgt. Der Großhandel ist in den meisten Ländern – mit Ausnahme der mediterranen Länder – stark konzentriert. Überwiegend besteht der Pharma-Einzelhandel (in den meisten Ländern eingeschränkt auf verschreibungspflichtige Medikamente) dabei aus von Freiberuflern betriebenen Apotheken, allerdings nicht durchgängig mit den restriktiven Regulierungen des deutschen Marktes:

In Belgien, Großbritannien, Irland, Italien, den Niederlanden, in der Schweiz und in Schweden ist der Mehrbesitz und der Fremdbesitz erlaubt – in keinem der Länder, die Mehrbesitz gestatten, ist der Fremdbesitz ausgeschlossen.

¹⁵ Marcuard, D: Preisbildung bei Arzneimitteln, Soziale Sicherheit (Schweiz), 2/2001, S. 69-72. Der prozentuale Aufschlag beträgt 15% für Medikamente bis 880 SFr, darüber 10%; der Fixzuschlag für die rezeptpflichtigen Medikamente ist gestaffelt und liegt zwischen 16 SFr. für Fabrikabgabepreise unter 880 SFr, darüber bei 60 SFr. BSV (Basel), Information zum neuen Preisgestaltungssystem für Arzneimittel, S. 3. Die Abgeltung der Apothekerleistungen ist über Tarifverträge geregelt und enthält derzeit eine fixe Taxe je Rezept und eine einmal je Quartal fällige. Gleichzeitig wurde ein Rabatt von 3,2% auf den Apothekenverkaufspreis vereinbart, der den Versicherungen von den Apotheken gewährt wird. Daten zur Einsparung aus den Communiqués von Santésuisse (Schweizer Verband der Krankenversicherungen) vom 7. September 2001 und 3. April 2002.

In allen EU-Ländern außer Dänemark, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Österreich, Portugal und Spanien kann eine Kapitalgesellschaft Besitzer der Apotheke sein (in Deutschland ist dies bekanntermaßen nur für Krankenhausapotheken der Fall).¹⁶ Wie die *Tabelle 3 und Tabelle 4* zeigen, liegen die relativen Vertriebskosten in Deutschland über denjenigen der Länder, die Fremd- und Mehrbesitz oder den Besitz durch eine Kapitalgesellschaft ermöglichen. Die Zahlen sind dabei nicht durch Effekte unterschiedlicher Mehrwertsteuerregelungen verzerrt, da die Werte ex Mehrwertsteuer betrachtet sind. Wie die oben dargestellte Berücksichtigung der Spanne nach AABG und BSSichG zeigt, liegt die Vertriebsspanne mit 37,3 % resp. 41,7 % auch nach Umsetzung dieser Regeln über den Ländern, die Fremd- und Mehrbesitz erlauben (z. B. Niederlande und Großbritannien nach BASYS 31 %). Dies zeigt, dass durch die Veränderung der Marktstruktur in Deutschland offensichtlich noch zusätzliche Effizienzen erschlossen werden könnten.

Dort, wo Fremd- und Mehrbesitz erlaubt sind, gibt es einen höheren Anteil von Apothekenketten; diese sind insbesondere in Großbritannien und Irland ausgeprägt und überwiegend nicht im Besitz von einzelnen Apothekern, sondern von Großhandel bzw. Konzernen.¹⁷ Vertikale Integration findet aber zwischen Apotheken und Großhandel häufig auch in umgekehrter Richtung statt, sodass der Großhandel einer Apothekenkooperative oder Apothekern gehört, wie in Deutschland Anzag und Sanacorp. In Großbritannien und Irland gehörten mehrere der führenden Großhandelsunternehmen zunächst Apothekern.¹⁸

Dass der Anteil der Apothekenketten am Markt – dort, wo diese erlaubt sind – zunimmt, zeigt die folgende *Tabelle 6*, die Zahlen aus den USA darstellt. Dabei setzen die hier dargestellten Zahlen zu einem Zeitpunkt auf, zu dem der Markt in den USA schon liberalisiert war und annähernd 50 % des Pharma-Einzelhandels in Ketten und Supermarktapotheken organisiert waren und nur 32 % des Umsatzes der verschreibungspflichtigen Medikamente über die Einzelapotheken liefern.

¹⁶ vgl. Bauer E: Arzneimittelversorgung in der EU, PZ 2001/15; zitiert nach <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/pza/2001-15/titel.htm>

¹⁷ Vgl. ÖBIG: Arzneimittel, Vertrieb in Europa, Wien 1998, S. 343.

¹⁸ ebd.

Tabelle 6

Entwicklung der Anteile von Einzelapotheken, Apothekenketten und Versandhandel in den USA

Apothekenmarkt	1992	1995	1998	2000
Apotheken insgesamt	54.053	52.155	51.966	54.011
Einwohner/Apotheke	4.725	5.043	5.205	5.004
Anteil an Apotheken				
Einzelapotheken	51 %	44 %	40 %	38 %
Ketten	33 %	35 %	37 %	37 %
Supermärkte	17 %	21 %	24 %	25 %
Anteil am Umsatz bei verschreibungspflichtigen Medikamenten				
Einzelapotheken	32 %	29 %	24 %	22 %
Ketten	39 %	40 %	42 %	42 %
Supermärkte	20 %	21 %	21 %	21 %
Versand	9 %	10 %	13 %	15 %

Quelle: Cassel, D.: Reformoptionen im deutschen Arzneimittelvertrieb und ihre Effekte, in: Wille, E. und Albring, M.(Hrsg.): Konfliktfeld Arzneimittelversorgung, Frankfurt/M, Bern, Berlin 2002, S. 289

Auch wenn die USA wegen der sehr anders organisierten Gesundheitsversorgung auch im Pharmabereich nur bedingt mit den EU-Staaten vergleichbar sind, zeigt der Verlauf über acht Jahre dennoch deutlich, dass – selbst in dieser Marktphase, die schon weit in Richtung größerer Pharma-Einzelhandelsunternehmen entwickelt ist – der Anteil der Einzelapotheken weiter nachgibt und vor allem auch die Umsatzentwicklung deutlich zu Lasten der Einzelapotheken verläuft. Bemerkenswert ist auch die Zunahme des Versandhandels, der z. T. über Pharmacy Benefit Management (also Managed-Care-Elemente) erfolgt und offenbar auf den teureren Bereich der Arzneimittel fokussiert ist (der Anteil an den abgegebenen Verordnungen durch den Versandhandel betrug 2000 nur 5 %).

Nur in Deutschland und in der Schweiz besteht Niederlassungsfreiheit für Apotheken, ansonsten ist die Niederlassung entweder direkt oder indirekt beschränkt: In allen anderen Ländern außer Schweden, Großbritannien, den Niederlanden und Irland ist eine Bedarfsprüfung vor Eröffnung einer Apotheke vorgeschrieben. In Schweden gehören alle Apotheken der staatlichen Vertriebsgesellschaft „apoteket“, die neue Abgabestellen nach Bedarf errichtet. In Großbritannien führt der NHS eine Bedarfsprüfung durch (Abstand zur nächsten Apotheke, Bevölkerungsdichte) und macht davon die Belieferung des NHS abhängig. In den Niederlanden und in Irland besteht Vertragsfreiheit

der Krankenversicherungen gegenüber den Apotheken, sodass hierüber eine Zulassungssteuerung erfolgt.¹⁹

Daneben gibt es in mehreren EU-Ländern und in der Schweiz Dispensierrechte für Ärzte – eingeschränkt auf ihre eigenen Patienten. Allerdings gleicht dies überwiegend eine geringe Apothekendichte aus und in den meisten Fällen müssen die Ärzte selbst die dispensierten Arzneimittel von öffentlichen Apotheken beziehen. Der Anteil dispensierender Ärzte schwankt von unter 1 % in Frankreich und Belgien bis zu 25 % in der Schweiz. Ein Zusammenhang zwischen Dispensierrecht und Anteil der Vertriebskosten ist nicht erkennbar.²⁰

1.4.3 Preisbildung

Eine weitere wesentliche Kategorie zur Beschreibung von Märkten ist die Preisbildung. Diese wird in der Mehrzahl der EU-Länder und der Schweiz wesentlich stärker durch staatliche Eingriffe zur Marktsteuerung geprägt, als dies in Deutschland der Fall ist.

Während in Deutschland bislang nur im generikafähigen Markt über die Festbeträge ein Referenzpreissystem eingeführt ist und für den gesamten restlichen Markt die Industrie in der Preisfestsetzung frei ist, gelten in den meisten EU-Ländern Preisregulierungen auf nationaler Ebene für alle erstattungsfähigen Medikamente.

Es überwiegt die staatliche Preisfestsetzung, die in Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz und Spanien zur Preisregulierung eingesetzt wird.

Dabei werden entweder Preise nach vorausgehenden nationalen Verhandlungen mit der Industrie festgesetzt oder die Preise werden in Referenz zu Preisen in einer Anzahl von europäischen Ländern bestimmt (z. B. in der Schweiz und in den Niederlanden). In mehreren Ländern ist eine Preisverein-

¹⁹ Vgl. ebd., S. 335.

²⁰ Vgl. ebd., S. 338f.

barung mit der Sozialversicherung Bedingung für die Aufnahme in die Liste erstattungsfähiger Medikamente.²¹

Freiheit bei der Preisfestsetzung herrscht – mit Ausnahme Österreichs und Griechenlands – bei den nicht erstattungsfähigen Medikamenten. Eine differenziertere Darstellung zu den Preisbildungsverfahren findet sich im *Abschnitt 2.2.3*

1.4.4 Verordnungsfähigkeit/Erstattung/Selbstbeteiligung

Die Anzahl der verordnungsfähigen Medikament schwankt stark zwischen den EU-Staaten. Zur Regulierung werden in einer Mehrzahl der Staaten Positivlisten eingesetzt, deren Zahl in den vergangenen Jahren stark zugenommen hat. Einen Überblick gibt *Tabelle 7*. Aus dieser Tabelle wird auch ersichtlich, dass die Erstattungssätze für Arzneimittel nur in einigen Ländern für alle Medikamente 100 % betragen. In Deutschland trifft das auf alle Medikamente außerhalb des Festbetragsmarkt, in dem die Erstattung auf die Höhe des Festbetrags eingegrenzt ist, zu. Dort, wo ähnliche Referenzpreissysteme für bestimmte Marktsegmente eingeführt sind (Belgien, Dänemark, Niederlande, Schweden, Spanien)²², erfolgt die Erstattung ebenfalls nur bis zum Referenzpreis.

Ansonsten kommt neben einer in einigen Ländern – wie in Deutschland – angewandten pauschalen Zuzahlung je Verordnung oder je Rezeptblatt häufig ein prozentualer Erstattungssatz zum Tragen, der z. T. (wie in Belgien) in verschiedene Stufen gegliedert ist. Dabei wird z. B. in Portugal unterschiedlich erstattet, je nachdem, ob ein Originalpräparat oder ein Generikum abgegeben wird.

²¹ Vgl. ebd., S 392f.

²² vgl. Rosian I: Rezepte zur Kostendämpfung bei Arzneimitteln, in: G&G Wissenschaft, 2/2002, S. 28f.

Tabelle 7

Arzneimittellisten, Erstattungssätze und Selbstbehalte 2001

Land	Positiv- liste(n)	Negativ- liste(n)	Erstattungs- sätze (in %)	Pauschaler Selbstbehalt in €	Prozentu- aler Selbst- behalt	Höchstgrenze der Zuzahlungen; Anmerkungen
B	✓	—	100, 80, 75, 50, 40, 20	—	0, 20, 25, 50, 60, 80 15,25,50,100 Prozent	stationär: 0,62 für ers- tes AM/Tag; —
DK	✓	—	85, 75, 50	Gebühr von 1,04/VO	Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufs- preis "Festbe- tragsmarkt": Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufs- preis	maximal 497,61/Jahr für chronisch Kranke; —
D	(✓)	✓	100	packungs- größenab- hängige Ge- bühr von 4,00, 4,50 bzw. 5,00	Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufs- preis	maximal zwei Prozent des Bruttoeinkom- mens; Positivliste ist geplant
SF	✓	—	100,75,50	Pauschale von 8,41 (Kategorie „Normal- Erstattung“) bzw. 4,20 („Spezial- Erstattung“) Packungs- gebühr von	25 und 50 Prozent	maximal 593,80/Jahr; —
F	✓	—	100,65,35	0,53 (er- höhte Ge- bühr von 0,84 für be- stimmte AM)	35 und 65 Prozent	—; —
GR	✓	—	75	—	10 und 25 Prozent	—; —

Tabelle 7 (Fortsetzung)

Arzneimittellisten, Erstattungssätze und Selbstbehalte 2001

Land	Positivliste(n)	Negativliste(n)	Erstattungssätze (in %)	Pauschaler Selbstbehalt in €	Prozentualer Selbstbehalt	Höchstgrenze der Zuzahlungen; Anmerkungen
GB	—	✓	100	Gebühr von 9,25/VO	—	mittels Erwerb eines Vorverkaufsscheines für vier Monate (48,40) bzw. ein Jahr (132,90); — unter bestimmten Schemen: monatliche Höchstgrenze von 3,30; Erstattungssatz: unterschiedliche Systeme für Bevölkerungsgruppen, zum Teil 100-prozentige Erstattung erst ab Leistung eines bestimmten Selbstbehaltes —;
IRL	✓	✓	100	—	keine bzw. maximal bis zu 53,20 pro Monat	„Positivliste“: Arzneimittelbuch „Prontuario“ listet die Arzneimittel auf, die erstattet werden. Finanzgesetz 2001 schafft per 1.7.2001 Erstattungssatz von 50 Prozent ab.
I	(✓)	✓	100, 50	Rezeptgebühr abgeschafft	50 Prozent	—
LUX	✓	✓	100, 80, 40	—	22 und 60 Prozent	Referenzpreissystem: Selbstbehaltregelung für Gesundheitsleistungen inklusive AM (1997 – 1999), im Jahr 2000 wieder abgeschafft; —
NL	✓	—	100	—	Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis	—

Tabelle 7 (Fortsetzung)

Arzneimittellisten, Erstattungssätze und Selbstbehalte 2001

Land	Positiv- liste(n)	Negativ- liste(n)	Erstattungs- sätze (in %)	Pauschaler Selbstbehalt in €	Prozentua- ler Selbst- behalt	Höchstgrenze der Zuzahlungen; Anmerkungen
A	(✓)	✓	100	Gebühr von 4,07/VO („Rezeptge- bühr“)	—	—; Arzneimittelliste: grundsätzlich sind alle Arzneimittel erstat- tungsfähig; Arzneimittel im Heilmittelverzeichnis werden ohne „chefärzt- liche“ Bewilligung er- stattet. Negativliste: umfasst nur wenige Arzneimittel Erstattungssätze: be- ziehen sich auf Original- präparate, um je- weils 10 Prozent höhe- re Erstattungssätze für Generika Negativliste: Handbuch zur Information als Grundlage für Verord- nungen
P	✓	(✓)	100, 70, 40, 20	—	Originalprä- parate: 30, 60, 80 Prozent Generika: 20, 50, 70 Pro- zent	10,25,50,100 Prozent. Referenz- preissystem: Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis 10 und 40 Prozent. Referenz- preissystem: Differenz zwischen erstattetem Betrag und Verkaufspreis
S	✓	✓	100, 90, 75, 50	geplant	—	maximal 204,31/zwölf Monate; —
E	—	✓	90,60	—	—	—; —

Quelle: ÖBIG: Benchmarking Arzneimittelausgaben. Wien 2001, S.27 und S. 39

1.5 Marketing und Forschung in der Pharmaindustrie

Die hohen Preise für Arzneimittel, so argumentieren jedenfalls die pharmazeutischen Hersteller, seien notwendig und gerechtfertigt, weil die Forschungskosten immer weiter anstiegen. Derzeit werden bereits Summen von 600 bis 800 Mio. € genannt, die notwendig seien, um ein neues Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Die Public Citizen Health Group in Washington hat diese Zahlen deutlich nach unten „korrigiert“ und spricht von allenfalls 110 Mio. € als Betrag, der für die Firmen im Zusammenhang mit der Forschung, Entwicklung, Prüfung und Zulassung für ein neues Mittel aufzubringen seien.

Dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) zufolge weisen die ihm angeschlossenen Firmen für Investitionen (z. B. neue Einrichtungen, neues Personal) rund 6 % der Ausgaben aus. Da laut VfA etwa 80 % des Inlandsumsatzes im Arzneimittelmarkt auf diese Firmen entfallen, also etwa 13 Mrd. € (Industrieumsatz), ergäbe dies ein Investitionsvolumen von rund 800 Mio. €. Etwa 20 % davon, also etwa 160 Mio. €, entfallen auf Investitionen in Forschung und Entwicklung.

Die erhebliche Diskrepanz der von der Industrie genannten Summen für die Einführung eines neuen Arzneimittels und der von der Public Citizen Health Group veröffentlichten Kosten könnte etwas mit dem Missverständnis zu tun haben, dass viele Firmen geneigt sind, auch die Vermarktungs- und Marketingkosten in diese Beträge einzurechnen. Dieser Kostenanteil wird aber im Vergleich mit den Forschungskosten weniger gerne dargestellt, gibt es darunter doch Ausgaben, die kaum für brauchbare wissenschaftliche Informationen gedacht sind (z. B. Aufwandsentschädigungen an Ärzte für Anwendungsbeobachtungen). Während die Ausgaben für Werbung im Bereich der Selbstmedikation noch relativ gut dokumentiert sind – dort werden bei einem Industrieumsatz von etwa 2,5 Mrd. € rund 20 % des Umsatzes für Werbung vor allem im Fernsehen ausgegeben (ca. 450 Mio. €, davon rund 90 Mio. € allein im Schmerzmittelmarkt),²³ sind derartige Kosten im Bereich der verord-

²³ Glaeske G (2003) Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential. In: DHS (Hrsg) Jahrbuch Sucht 2003. Geesthacht. Neuland. S. 62 – 78.

nungsfähigen rezeptpflichtigen Arzneimittel nicht so einfach zu beziffern. In diesem Feld bot eine Studie des niederländischen Gesundheitsministeriums zumindest Anhaltspunkte und Zahlen.²⁴ Dort wurde geschätzt, dass die Branche etwa 25 – 30 % ihrer Umsätze für Marketing und Vertrieb ausgibt, dass aber nur 15 % für Forschung und Entwicklung ausgegeben werden. Aufgrund solch hoher Kostenanteile für Werbung und Vertrieb, so wurde vermutet, wird den Ärztinnen und Ärzten kaum eine Chance gelassen, unabhängig zu bleiben.

Auf Deutschland übertragen würden die Prozentanteile bedeuten, dass nach dem derzeitigen Inlandsindustriumsatz von etwa 16 Mrd. € für rezeptpflichtige Präparate etwa 4 bis 5 Mrd. € für Marketing und Vertrieb, aber nur etwa 2,5 Mrd. € für Forschung und Entwicklung ausgegeben würden. Nun ist der wichtigste Markt für die Hersteller die Arzneimittelversorgung der Versicherten der GKV. Den 22 Mrd. € GKV-Umsatz entsprechen etwa 12,3 Mrd. € Industriumsatz. Setzt man in diesem Teilmarkt die gleichen Prozentsätze wie oben angegeben an, so entfallen etwa 3 bis 3,6 Mrd. € auf Werbe- und Vertriebsmaßnahmen – etwa 5 € pro verordneter Packung, die für eine Patientin oder einen Patienten im Rahmen der GKV verordnet wird. Der Rest der Werbeausgaben liegt vor allem im Bereich der Selbstmedikation (s.o.).

Eines der wichtigsten Marketinginstrumente ist die sog. Anwendungsbeobachtung, mit denen vor allem Umstellungen von alten, bewährten Arzneimitteln auf neue erreicht werden sollen. Finanzielle oder materielle Anreize dienen in diesen Fällen dazu, Ärztinnen und Ärzte zu „überreden“, möglichst viele und eigentlich gut eingestellte Patientinnen und Patienten mit den neuen, gerade zugelassenen Mitteln zu behandeln, die zum einen oft teurer als die bisher eingesetzten sind und für die zum anderen noch deutlich weniger Daten über den therapeutischen Stellenwert des jeweiligen Mittels vorliegen: Eine Umstellung also, die in der GKV teuer bezahlt wird, versehen mit ökonomischen Anreizen für die Verordner, nicht jedoch unbedingt zum Nutzen der Patienten.

Ein Beispiel hierfür ist der CSE-Hemmer Cerivastatin, der im Jahre 2001 wegen schwerwiegender Nebenwirkungen vom Markt genommen werden

²⁴ Marketing Plans for medicinal products available on prescription only: The current Situation. 2001. Erhältlich bei Inspectorate of Health Care, Drug Advertising Department. POB 2680, NL-3500 GR Utrecht, oder unter <http://www.igz.nl>

musste. Im Rahmen von Marketingstudien sind viele vorher gut mit einem bewährten Cholesterinsenker behandelten Patientinnen und Patienten mit diesem neuen Mittel behandelt worden, obwohl für dieses Mittel noch keine Endpunktstudien wie z. B. für den Cholesterinsenker Simvastatin (Denan oder Zocor, jetzt auch beispielsweise in Simvahexal als Generikum) vorlagen. Es sind daher durchaus patientenschädigende Anreize in solchen Marketingstudien denkbar, die letztlich unnötig eine Umstellung von einem bewährten Produkt auf ein neues fördern sollen. Pro umgestelltem Patient werden teilweise Geldbeträge gezahlt (z. B. pro Umstellung 150 bis 200 €), es werden aber auch Sachmittel versprochen (EDV-Ausstattung, Video-Recorder oder andere technische Geräte). Etwa 20 % des gesamten Marketingbudgets, so besagen Schätzungen nach den niederländischen Untersuchungen, fließen in derartige Studien.

Etwa 30 % der Marketing- und Vertriebsausgaben sind für Kongresse, Vortragshonorare und Fortbildungen reserviert, die in den meisten Fällen die Vorteile der Präparate durch Experten herausstellen sollen und sich oftmals keineswegs auf der Basis der wissenschaftlichen Evidenz bewegen. Das Ziel ist die Beeinflussung der Verordner, die Präparate werden den Ärztinnen und Ärzten durch eine mehr oder weniger selektive Produktinformation über die Vorteile dieser Mittel „in die Feder“ gedrückt. Der allgemein anerkannte Kenntnisstand in der Medizin wird dabei nicht immer ausreichend berücksichtigt.

3,5 % des Marketingbudgets, so die niederländische Untersuchung, fließen dabei sogar in eindeutig illegale Praktiken, z. B. durch die direkte Beeinflussung von Patientinnen und Patienten, die nach geltendem Recht bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln verboten ist. Gängig sind in diesem Zusammenhang redaktionelle Beiträge in Zeitschriften oder Illustrierten, mit denen die direkte Nachfrage nach neuen Arzneimitteln gesteigert werden soll. Solche Berichte gibt es auch in Deutschland immer wieder: So wurden in der „Bunten“ sowohl die CSE-Hemmer („Die Pille, die alles verzeiht beim Essen und Trinken“) als auch die neuen Antidepressiva („Sie könnten noch leben, wenn...“, wobei z. B. darauf hingewiesen wurde, dass die neuen Antidepressiva Romy Schneider daran hätten hindern können, durch Selbsttötung aus dem Leben zu scheiden) langatmig mit allen angeblichen Vorteilen dargestellt. Durch derartige Informationen wird vielfach allerdings zum leichtfertigen Gebrauch,

ja sogar zum Missbrauch aufgerufen, wenn die „Indikationslyrik“ übertriebene Anwendungsbereiche propagiert.²⁵

Weitere 3 % gehen an wichtige Experten, die als Multiplikatoren und Opinion Leader fungieren. Die Frage ist bei allen firmengesponserten Kongressen, ob die Vortragenden selbst wirklich von dem überzeugt sind, was sie präsentieren, oder ob sie letztlich als gekauftes „wissenschaftliches“ Sprachrohr der Marketingaussagen fungieren.

In den niederländischen Untersuchungen waren vor allem die Marketingpläne für 28 verschreibungspflichtige Arzneimittel von besonderem Interesse, die ausführlich analysiert werden konnten. Für diese Mittel standen insgesamt 70 Mio. € pro Jahr zur Verfügung, nicht eingerechnet die Gehälter und die Sachkosten für das Personal wie Pharmareferenten oder Produktmanager.

Das Geld wurde folgendermaßen verplant:

- 20 % flossen in sog. Phase-IV-Studien, die schon oben als Anwendungsstudien beschrieben wurden, und damit vor allem in Aufwandsentschädigungen an die Ärztinnen und Ärzte, die bereitwillig nach einer Umstellung auf das neue Produkt wissenschaftlich wertlose Daten sammeln oder in untaugliche Fragebögen eintragen.
- 19 % wurden für Fortbildungen und Kongresse eingeplant, bei denen den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten alle anfallenden Kosten bezahlt wurden, teilweise bis zu 4.500 € pro Teilnehmerin und Teilnehmer.
- 11 % waren für „Promotion“-Maßnahmen eingeplant, z. B. Vorträge in exklusivem Rahmen von Experten, die der Firma nahe stehen.
- 3 % wurde für Honorare von Meinungsbildnern reserviert, deren Verhältnisse zu den jeweiligen Firmen oft nicht transparent gemacht wurden.
- 20 % wurden für Werbepost und Anzeigen in Fachzeitschriften ausgegeben.

²⁵ So wurde bei Liebeskummer Rohypnol empfohlen, ein Mittel, das auch Sylvester Stallone schon in einer ähnlichen Situation eingenommen habe – „warum sollte es dann die Verkäuferin Karin aus Dortmund nicht einnehmen?“

- 12 % für die „Ausstattung“ der Pharmareferenten mit Geschenken oder „Informations-Material“ für Ärzte (Bücher, Poster, Sonderdrucke, Muster usw.).
- Der Rest wurde für individuelle Maßnahmen genutzt, z. B. für Einladungen an einzelne, besonders viel verordnende Ärzte.

Das Problem für Deutschland liegt darin, dass ähnlich genaue Daten bislang ausschließlich den pharmazeutischen Herstellern vorliegen – präparatebezogen wie auch aktionsbezogen (Werbebeobachtungen über die GPI-Statistik, die von der GfK-Healthcare in Nürnberg erstellt wird). Es ist aber zu vermuten, dass weder die Marketingstrategien noch die Ausgaben völlig unterschiedlich von denen in den Niederlanden sind. Für Deutschland werden die in *Tabelle 8* dargestellten Ausgaben geschätzt ²⁶:

Tabelle 8

Werbeaufwendungen der Pharmaindustrie

Publikumswerbung	450 Mio. €
Anzeigen in Fachzeitschriften (ca. 31.000 Anzeigenseiten in 230 Fachzeitschriften)	150 Mio. €
Werbepost	50 Mio. €
Sponsoring für Kongresse, Meinungsbildner	ca. 500 bis 600 Mio. €
Pharmareferenten	1,4 bis 1,5 Mrd. €

Nimmt man für das Sponsoring der Kongresse allein den Betrag aus der niederländischen Untersuchung an (19 %), dann kämen rund 3 Mrd. € für derartige Marketingausgaben zustande. Rund 1,8 Milliarden € werden dagegen nach Angaben des VfA für Forschung und Entwicklung ausgegeben, also rund zwei Drittel der Ausgaben, die für Marketing und Vertrieb anfallen.

Werbung soll den Absatz fördern, interessengelenkte Informationen ebenso. Es ist daher längst überfällig, eine industrieunabhängige Arzneimittelinformation zu etablieren, die den Ärztinnen und Ärzten Hilfestellung bei der Auswahl anbieten und damit den tatsächlichen Nutzen eines Arzneimittels widerspiegeln. Dazu tragen auch die Evaluationen im Rahmen der „vierten Hürde“ bei,

²⁶ BUKO-Rundbrief (2002) 3: 1–2. Bielefeld.

weil sie den wirklichen Innovationsgrad des Mittels bestimmen und damit die Ärzte gegen übertriebene Aussagen der Hersteller „immunisieren“ können. Letztlich sind die Ergebnisse dieser Evaluationen auch dazu geeignet, die Ergebnisse in die Öffentlichkeit zu tragen und damit auch bei den Patientinnen und Patienten mehr Verständnis und Information über Risiken und Nutzen eines Arzneimittels zu erreichen.

1.6 Empfehlungen der Sachverständigenräte zu Veränderungen im Distributionssystem

Auch der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat sich mehrfach mit den Arzneimittelkosten befasst. Neben den Überlegungen zum Zulassungs- und Erstattungsverfahren (Stichwort „vierte Hürde“) hat er insbesondere im Addendum zum Gutachten 2000/2001 mehrere Vorschläge zur Änderung der Strukturen der Arzneimitteldistribution gemacht.²⁷ Ein Ausgangspunkt der Überlegungen des Rats ist der folgende:

„Für das gesamte Bundesgebiet ergibt sich für das Jahr 2000 ein Ausgabenverhältnis zwischen Arzneimitteln und ambulanter Behandlung von 48,3 % zu 51,7 %.²⁸ 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 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

²⁷ SVR KAG: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Addendum zum Gutachten 2000/2001, Bonn 2001.

²⁸ Dieses Verhältnis hat sich seither weiter zu Ungunsten der Ausgaben für niedergelassene Ärzte entwickelt.

*Rahmen einer ambulanten Behandlung relevante Einsparpotenziale eröffnen.*²⁹

Der Rat kritisiert die „ordnungspolitisch problematische[n] Besonderheiten“ des Apothekenmarktes, namentlich den einheitlichen Apothekenabgabepreis und das Verbot von Fremd- und Mehrbesitz.³⁰

Die einheitlichen Abgabepreise (Preisbindung der zweiten Hand) schließen nach Ansicht des Rats jeden Preiswettbewerb zwischen den Apotheken aus und sind nicht gerechtfertigt, denn:

*„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.“*³¹

Der Rat empfiehlt zugleich eine kritische Überprüfung der Abgrenzung der nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente, da durch die verbesserte Informationslage der Versicherten voraussichtlich eine größere Anzahl von Arzneimitteln dem Selbstmedikationsbereich zugeführt werden könnten. Er erwartet von der Aufhebung der Preisbindung eine durchschnittliche Preissenkung von 15 % – bezogen auf den nicht-verschreibungspflichtigen Markt eine Ersparnis von etwa 500 Mio. €. Um auch einen Anreiz bei den Patienten zu

²⁹ ebd., S. 24.

³⁰ ebd., S. 69.

³¹ ebd., S. 70.

schaffen, empfiehlt der Rat einen Übergang zur *prozentualen Selbstbeteiligung* oder eine (preisabhängige) Minderung der Zuzahlung.³²

Handlungsbedarf sieht der Rat auch im Bereich der Vergütung der Apotheker, da die in der AMPPreisV festgelegte Struktur nicht mehr den aktuellen Bedingungen entspreche. Er stelle einen auch im internationalen Vergleich viel zu hohen Distributionsaufschlag für hochpreisige Medikamente bei gleichzeitiger Subvention des niedrigpreisigen Sektors fest. Da die niedrigpreisigen Medikamente überwiegend in den OTC-Bereich fallen, findet hier zudem eine Subventionierung des OTC-Marktes durch die GKV statt. Eine aufkommensneutrale Änderung der Vergütung würde nach Einschätzung des Rats die GKV um 0,25 bis 0,5 Mrd. € entlasten (also deren Subventionierung des OTC-Marktes abbauen).

Daneben kritisiert der Rat, dass die gegenwärtige AMPPreisV dem Apotheker keinen Anreiz zur wirkungsvollen Umsetzung der Aut-idem-Regelung bietet – sie würde zur Reduzierung des Apothekereinkommens führen. Dies könnte durch eine Umstellung der Vergütung von einer preisabhängigen auf eine mengenabhängige „Aushändigungsgebühr“ gelöst werden. Der Rat sieht dadurch auch ein Interesse bei den Apothekern zur Verbesserung der Einkaufspreise.³³

Zum Fremd- und Mehrbesitz führt der Rat aus:

„Noch stärker als die einheitlichen Apothekenabgabepreise oder die Vergütungsform der Apotheken [...] stehen unter ordnungspolitischen Aspekten die Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes sowie die Zulassung von Versandapotheken (siehe 8.5) im Mittelpunkt heftiger Kontroversen. [...] 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

³² ebd.

³³ ebd., S. 72ff.

*von Kartellen und/oder marktbeherrschenden vertikal verschachtelten Konzernen.*³⁴

Der Rat spricht hierzu keine Empfehlung aus, befindet aber, die Versuche der Standesorganisation, auf strafrechtlichem Weg gegen Apotheker vorzugehen, die eine Kette gründen möchten, muteten „...vor dem Hintergrund der europäischen Integration aus ökonomischer Sicht anachronistisch an.“³⁵ Man kann den Rat also dahingehend verstehen, dass er eine Aufhebung der beiden Verbote befürwortet, bei gleichzeitiger Schaffung von Regeln, die die Bildung marktbeherrschender vertikal integrierter Konzerne verhindern.

Es ist im Übrigen interessant, dass der Rat die Schaffung einer oligopolistischen Anbieterstruktur offenbar für nicht problematisch hält, denn er bescheinigt dieser im Bereich des Großhandels eine hohe Wettbewerbsintensität und Effizienz.

Der SVR KAG befindet sich mit seiner Auffassung zur Abschaffung des Verbots von Fremd- und Mehrbesitz im Einklang mit dem Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung. Dieser spricht in seinem Jahresgutachten 2002/2003 „Zwanzig Punkte für Wachstum und Beschäftigung“ unter dem „Programmpunkt 15: Liberalisierung des Arzneimittelmarktes“ die Empfehlung aus:

*„Schließlich und endlich sollte auch das nicht mehr zeitgemäße Mehrbesitzverbot fallen. Zum einen wären davon mit dem Entstehen größerer Betriebseinheiten Skaleneffekte sowie eine Intensivierung des Wettbewerbs verbunden, und zum anderen würden die Voraussetzungen geschaffen, dass die Kassen mit Apothekengruppen kostengünstigere Leistungsverträge abschließen könnten.“*³⁶

Neben der Aufhebung des Mehrbesitzverbots empfiehlt der SVR KAG auch die Erweiterung der Vertriebskanäle, insbesondere die Stärkung des Ver-

³⁴ ebd., S. 71.

³⁵ ebd.

³⁶ Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung: Jahresgutachten 2002/2003 „Zwanzig Punkte für Wachstum und Beschäftigung“, Wiesbaden 2002, S. 442. Hier weist der SVR auch schon auf die individuell abzuschließenden Leistungsverträge zwischen Kassen und Anbietern hin, die er im „Programmpunkt 16: Vertragsfreiheit für die gesetzlichen Krankenkassen“ des Gutachtens explizit fordert.

sandhandels. Der Rat geht dabei auf die Argumente der Gegner ein, die dem Versandhandel mangelnde Versorgungsqualität und Rosinenpickerei unterstellen. Er verkennt nicht, dass es zu Qualitätsmängeln kommen kann, verweist aber auf die erfolgreichen Implementierungen in der Schweiz und den Niederlanden und fordert die Sicherstellung der Qualität über entsprechende Zulassungsbedingungen, Kontrollen und Zertifizierungen. Der Vorwurf der Rosinenpickerei würde sich bei einer Umstellung der Vergütungsstruktur auf eine mengenabhängige Vergütung erledigen.

1.7 Fazit / Reformbedarf

Fasst man die Aussagen der dargestellten Studien und Gutachten zusammen, so lassen sich folgende Punkte als zu diskutierender Reformbedarf formulieren:

1. Veränderung der Apothekenvergütung – weg von einer preisabhängigen Vergütung mit falschen Anreizen und strukturellen Problemen hin zu einer mengenabhängigen Vergütung im Sinne einer „Aushändigungsgebühr“.
2. Aufhebung der Preisbindung zumindest im Bereich der nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente bei gleichzeitiger kritischer Überprüfung der bisher als verschreibungspflichtig eingestuftem Medikamente.
3. Veränderung der Selbstbeteiligungsregelungen, um Anreize bei den Versicherten zur Nutzung von Preisvorteilen zu schaffen.
4. Abgrenzung des Bereichs der durch die GKV erstattungsfähigen Medikamente, insbesondere der Stellung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel.
5. Weiterentwicklung der Verfahren zur Preisbildung außerhalb des bisherigen Festbetragsmarktes. Einbezug von neuen und patentgeschützten Medikamenten, die gegenüber bereits verfügbaren Medikamenten keine therapeutische Innovation bieten (*C-klassifizierte Medikamente nach Fricke/Klaus*).
6. Aufhebung der bisherigen Verbote von Fremd- und Mehrbesitz zur Schaffung eines wettbewerbsintensiven und effizienten Arzneimittel Einzelhandels.
7. Erweiterung der Vertriebskanäle, u. a. durch Versandhandel.
8. Veränderung des bisherigen Kontrahierungszwangs der Krankenkassen und Einführung von kassenindividuellen Verträgen mit Leistungserbrin-

gern (im Arzneimittelbereich also Herstellern und Handel) zu Preisen, Mengen und Dienstleistungen.

9. Absenkung des Medikamentensteuersatzes für Arzneimittel.

10. Einführung einer vierten Hürde.

2 Weiterentwicklung der Preis- und Mengensteuerung

2.1 Neugestaltung der AMPreisV – Modelle zur Veränderung der Apotheken- und der Großhandelsmarge

Um verschiedene Regelungsmöglichkeiten miteinander vergleichen zu können, werden im Folgenden einige Modellrechnungen dargestellt. Um vergleichbare Zahlen zu erhalten, muss eine gemeinsame Datenbasis verwendet werden. Hierzu dienen Verordnungszahlen aus dem Projekt GAmSi für das Jahr 2002, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Gutachtens jedoch noch nicht für das ganze Jahr vollständig vorlagen und daher nach eigenen Berechnungen hochgeschätzt wurden. Außerdem können für die Berechnungen nur Fertigarzneimittel berücksichtigt werden, nicht jedoch andere, ebenfalls von der GKV erstattete Verschreibungen. Dadurch können sich Abweichungen gegenüber anderweitig veröffentlichten Zahlen ergeben. Alle Produktpreise beruhen auf dem Stand vom 1. Februar 2003.

Bei der Interpretation ist zu berücksichtigen, dass die Modellrechnungen von einem mengen- wie strukturmäßig unveränderten Markt ausgehen. Etwaige Steuerungswirkungen, deren Art und Umfang sich a priori nicht beziffern lassen, bleiben also ebenso unberücksichtigt wie durch andere Faktoren (Vermarktung neuer Präparate, Veränderungen der Morbidität in Art und Umfang) beeinflusste Entwicklungen. Damit wird keineswegs unterstellt, dass keine Veränderungen eintreten; vielmehr ist die Modellprämisse der Mengen- und Strukturkonstanz eine unumgängliche Voraussetzung für die hier anzustellenden Vergleiche.

Ein bedeutender Faktor bei der Ausgabenentwicklung ist im derzeitigen Vertriebssystem die Struktur der Arzneimittelpreisverordnung. In diesem System werden die Leistungen von Apotheken wie Großhandel mit einem Prozentsatz der Einkaufskosten eines Arzneimittels (ohne Mehrwertsteuer) honoriert. Zwar ist dieser Prozentsatz degressiv gestaffelt, gleichwohl steigt der Abso-

lutbetrag, den beide Vertriebspartner erhalten, mit den Kosten des Arzneimittels. Die Marge ist bei sehr preiswerten Arzneimitteln prozentual sehr hoch, jedoch absolut wohl kaum kostendeckend (siehe Tabelle 9 und Tabelle 10). Für beide Vertriebspartner ergibt sich daraus die Notwendigkeit einer Mischkalkulation.

Tabelle 9

Apothekenaufschläge (vereinfachte Darstellung)	
bis zu einem Großhandelsabgabepreis von...	Aufschlag
1,22 €	68 %
3,88 €	62 %
7,30 €	57 %
12,14 €	48 %
19,42 €	43 %
29,14 €	37 %
543,91 €	30 %
darüber	8,263 % plus 118,24 €

Tabelle 10

Großhandelsaufschläge (vereinfachte Darstellung)	
bis zu einem Herstellerabgabepreis von...	Aufschlag
0,84 €	21,0 %
1,70 €	20,0 %
2,56 €	19,5 %
3,65 €	19,0 %
6,03 €	18,5 %
9,10 €	18,0 %
44,46 €	15,0 %
684,76 €	12,0 %
darüber	3,0 % plus 61,63 €

Diese Mischkalkulation führt gesamtwirtschaftlich jedoch zu adversen Effekten. Apotheken wie Großhandel haben zum einen ein Interesse an der Abgabe teurer Arzneimittel, weil sie so ihren Gewinn optimieren können. Für Großhändler besteht daher ein Anreiz, teure Arzneimittel bevorzugt zu führen, z. B., indem sie den Apotheken günstigere Bezugsbedingungen oder schnellere Lieferung anbieten. Apotheken ihrerseits können Patienten von preiswerteren Präparaten wegsteuern, indem sie ungünstigere Lieferzeiten ankündigen (erneuter Apothekenbesuch für den Patienten nötig!). Zudem besteht für sie kein Anreiz, bei der Aut-idem-Auswahl oder bei Verfügbarkeit von Reimporten ein günstiges Alternativpräparat auszuwählen. Verräterisch ist hier, dass in den

genannten Bereichen die Apotheker zunächst gesetzlich ausdrücklich zu wirtschaftlichem Handeln verpflichtet und zudem über vertragliche Quotenregelungen zur Einhaltung der Gesetze motiviert werden mussten. Dies ist nur vor dem Hintergrund verständlich, dass hier das apothekerische Eigeninteresse im Widerspruch zum Gemeinschaftsinteresse und dem Wirtschaftlichkeitsgebot des §12 SGB V steht.

Ein weiterer unerwünschter Effekt der prozentualen Margen besteht darin, dass Apotheker wie Großhandel über einen Automatismus an der seit Jahren erheblichen Strukturkomponente des Umsatzwachstums mitverdienen, ohne dabei ein Mehr an Leistungen zu erbringen. Tatsächlich ist die Anzahl der zu Lasten der GKV abgegebenen Packungen seit vielen Jahren rückläufig: Waren es im Jahr 1992 noch 1,063 Mio. Arzneipackungen, so waren es 2001 nur noch 742 Tsd. Dies ist ein Rückgang von rd. 30 % (Arzneiverordnungs-Report 2002). Gleichzeitig stieg der Wert je Packung von 16,09 € auf 28,76 €, also um 78,7 %. Selbst unter Berücksichtigung der degressiven Margen (der Umsatzzuwachs ist nicht identisch mit dem Zuwachs des Handelsspannenvolumens) ergibt sich daraus ein erheblich über dem Inflationsniveau der vergangenen zehn Jahre liegender Einnahmewachstum bei Apothekern und Großhandel, der nicht durch Produktivitätssteigerungen zu rechtfertigen ist, sondern sich beiläufig aus den Veränderungen im Markt ergibt.

Aus diesen Überlegungen heraus sind in der obersten Preisstufe die Margen bereits gekappt worden, wie in der letzten Zeile von *Tabelle 9* dargestellt; eine solche Kappung hatte es früher nicht gegeben.

Vor diesem Hintergrund ist es unvermeidlich, eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung vorzunehmen, will man die beschriebenen volkswirtschaftlich widersinnigen Auswirkungen nicht weiter hinnehmen.

2.1.1 Ausgangslage 2002

Die den folgenden Betrachtungen zugrunde liegenden Modellrechnungen gehen von GKV-Nettoausgaben von 19,1 Mrd. € an. Hinzu kommen 1,8 Mrd. € an Zuzahlungen, die direkt durch die Versicherten geleistet wurden. In diesen Zahlen sind 1,3 Mrd. €, die die Apotheken der GKV als gesetzlichen Rabatt in Höhe von 6 % gewährt haben, bereits berücksichtigt. Zu reinen Marktpreisen (Apothekenabgabepreisen) hätte sich also ein Gesamtumsatz von 22,2 Mrd. € ergeben.

Da die GKV nicht vorsteuerabzugsberechtigt ist, fiel der angegebene Nettoumsatz tatsächlich als Kosten in der GKV an. In dem Gesamtumsatz zu Apothekenabgabepreisen sind jedoch 3,1 Mrd. € an Mehrwertsteuer erhalten, die von Herstellern, Großhandel und Apotheken abgeführt und durch die GKV bezahlt worden sind. Mit der Belastung der GKV durch einen Mehrwertsteueranteil von 13,8 % am Gesamtumsatz liegt Deutschland europaweit nach wie vor an der Spitze.

Die Einnahmen von Herstellern, Großhändlern und Apothekern sind für die betriebswirtschaftliche Rechnung jedoch um die Mehrwertsteueranteile zu bereinigen. Bei den in den folgenden Abschnitten anzustellenden Vergleichen sind für die Belastung der Vertriebspartner die steuerbereinigten Werte in Anschlag zu bringen, für die Auswirkungen auf die GKV hingegen die Gesamtwerte einschließlich der Mehrwertsteuer.

2.1.2 Rückführung der Rabattregelung

Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz wurden zum 1. Januar 2003 Rabatte der Hersteller und der Großhändler eingeführt, die auf dem Vertriebsweg an die GKV weiterzureichen sind. Die Rabattierung durch die Apotheken wurde modifiziert. Alle Regelungen gelten nur für den Bereich der GKV-Verschreibungen. Privatverschreibungen sowie rezeptfrei gekaufte Arzneimittel (letztere werden im Folgenden als OTC-Bereich bezeichnet) sind nicht betroffen.

Die Rabattierung (6 % auf die Herstellerabgabepreise, zuzüglich eventueller nachträglicher Preiserhöhungen der Herstellerabgabepreise) durch die Hersteller kommt im Ergebnis einer Preissenkung einschließlich eines befristeten Moratoriums gleich. Diese Regelung ist nicht nur auf den GKV-Markt beschränkt, sondern noch enger auf die Bereiche, die weder durch Festbeträge noch durch die Aut-idem-Regelung betroffen sind, um mehrfache konkurrierende Regelungen zu vermeiden. Hierin ist ein Wirtschaftlichkeitsbeitrag der Industrie zu sehen, der bei den folgenden Berechnungen, die sich nur auf den Vertriebsweg im engeren Sinne beziehen, unangetastet bleibt.

Die Rabatte der Großhändler (3 % auf den Apothekenabgabepreis) für die GKV werden damit begründet, dass unbestrittenermaßen seit vielen Jahren die Arzneimittelpreisverordnung im Verhältnis zwischen Großhandel und Apotheken faktisch außer Kraft gesetzt ist, weil hier großzügige Rabatte gewährt werden. Man kann davon ausgehen, dass größere Apotheken mit ho-

hem Umsatz bevorzugt behandelt wurden und demzufolge die Rabattierungen zu Lasten kleinerer Apotheken gingen. Gleichzeitig weist diese Praxis auf erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven beim Großhandel hin.

Um diese Reserven, die letztlich durch die eingangs beschriebenen negativen Auswirkungen der Arzneimittelpreisverordnung zumindest mitbegründet sind, abzuschöpfen und dem GKV-System wieder zuzuführen, wurden die Großhändler zu einem dreiprozentigen Rabatt (bezogen auf den Apothekenabgabepreis, eingeschränkt auf den rezeptpflichtigen Bereich) verpflichtet.

Darüber hinaus wurden die Apotheken zu einem Rabatt verpflichtet, der vom Preis des Arzneimittels abhängt. Für Präparate bis zu einem Apothekenabgabepreis von 52,46 € beträgt der Rabatt wie im Jahre 2002 weiterhin 6 %. Bei einem Preis zwischen 54,81 € und 820,22 € wurde der Abschlag auf 10 % erhöht. Bei noch teureren Präparaten beträgt der Rabatt 82,02 € zuzüglich 6 % der Differenz zwischen dem Apothekenabgabepreis und 820,22 €.

Für die GKV ergibt sich daraus unter den eingangs dargestellten Modellannahmen eine Nettoentlastung um 1,5 Mrd. €. Für den Großhandel ergibt sich (ohne Mehrwertsteuer) eine Belastung um 0,464 Mrd. €, für die Apotheken Mindereinnahmen von 0,405 Mrd. € gegenüber dem Stand von 2002. In welchem Maße sich die Rabattierungspraxis im Verhältnis zwischen Großhandel und Apothekern durch die neuen gesetzlichen Regelungen verändert hat oder noch verändern wird, lässt sich nicht feststellen, da diese Praktiken immer im grauen Bereich angesiedelt waren und daher nicht im Einzelnen dokumentiert sind.

Das durch das BSSichG entstandene System ist relativ kompliziert und die Berechnung der letztlich für die GKV gültigen Preise ist sehr umständlich. Außerdem sind die Inkasso-Vorgänge für die Rabatte der einzelnen Marktteilnehmer umständlich in der Handhabung, sodass hier eine einheitliche, einfachere Regelung anzustreben ist. Eine solche Lösung kann in der Eingliederung der Großhandels- und der Apothekenrabatte in die Arzneimittelpreisverordnung liegen. Dies ist ein relativ „konservativer“ Ansatz („Drehung der Arzneimittelpreisverordnung“), der die grundsätzliche Struktur der Arzneimittelpreisverordnung intakt lässt und lediglich die Parameter so abändert, dass bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven abgeschöpft werden. Hier ist allerdings anzumerken, dass eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung bei Beibehaltung des einheitlichen Apothekenabgabepreises Auswirkungen über den GKV-Markt hinaus hat.

Bei einer Drehung der Arzneimittelpreisverordnung bestehen zahlreiche Freiheitsgrade für die Anpassung von Preis- bzw. Margen-Parametern. Ein Ansatz besteht darin, zunächst den Rabatt der Apotheker für die GKV auf den Wert von 5 % zurückzuführen, der seit vielen Jahren (bis 2001) gegolten hatte. Geht man zudem davon aus, dass die Rabatte der Großhändler zumindest teilweise auf die Apotheken abgewälzt wurden, indem die Rabattierungen zwischen diesen beiden Partnern gekürzt wurden, dann kann man die Arzneimittelpreisverordnung so abändern, dass der GKV-Nettoumsatz gegenüber dem eben genannten Ergebnis unverändert bleibt, dass jedoch die Belastung auf Großhandel und Apotheker neu verteilt wird. Ziel ist hierbei, eine Doppelbelastung der Apotheker durch erhöhte Rabatte an die GKV einerseits und wegfallende Rabattierung durch die Großhändler andererseits zu vermeiden. Inwieweit eine solche Doppelbelastung tatsächlich eingesetzt hat, ist nicht zu analysieren, deswegen ist man hier auf Schätzungen angewiesen. Als Zielparameter wurde gewählt, dass der Großhandel mit der Hälfte seines Umsatzes (auf dem Stand der Regelungen des Jahres 2002) herangezogen wird; diese Aufteilung wurde auch in der Vergangenheit von Apotheken als marktüblich bestätigt.

Damit lässt sich ein Vorschlag formulieren, der eng an die bisher bestehende Struktur der AMPreisV angelehnt ist und zudem das Ziel erreicht, gegenüber der Regelung des BSSichG aufkommensneutral zu sein. Dadurch, dass der prozentuale Zuschlagsanteil im obersten Preisbereich für die Apotheken niedrig angesetzt ist und für den Großhandel konstant festgelegt wird, ergibt sich bei den sehr teuren Präparaten gleichzeitig der gewünschte Effekt, die ungerechtfertigt hohen Vertriebskosten in diesem Bereich zu drosseln. Allerdings greift diese Drosselung nur bei wenigen Präparaten, da die Preisschwelle mit einem Apothekeneinkaufspreis von über 500 € sehr hoch liegt. (Zum Vergleich: Der mittlere Preis eines Arzneimittels unter den Bedingungen des BSSichG, gewichtet mit den der Modellrechnung zugrunde liegenden aktuellen Mengenverhältnissen, liegt bei 28 €.)

Tabelle 11

Vorschlag für eine neue AMPPreisV für Großhändler

Herstellerabgabepreis		Zuschlagsberechnung	
von (€)	bis (€)	Prozentsatz	Konstant
0,00	3,00	15,000	
3,01	3,74		0,45
3,75	5,00	12,000	
5,01	6,66		0,60
6,67	9,00	9,000	
9,01	11,56		0,81
11,57	23,00	7,000	
23,01	26,82		1,61
26,83	1200,00	6,000	
1200,01		0,000	72,00

Tabelle 12

Vorschlag für eine neue AMPPreisV für Apotheker

Großhandelsabgabepreis		Zuschlagsberechnung	
von (€)	bis (€)	Prozentsatz	Konstant
0,00	1,22	68,000	
1,23	1,33		0,83
1,34	3,88	62,000	
3,89	4,22		2,41
4,23	7,30	57,000	
7,31	8,66		4,16
8,67	12,14	48,000	
12,15	13,55		5,83
13,56	19,42	43,000	
19,43	22,56		8,35
22,57	29,14	37,000	
29,15	35,92		10,78
35,93	543,91	30,000	
543,92		7,00	125,11

Gegenüber den Regelungen des BSSichG würde der Großhandel (nach Abzug der Mehrwertsteuer) hier einen zusätzlichen Beitrag von 0,393 Mrd. € leisten. Bei den Apotheken ergibt sich hingegen eine Entlastung in gleicher Höhe.

2.1.3 Aufgabe der Arzneimittelpreisverordnung zugunsten eines Honorierungssystems für Apotheker

Drehungen der Arzneimittelpreisverordnung haben den Vorteil, ein seit langem bestehendes (um den Ausdruck „bewährtes“ zu vermeiden) Modell in den Grundzügen beizubehalten und insofern „minimal invasiv“ zu sein. Dies ist jedoch auch ihre größte Schwäche, kranken sie doch konstruktionsbedingt daran, dass sie die eingangs dargestellten Fehlanreize bestenfalls abmildern, nicht jedoch beseitigen. Um die Systemfehler der Arzneimittelpreisverordnung auszuschalten, muss der Honorierungsmechanismus auf seinen Zweck hin befragt werden; daraus müssen dann Konsequenzen abgeleitet werden.

Der wesentliche Zweck der Arzneimittelpreisverordnung ist die Honorierung der Leistung des Apothekers. Diese Leistung ist jedoch vom Preis der einzelnen Arzneimittelpackung fast vollständig unabhängig, eine Koppelung der Honorierung an den Arzneimittelpreis ist daher sachlich unbegründet und muss als Folge individuell wirtschaftlich motivierten Verhaltens des einzelnen Apothekers fast zwangsläufig zu unerwünschten Auswirkungen führen, wie sie oben beschrieben wurden.

Die Leistungen eines Apothekers bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln (die Anfertigung von Rezepturen usw. ist nicht Gegenstand dieser Betrachtungen) zu Lasten der GKV sind im Wesentlichen: Vorhalten gängiger Präparate bzw. Bestellung seltenerer Präparate; ggf. Klärung von Zweifelsfragen mit dem Arzt; Beratung des Patienten; ggf. Aut-idem- bzw. Reimportauswahl; Abrechnung mit den Kassen. Abgesehen von der Kapitalbindung vorgehaltener Präparate, die (auch angesichts der durch den Großhandel eingeräumten Zahlungsziele) nur einen sehr geringen Posten in der betriebswirtschaftlichen Rechnung ausmachen wird, geht der Preis einer Packung nirgends ein. Insbesondere ist nicht zu vermuten, dass teurere Präparate mit einem höheren Beratungsaufwand einhergehen. Allenfalls ließe sich argumentieren, dass Akutpatienten einen höheren Beratungsbedarf haben als Chroniker, die über lange Zeit hinweg konstante Medikation erhalten.

Daraus ergibt sich, dass der Apotheker letztlich bei der Abgabe eines Arzneimittels einen praktisch konstanten Aufwand hat, der unabhängig vom Preis ist und auch von anderen Eigenschaften eines Arzneimittels nur wenig oder nicht beeinflusst wird. Die logische Konsequenz hieraus ist die Einführung eines Festzuschlags je Arzneimittelpackung, unabhängig von Preis und Art

des Präparats. Letztlich stellt dies ein Honorar der GKV für die vom Apotheker erbrachte Leistung dar, dessen Höhe ähnlich dem EBM im ärztlichen Bereich zwischen GKV und Apothekerschaft auszuhandeln ist. Ein ähnliches System ist im Jahre 2001 aus sehr ähnlichen Gründen in der Schweiz etabliert worden, vergleiche hierzu die Darstellung in *Abschnitt 1.4.1*.

Durch eine solche grundsätzliche Neugestaltung wird der Apotheker einerseits in seiner spezifischen Rolle für die GKV gewürdigt, andererseits von dem kaufmännischen Mechanismus der betriebswirtschaftlichen Ergebnisoptimierung durch Abgabe teurer Produkte befreit. Gleichzeitig ist die Honorierung von den strukturellen Verschiebungen im Arzneimittelmarkt abgekoppelt. Eventuelle zukünftige (gesetzliche oder vertragliche) Eingriffe in die Preisgestaltung bei Arzneimitteln bleiben damit ebenfalls ohne Konsequenzen für die Honorierung des Apothekers, dessen Leistung hiervon gänzlich unberührt ist.

Ein möglicher unerwünschter Effekt wäre freilich, dass Apotheker zum Zweck der Umsatzsteigerung eine Mengenausweitung der zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel betreiben könnten. Da die Verschreibung jedoch nicht vom Apotheker getätigt oder veranlasst wird, sondern von einem Arzt, hat der Apotheker zu solch einer Mengenausweitung keine Möglichkeit, solange man keine kriminelle Absprachen zwischen Ärzten und Apothekern unterstellt. Im Übrigen besteht dieser Anreiz bereits unter den bisher geltenden Bedingungen, hier würde also keine neue Qualität geschaffen. Gleichwohl müsste in Zukunft empirisch überprüft werden, ob derartige Umgehungsmechanismen Raum zu greifen beginnen.

Zu beachten ist in jedem Fall, dass preiswerte Arzneimittel, die im Rahmen der Mischkalkulation der bisherigen Arzneimittelpreisverordnung durch teure Arzneimittel quersubventioniert werden, durch einen Fixzuschlag teurer werden. Dies ist eine notwendige Konsequenz aus dem Ansatz eines packungs(preis)unabhängigen Honorars. Dieser Effekt, der nur auf den ersten Blick widersinnig aussieht, ist tatsächlich gut begründet. Angesichts der Gültigkeit der Arzneimittelpreisverordnung für alle apothekenpflichtigen Fertigarzneimittel wird zurzeit der OTC-Markt, also die ohne Rezept abgegebenen Präparate, ebenfalls durch die GKV quersubventioniert, da diese Präparate im Mittel einen niedrigeren Preis, daher absolut betrachtet einen geringeren Apothekenaufschlag und somit betriebswirtschaftlich einen niedrigeren Kostendeckungsgrad (bezogen auf die einzelne Packung) aufweisen.

Mit einer solchen Regelung, die das Einkommen des Apothekers als Honorierung durch die GKV für zu ihren Lasten verordnete Arzneimittel begreift, ent-

fällt letztlich die Begründung für Rabatte, die Apotheker den Kassen gewähren. Fällt also die Rabattierung weg, lässt sich bei den aktuell vorgefundenen Mengen und Strukturen im Arzneimittelmarkt ein Fixzuschlag für die Apotheken kostenneutral gestalten, indem man ihn mit 4,85 € je Packung festlegt.

Im Großhandelsbereich kann die preisabhängige Struktur der bisherigen AMPPreisV hingegen beibehalten werden. Dies ist zum einen sachlich gerechtfertigt, da die Kapitalkosten (Kapitalbindung, Zahlungsziele gegenüber Apotheken) einen wesentlichen Anteil an den Kosten der Großhändler ausmachen dürften. Zum anderen ist dies unschädlich in den Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt, weil die Steuerungsmöglichkeiten des Großhandels sehr beschränkt sind, da in dem vorgestellten Modell Apotheker jedenfalls kein spezifisches Interesse mehr an der Abgabe teurerer Arzneimittelalternativen haben dürften.

Für Hersteller, Großhändler und Apotheken sind die Ergebnisse dann gegenüber dem oben gezeigten Modell unverändert. Allerdings verschieben sich die Finanzierungsanteile deutlich zu Lasten der preisgünstigeren Präparate. Dies entspricht dem erklärten Ziel, die Quersubvention des unteren Preissegments durch teure Präparate zu beenden. In der Folge erhöht sich – unter der Annahme, dass die Zuzahlung der Patienten unverändert bleibt – der Eigenanteil der Patienten um 76 Mio. €, entsprechend 4,4 %, weil Präparate, deren Packungspreis bisher unter der Zuzahlungsgrenze lag, nun darüber liegen würden. Dieser Effekt entlastet im Gegenzug die GKV.

2.1.4 Zuweisung der gesamten Distributionsmarge an die Apotheken

Einer der wesentlichen Gründe bereits für die Rabattregelung des BSSichG war die Beobachtung, dass zwischen Großhandel und Apotheken weitreichende Rabattierungen gewährt wurden, die die AMPPreisV in diesem Bereich weitgehend aushebelten. Da diese Praxis keiner öffentlichen Kontrolle unterliegt, sind die Regelungsziele, die der AMPPreisV zugrunde liegen, nur schwer praktisch durchzusetzen. Die oben dargestellten Abschöpfungsregelungen gehen von einer Schätzung der Elastizität in der Handhabung von Margen und Rabattierungen aus und schöpfen dann das so ermittelte Finanzvolumen ab. Im Ergebnis ist damit zu rechnen, dass die Regelungen anschließend genauer als bisher eingehalten werden, da die Rabattierungsspielräume zumindest erheblich geschrumpft sind.

Unter der Prämisse einer Liberalisierung der Arzneimittelversorgung kann hier jedoch auch ein anderes Verfahren gewählt werden. Das Geschäftsverhältnis zwischen dem Einzelhändler und seinem Großhändler ist nicht zwingend Gegenstand staatlicher Regelungen. Verfolgt man die Regulationsintention, erscheint es daher als konsequent im Sinne des Subsidiaritätsprinzips, den staatlichen Regulationsanspruch zu beschneiden und von einer getrennten Regelung der Großhandels- und der Apothekenspannen abzuweichen.

Statt dessen kann eine einheitliche Vertriebsmarge festgesetzt werden, auch wenn an einem einheitlichen Apothekenabgabepreis festgehalten wird. Diese Marge würde von der GKV an ihren Vertragspartner, also den Apotheker, gezahlt. Die Verteilung der Marge auf die Vertriebspartner (Großhandel und Apotheker) bleibt den vertraglichen Regelungen überlassen, die diese unter sich vereinbaren. Damit entkommt man dem Dilemma, einerseits eine Regelung schaffen zu müssen, deren Einhaltung man andererseits weder kontrollieren noch gar durchsetzen kann.

Auch im Hinblick auf zukünftige Vertriebsformen, bei denen sich die Grenzen zwischen Groß- und Einzelhandel im Arzneimittelbereich zunehmend verwischen werden, erscheint eine staatlich verordnete Trennung der Margen nicht mehr zeitgemäß. Bereits jetzt existieren Sonderregelungen für die Anwendung der AMPPreisV, wenn ein Apotheker seine Ware direkt vom Hersteller bezieht. In der Zukunft ist damit zu rechnen, dass Lieferbeziehungen, die derzeit noch die Ausnahme bilden, eher zur Regel werden.

Für eine konsolidierte Vertriebsmarge ist es sicherlich sachgerecht, sie hybrid aus einem Fixanteil und einer preisabhängigen Komponente zu gestalten. Damit rückt dieses Modell von dem oben dargestellten Modell, das letztlich eine reine Honorierung der Leistung des Apothekers durch die GKV darstellt, wieder ab. Im Gegenzug ist es hier sinnvoll, wieder einen Rabatt der Vertriebspartner für die GKV (als Großabnehmer) zu verlangen.

Auch hier gibt es viele denkbare Festlegungen der Regelungsparameter. Mit dem Vorschlag eines prozentualen Anteils von 10 % des Herstellerabgabepreises zuzüglich eines fixen Anteils von 5,50 € (jeweils exklusive Mehrwertsteuer) bei einem Apothekenrabatt von 5 % zu Gunsten der GKV lässt sich dann das Ziel erreichen, die Kosten für den gesamten Vertriebsweg gegenüber der Situation unter dem BSSichG kostenneutral beizubehalten.

Eine solche schlanke und flexible Festsetzung würde sowohl das Ziel erfüllen, die dynamische Teilhabe des Vertriebsweges an den Strukturveränderungen im Arzneimittelmarkt weitgehend aufzuheben, als auch die Möglichkeit bieten,

zukünftig notwendige Anpassungen der Parameter transparent und gut überschaubar zu machen. Unter dem Blickpunkt der Liberalisierung des Arzneimittelmarktes ist dies auch deswegen wünschenswert, weil es die Voraussetzungen dafür schafft, die Festlegung der Parameter der Vertragsfreiheit in Zukunft der GKV und der Apothekerschaft anheimzustellen.

2.1.5 Trennung von GKV- und OTC-Markt

In diesem Gutachten wird vorgeschlagen (*vgl. Abschnitt 2.3*), die nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit der GKV auszuschließen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die hier vorgeschlagenen Modelle zur Vergütung der Apotheker und des Großhandels im GKV-Markt auch auf den OTC-Bereich (ohne Rezept erworbene Präparate) übertragen werden sollen. Dies ist prinzipiell denkbar, aber nicht notwendig (in der Schweiz etwa werden die nicht rezeptpflichtigen Arzneimittel ohne Fixzuschläge abgegeben).

Wie bereits dargelegt, haben alle hier diskutierten Modelle unter anderem das Ziel, die Subventionierung der unteren Preisbereiche durch die oberen aufzuheben und dadurch für mehr Marktgerechtigkeit und Transparenz zu sorgen. Generell lässt sich beobachten, dass im Mittel verschreibungspflichtige Arzneimittel teurer sind als rezeptfrei erhältliche. Damit wirkt die Subventionierung nicht allein als Verschiebepbahnhof innerhalb des GKV-Marktes, sondern finanziert auch den eigentlichen OTC-Markt teilweise aus GKV-Mitteln.

Sollte eine abweichende Regelung im deutschen OTC-Markt gefunden werden, ist deshalb sicherzustellen, dass die derzeitige Quersubventionierung nicht zementiert wird. Dies wäre zum Beispiel dann der Fall, wenn die Berechnung des Fixzuschlages kostenneutral auf den GKV-Markt begrenzt stattfinden würde.

2.2 Preisregulierung auf der Ebene des Herstellerpreises

Preisregulierungsmechanismen auf der Herstellerebene sind in Europa an der Tagesordnung. Die EU-Staaten sehen sich durchgängig zur Kostendämpfung gezwungen, wozu auch der Einsatz von Preisregulierungsmechanismen zählt.

Von den 15 EU-Staaten, für die das ÖBIG auf dem Stand von 2001 die Preisbildung analysiert hat, setzten außer Deutschland alle anderen 14 im erstattungsfähigen Markt Formen der staatlichen Preisfestsetzung und/oder Verhandlungen auf nationaler Ebene ein.

In 12 Ländern kam ein staatlicher Preisfestsetzungsmechanismus zum Tragen, in fünf Ländern eine Verhandlungslösung auf nationaler Ebene (F, GB, IRL, I, A). In 2001 hatten insgesamt sechs der betrachteten Staaten ein Referenzpreissystem im Einsatz (D, NL, DK, S, E, B), Italien plant die Einführung. In Deutschland beschränkt sich das angesetzte Preisregulierungsinstrumentarium auf der Ebene des Herstellerpreises auf das 1989 eingeführte Festbetragssystem. Nicht erstattungsfähige Arzneimittel, die im Wesentlichen den rezeptfreien Markt abdecken, sind im Regelfall in keinem Land einer Preisregulierung auf der Ebene des Herstellerpreises unterworfen. In der europäischen Entwicklung gibt es einen Trend weg von den Formen der staatlichen Preisfestsetzung im erstattungsfähigen Markt hin zu Referenzpreissystemen oder nationalen Verhandlungslösungen.³⁷

³⁷ ÖBIG, Arzneimittelausgaben, Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union, Wien 2001, S. 392f.

Tabelle 13

GKV- Marktanteile nach Umsatz im GKV-Markt								
Jahr	Umsatz in Mio. €	Patentgeschützte Arzneimittel				Generikafähiger Markt		
		A	B	C	Summe	Generika	Originale	Summe
1991	14.766	2,1 %	3,3 %	5,3 %	10,7 %	28,6 %	36,0 %	64,6
1992	17.134	2,8 %	3,8 %	7,0 %	13,5 %	29,1 %	37,0 %	66,1
1993	15.081	3,1 %	4,3 %	7,7 %	15,1 %	32,3 %	35,4 %	67,7
1994	15.776	3,9 %	4,1 %	8,9 %	16,9 %	32,2 %	35,2 %	67,4
1995	16.904	4,4 %	4,6 %	10,4 %	19,4 %	33,0 %	33,0 %	66,0
1996	17.716	7,0 %	5,1 %	11,4 %	23,5 %	32,3 %	30,8 %	63,1
1997	17.422	8,9 %	6,3 %	13,6 %	28,8 %	32,3 %	27,3 %	59,6
1998	18.262	9,2 %	7,3 %	15,5 %	32,0 %	31,2 %	24,6 %	55,8
1999	18.799	7,9 %	7,7 %	16,6 %	32,2 %	31,4 %	21,5 %	52,9
2000	19.333	8,1 %	8,6 %	18,0 %	34,8 %	31,9 %	18,2 %	50,1
2001	21.342	8,9 %	9,1 %	18,8 %	36,8 %	30,9 %	15,6 %	46,5
2002 ¹	22.700	9,3 %	10,1 %	20,3 %	39,6 %	29,7 %	13,1 %	42,8

¹ Vorläufige Berechnungen für 2002 mit den Daten nach § 300 SGB V

Quelle: Arzneiverordnungs-Report 1992-2002, Daten nach § 300 SGB V für 2002 und eigene Berechnungen

Will man die eingesetzten bzw. zu diskutierenden möglichen Preisregulierungsinstrumente näher bewerten, bedarf es zunächst eines Blicks auf die strukturelle Zusammensetzung des deutschen Arzneimittelmarktes und deren Entwicklung:

1. Der patentgeschützte Umsatz, auf den das deutsche Festbetragssystem in der geltenden Ausgestaltung keine Anwendung findet, ist von 10,7 % im Jahre 1991 auf 39,6% im Jahre 2002 angestiegen.
2. Gleichzeitig ist der Umsatzanteil des generikafähigen Marktes, bei dem die Festbetragsfestsetzung mit der Option der Stufe 1 heute ansetzt, bezogen auf den Gesamtmarkt von 64,6 % im Jahre 1991 auf 42,8 % im Jahre 2002 gesunken. Die Wirkung des Festbetragssystems ist in diesem Marktsegment erkennbar, hat sich doch der Umsatzanteil der Generika im generikafähigen Teilmarkt von 44,3 % auf 69,8 % erhöht.
3. Im Unterschied zum Festbetragssystem in Deutschland zielen die in Europa auf nationaler Ebene eingesetzten Mechanismen der Preisfestsetzung und/oder Verhandlung weitestgehend auf den gesamten erstat-

tungsfähigen Markt und beziehen damit auch die patentgeschützten Marktneuzugänge ein, unabhängig davon, ob es sich um Innovationen handelt (A oder B) oder um patentierte Wirkstoffe, die keinen pharmakologisch-therapeutischer Fortschritt darstellt (C-Klassifikation).³⁸

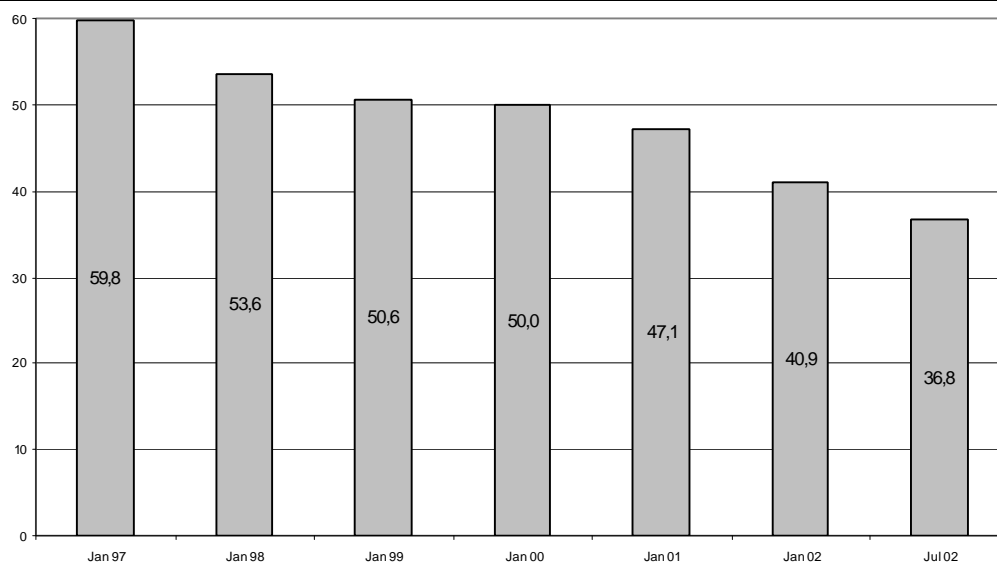
2.2.1 Das deutsche Festbetragssystem

Auf der Ebene des Hersteller- oder Fabrikabgabepreises gilt in Deutschland grundsätzlich die freie Preisbildung. Als weitergehendes Regulierungsinstrumentarium wurde 1989 mit dem GRG ein Festbetragssystem eingeführt, in dessen Rahmen für die gemäß § 35 SGB V zu bestimmenden Arzneimittelgruppen Erstattungshöchstbeträge der GKV festgelegt werden.

Festbetragssysteme sind dabei im Vergleich zur staatlichen Preisfestsetzung das marktkonformere Instrument, da die pharmazeutischen Hersteller ihr Recht auf freie Preisgestaltung behalten. In § 35 SGB V wird explizit darauf abgehoben, dass die Arzneimittelfestbeträge Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen, aber auch einen wirksamen Preiswettbewerb initiieren sollen. So hat auch die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme zur Vollendung des europäischen Arzneimittelmarktes 1999 in diesem Sinne festgestellt, dass der Festbetragsregelung ausdrücklich der Vorrang vor staatlichen Preiskontrollen zu geben ist.

³⁸ Auf der Basis der Klassifikation von Fricke und Klaus kann der Markt der patentgeschützten Arzneimittel in Segmente zerlegt werden. A-Wirkstoffe haben eine „innovative Struktur“ bzw. bieten ein „neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz“. B-Wirkstoffe bieten eine Innovation im Sinne der „Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien“. C-Wirkstoffe liefern „Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten“. Siehe hierzu Fricke U und Schwabe U, Neue Arzneimittel. In: Schwabe U und Paffrath D, Arzneiverordnungs-Report 2002, Heidelberg 2002, S. 19ff.

Abbildung 1

Markanteile der Festbeträge nach Umsatz

Quelle: BKK-Bundesverband, GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge, Stand 01. Juli 2002

Das deutsche Festbetragssystem hat im Bereich der erfassten Arzneimittelgruppen seit seiner Einführung zwar eine deutliche preisdämpfende Wirkung entfaltet, gleichzeitig ist jedoch die Marktbedeutung sukzessive gesunken. Während im Januar 1997 ein Festbetragsmarktanteil von 59,8 % des GKV-Arzneimittelumsatzes erreicht wurde, beträgt dieser Wert im Juli 2002 nur noch 36,8 %.

Die deutliche Reduzierung der Marktwirksamkeit des deutschen Festbetragsystems hat verschiedene Ursachen:

1. Der Marktanteil innovativer patentierter Arzneimittel (*A- oder B-Klassifikation nach Fricke/Klaus*) am GKV-Fertigarzneimittelumsatz, die per Definitionem der Regulierung über ein Referenzpreissystem nicht zugänglich sind, stieg von 5,4 % im Jahre 1991 auf 19,4 % im Jahre 2002 (vgl. Tabelle 13).
2. Der Umsatzanteil der patentierten C-Analoga stieg von 5,3 % im Jahre 1991 auf 20,3 % im Jahre 2001 (vgl. Tabelle 13). Diese Arzneimittel können seit der 7. Novelle zum SGB V im Jahre 1996 generell nicht mehr in die Festbetragsregelung einbezogen werden. Im Jahr 2001 verzeichneten die patentgeschützten C-Wirkstoffe ein Umsatzplus von 24,1 %. Mit der 7.

Novelle zum SGB V wurden die Möglichkeiten der Festbetragsfestsetzung nach den Stufen 2 und 3 faktisch außer Kraft gesetzt. Dies bedeutet, dass patentierte Analogpräparate ohne pharmakologisch-therapeutischen Fortschritt (C-Klassifikation nach Fricke/Klaus) auch dann nicht in das System einbezogen werden, wenn die originäre Innovation einer Wirkstoffgruppe generisch und damit deutlich kostengünstiger verfügbar ist. Aufgrund des für alle pharmakologisch neuen Produkte gleichermaßen geltenden Patentschutzes erhalten echte Innovationen (A- oder B-Klassifikation nach Fricke/Klaus) kein günstigeres Marktsignal als C-klassifizierte Analogprodukte. Letztere müssten jedoch ob der fehlenden pharmakologisch-therapeutischen Innovation wie ein Generikum in den Preiswettbewerb eintreten und damit eine wirtschaftliche Innovation bieten. Die seinerzeit standortpolitisch begründete Entscheidung hat in diesem Sinne zur sinkenden Marktabdeckung der Arzneimittelfestbeträge beigetragen.

3. Weitere Schwächungen erfuhr das deutsche Festbetragssystem durch die kartellrechtlichen Auseinandersetzungen um die Unternehmereigenschaft der Krankenkassen, sodass auch die Regulierung im generikafähigen Markt mit Festbeträgen nach Stufe 1 nicht mit der anvisierten Konsequenz umgesetzt wurde.

Auf den Steuerungsverlust der Arzneimittelfestbeträge hat der Gesetzgeber in mehrfacher Weise reagiert. Mit dem Festbetragsanpassungsgesetz (FBAG) sah sich der Gesetzgeber 2001 genötigt, gemäß § 35 a SGB V die einmalige Anpassung der Festbeträge durch Rechtsverordnung zu ermöglichen. Zur effizienteren Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen im generikafähigen Markt wurde mit dem Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz (AABG) in 2002 eine Aut-idem-Regelung implementiert, die zur Aut-idem-Substitution im unteren Preisdrittel verpflichtet, wenn dies nicht auf dem Rezept explizit ausgeschlossen ist. Auch die 12. Novelle zum SGB V sollte ursprünglich auf den Steuerungsverlust der Festbeträge bei den C-Analoga aufsetzen.

Die ermöglichte Festbetragsanpassung zum 01.01.2002 und die Wirkung der Aut-idem-Regelung auf das Preisniveau, die mit den beiden Aut-idem-Tranchen zum 1.7. und 1.10. möglich wurde, bedeuten im Zusammenspiel eine Absenkung des Preisindex im Festbetragsmarkt im Jahre 2002 von 99,8

Prozent auf 95,4 Prozent (-4,6 Prozentpunkte, Januar 2001=100 %).³⁹ Ohne diesen das Preisniveau senkenden Effekt wäre für 2003 ein Arzneimittelumsatz zu erwarten, der um 350 bis 400 Mio. € höher liegt. Hinsichtlich der Marktwirkung ergänzen sich hier Festbetragsanpassung und Aut-idem-Regelung. Auf der Basis der Preisentwicklung sind ob der zeitlichen Abfolge etwa zwei Drittel des benannten Effektes der Festbetragsanpassung und ein Drittel der Aut-idem-Regelung zuzurechnen. Ohne die Festbetragsanpassung zum Jahresbeginn 2002 wäre dieser Effekt der Aut-idem-Regelung voraussichtlich deutlich stärker ausgefallen.

Auf das Wirtschaftlichkeitspotenzial, das mit der Festsetzung von Festbetragsgruppen nach den Stufen 2 und 3 unter Einbezug von C-Wirkstoffen verbundenen wäre, gibt der Arzneiverordnungs-Report 2002 einen Hinweis.⁴⁰ Hier wurde zunächst für das Jahr 2001 ermittelt, in welchem Umfang C-Analoga in eine Festbetragsregelung der Stufe 2 oder 3 einbezogen werden könnten. Dies umfasst nicht den gesamten Umsatz der patentierten C-Präparate von rd. 4 Mrd. €, sondern rd. 2,1 Mrd. €, da patentierte C-Analoga erst dann in eine Festbetragsgruppe nach Stufe 2 oder 3 einbezogen werden können, wenn der originäre Wirkstoff generisch verfügbar ist. Die revitalisierte Festbetragsregelung greift nicht in der Phase des reinen Wettbewerbs patentgeschützter Analoga. Dies ist systembedingt und dadurch begründet, dass vor Eintritt des generischen Wettbewerbs nicht ausreichend viele Produkte für die marktnahe Konstruktion des Festbetragssystems zur Verfügung stehen.

Die im Arzneiverordnungs-Report vorgenommene Modellrechnung ermittelt – ausgehend von den Idealbedingungen der Substitution mit den günstigsten wirkstoffbezogenen DDD-Kosten der jeweiligen Gruppe – ein Einsparpotenzial von rd. 1 Mrd. € bzw. rd. 50 % des einbezogenen Umsatzes. Dies ist im Sinne der Berechnungsprämissen ein Grenzpotenzial auf der Basis der Marktsituation des Jahres 2001. In welchem Ausmaß Festbeträge dieses Grenzpotenzial umsetzen können, wird letztlich davon abhängen, für welche Wirkstoffgruppen Festbeträge gebildet werden, welche Wirkstoffzusammen-

³⁹ Wissenschaftliches Institut der AOK: Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt bis Februar 2003. Bonn 2003.

⁴⁰ Nink, K und Schröder, H: Der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland. In: Schwabe, U und Paffrath, D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2002, Heidelberg 2002, S. 878ff.

setzung die einzelnen Gruppen haben und wo die Festbetragslinien gezogen werden.

Anzumerken ist, dass die Revitalisierung der Festbetragsregelung natürlich nicht einmalig ein Wirtschaftlichkeitspotenzial adressiert, sondern sukzessive weiteren C-Umsatz einbeziehen kann, sobald die originäre Innovation patentfrei ist. Für 2003 bedeutet dies vor allem, dass die Statine in ihrer Gesamtheit festbetragsfähig werden. Diese haben seit der Markteinführung von Mevinacor (Lovastatin) in den Jahren 1989 bis 2002 einen GKV-Umsatz via Apotheke zu Apothekenverkaufspreisen von 6,3 Mrd. € erzielt. Allein im Jahr 2002 betrug der Umsatz 850 Mio. €. In der Phase des patentgeschützten Marktes waren bis zu fünf C-Analogwirkstoffe mit bis zu zehn Präparaten im Markt. Mit dem Patentablauf für Simvastatin im Jahre 2003 könnte bezogen auf die Datenbasis des Jahres 2002 ein unter Patentschutz verbleibender C-Umsatz von 600 Mio. € potenziell in eine Festbetragsgruppe 2 einbezogen werden, sofern dem keine rechtlichen Gründe entgegenstehen.⁴¹

Mit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 17. Dezember 2002 hat das Festbetragsystem eine deutliche Stärkung erfahren. Das Bundesverfassungsgericht hat bestätigt, dass Festbeträge als Höchstpreislinie der Erstattung es lediglich erlaubten, wirtschaftliches von unwirtschaftlichem Verhalten zu trennen. Festbeträge böten eine Orientierungsmöglichkeit für alle Marktteilnehmer und berührten nicht deren Grundrechte.⁴² Sollte das deutsche Festbetragsystem auch vor dem EuGH im laufenden Verfahren Bestand haben, sind die Weichen für den weiteren Einsatz dieses Preiswettbewerb initiierenden Systems von Erstattungshöchstpreisen in der Gesetzlichen Krankenversicherung gestellt. Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in Deutschland kann verbessert werden, wenn patentierte Arzneimittel, die keine pharmakologische oder therapeutische Innovation bieten, in Festbetragsgruppen einbezogen werden können.

Ist hierzu die Streichung des Absatzes 1a des § 35 SGB V erforderlich, so steht für die Steuerung im generikafähigen Markt mit den Festbeträgen nach

⁴¹ Hier wäre zu klären, ob eine Festbetragsgruppenbildung im Rahmen einer revitalisierten Festbetragsregelung möglich wäre, solange der als erster am Markt verfügbare Wirkstoff Lovastatin unter Patentschutz steht.

⁴² Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 17. Dezember 2002 zur Festbetragsregelung, abrufbar unter www.bundesverfassungsgericht.de

Stufe 1 und der Aut-idem-Regelung ein ausreichendes Instrumentarium zur Verfügung. Ggf. ist unter dem Wirtschaftlichkeitsaspekt zu überprüfen, ob unter einer neu belebten Festbetragsregelung, die ausreichend Wettbewerb entfaltet, im Sinne einer Deregulierung auf die bestehende mechanistische und strategieanfällige Ausgestaltung der Aut-idem-Regelung verzichtet werden kann. Die Möglichkeit der Aut-idem-Substitution als Voreinstellung auf dem Rezept sollte gleichwohl beibehalten werden, denn sie fügt sich in die Konstruktion einer liberalisierten Distribution ein.

2.2.2 Erstattungshöchstpreise für C-Präparate im Rahmen der vierten Hürde

Als alternative Regelung zur Revitalisierung der Festbetragsfestsetzung in den Stufen 2 und 3 ist es denkbar, im Rahmen der vierten Hürde neuen Produkten ohne Innovationscharakter einen Erstattungshöchstpreis zuzuweisen. Dieser Zuweisungsmechanismus müsste vorsehen, dass einem C-Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Markteinführung weder eine pharmakologisch-therapeutische Innovation noch eine signifikante Verbesserung (A- oder B-Klassifikation) bietet, auf der Basis der bewerteten Therapiesituation in der betreffenden Arzneimittelgruppe eine Referenzsubstanz zugewiesen wird, von der sich dann der maximale Erstattungsbetrag ableitet. Voraussetzung hierzu ist die Ausstattung der in der Wissenschaft gepflegten ABC-Klassifikation mit einem amtlichen Charakter und die gesetzliche Verankerung des Regelungsmechanismus im Rahmen der Konstruktion der vierten Hürde.

Denkbar ist ein Verfahren, das nachfolgend an einem Beispiel einer fiktiven Arzneimittelgruppe vergleichbarer Wirkstoffe erläutert wird. Auf die originäre Innovation A folgen zwei C-Präparate mit A als Referenzwirkstoff C1(A) und C2(A). Sie bieten gegenüber dem Wirkstoff A keine pharmakologisch-therapeutische Verbesserung.

Der vierte Wirkstoff ist ein Produkt mit einer pharmakologisch-therapeutischen Verbesserung, d. h. B-klassifiziert. Es folgen wiederum zwei C-Produkten mit A bzw. B als Referenzsubstanz, d. h. C3(A) und C4(B). C3(A) wird dem Wirkstoff A zugeordnet, da dieser Wirkstoff wiederum der pharmakologisch-therapeutischen Qualität von A entspricht. C4(B) wird dem Wirkstoff B zugeordnet, da dieser Wirkstoff gleichfalls die pharmakologisch-therapeutisch verbesserten Eigenschaften des Wirkstoffes B aufweist.

Die Stoffeinführungsfolge lautet also: A, C1(A), C2(A), B, C3(A) und C4(B). In der Marktphase 1 (alle Produkte patentgeschützt) würden die Erstattungshöchstpreise der vier C-Präparate an der jeweiligen Referenzsubstanz A oder B ausgerichtet. Für die Stringenz der Vorgehensweise wären dabei wiederum Regeln zu definieren. So könnten die Preise der Referenzsubstanzen als Erstattungshöchstpreise fungieren.

Die Marktphase 2 tritt ein, wenn die originäre Innovation patentfrei wird und z. B. zwanzig Generika A1 bis A20 verfügbar sind. In der Logik des deutschen Festbetragsystems könnte nun z. B. unter der Voraussetzung der Revitalisierung der betreffenden Regelung, wie ursprünglich im 12. SGB V-Änderungsgesetz angestrebt, eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 für A, A1 bis A20, C1(A), C2(A) und C3(A) gebildet werden. Gegebenenfalls könnten, je nach dem Innovationsgrad der pharmakologisch-therapeutischen Verbesserung des Wirkstoffes B, auch die Wirkstoffe B und C4(B) in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden.

In dem hier betrachteten Alternativsystem via vierte Hürde bedeutet dies, dass in dieser zweiten Marktphase die Zuweisung des Erstattungshöchstpreises für die C-Präparate dynamisiert werden muss, da mit den Generika des Wirkstoffes A eine pharmakologisch-therapeutisch gleichwertige Versorgung deutlich kostengünstiger zur Verfügung steht. Da davon auszugehen ist, dass zeitnah eine Festbetragsgruppe nach Stufe 1 für die A-Wirkstoffe gebildet wird, ist die Kompatibilität der Erstattungshöchstpreise der beiden Systeme sicherzustellen. Es bietet sich an, an dieser Stelle konstruktiv auf den Erstattungshöchstpreis der betreffenden Festbetragsgruppe Bezug zu nehmen.

Der Erstattungshöchstpreis für B und C4(B) könnte ggf. gleichermaßen an diesem Erstattungshöchstpreis ausgerichtet werden, wenn der Innovationsgrad der pharmakologisch-therapeutischen Verbesserung dies rechtfertigt. Hier käme die gleiche Systematik zum Tragen, die auch den Einbezug in eine revitalisierte Festbetragsgruppenbildung erlauben würde.

Der Regulierungsansatz über die vierte Hürde bietet im Vergleich zur Festbetragsregelung die weitergehende Möglichkeit, vor Ablauf des Patentschutzes der originären Innovation Höchstpreise für patentierte Arzneimittel festzulegen. Während auch die revitalisierte Festbetragsregelung gemäß § 35 SGB V ein C-Präparat erst erfassen kann, wenn der erste Wirkstoff der betreffenden Arzneimittelgruppe patentfrei ist (siehe oben), kann die skizzierte Zuweisung eines Erstattungshöchstpreises schon in der Phase des reinen Wettbewerbs patentierter Analoga greifen.

Grundsätzlich hat dieser Zuweisungsmechanismus den Charakter einer ersatzweisen Nachbildung der Festbetragsregelung. Der Festbetragsregelung ist in der Wettbewerbsperspektive ob ihrer marktnahen Konstruktion der Vorzug vor der Feststellung von Erstattungshöchstpreisen bei C-Präparaten im Rahmen der vierten Hürde zu geben. Die adressierbaren Wirtschaftlichkeitspotenziale unterscheiden sich konstruktionsbedingt nicht von denen der Revitalisierung der Festbetragsregelung, da in der zweiten Marktphase auf den betreffenden Erstattungshöchstpreis der Festbetragsgruppe 1 aus Gründen der Systemkompatibilität Bezug genommen werden muss. Die entscheidenden Wirtschaftlichkeitspotenziale werden aber in dieser zweiten Marktphase mobilisiert, wenn der generische Wettbewerb eintritt.

Der theoretisch mögliche zusätzliche Effekt dieses Zuweisungsmodells in der ersten Wettbewerbsphase hat keine wirtschaftliche Relevanz, da ein C-Analogpräparat im Regelfall keinen höheren Markteinführungspreis durchsetzen kann. Beispielsweise haben die Statine seit der Markteinführung von Mevinacor (Lovastatin) im Jahre 1989 bis 2002 einen GKV-Umsatz via Apotheke zu Apothekenverkaufspreisen von 6,3 Mrd. € erzielt. In der Phase des patentgeschützten Marktes waren bis zu zehn C-Analoga im Markt. Hätte durchgängig in allen Jahren die Vorschrift gegolten, dass die durchschnittlichen DDD-Kosten eines C-Analogpräparates die der A-klassifizierten originären Innovation Lovastatin nicht übersteigen dürfen, wären im gesamten Zeitraum auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises lediglich 12,4 Mio. € eingespart worden, d. h. 2 Promille des Umsatzes.

2.2.3 Weitergehende Preisregulierung unter Einbezug echter Innovationen

Anders als bei den C-Wirkstoffen stellt sich die Frage der Preisregulierung bei echten patentgeschützten Innovationen (A- oder B-Klassifikationen). Die ökonomische Bedeutung dieses Marktsegmentes in Deutschland ist *Tabelle 13* zu entnehmen. Der patentgeschützte innovative Markt ist von 5,4 % Umsatzanteil im GKV-Markt 1991 auf 19,4 % im Jahre 2002 angewachsen, wovon 9,3% auf A-Wirkstoffe und 10,1 % auf B-Wirkstoffe entfallen.

Grundsätzlich muss es in einem funktionierenden Markt möglich sein, über die freie Preisfestsetzung sämtliche Vorleistungen zu amortisieren und eine Gewinnspanne zu realisieren. Nun weisen die europäischen Arzneimittelmärkte hier einige Besonderheiten auf, die sie von anderen Märkten unter-

scheiden. Wie in anderen Märkten auch hat der innovative Anbieter zunächst eine Monopolsituation mit einem expliziten Verwertungsschutz im Rahmen der Patentschutzzeit. Im Unterschied zu anderen Märkten fällt jedoch die steuernde Funktion der Nachfrage aus. Die Nachfrage ist kaum reagibel, jedenfalls solange ein Staat seine Bevölkerung nach dem Stand der Medizin mit den möglichen Arzneimitteltherapien versorgen will und nicht explizite Rationierung Einzug hält. Auch da, wo die Nachfrage therapeutisch begründet reagibel sein könnte, haben Arzt und Patient im Sozialversicherungssystem keinen Nachteil vom hohen Preis und die Krankenkasse selbst hat derzeit keine Möglichkeit, Preis, Menge und Struktur zu beeinflussen.

Tabelle 14

Referenzpreissysteme im europäischen Vergleich

Land	Referenzpreis-system	nationale Verhand-lungen	staatl. Preisfest-setzung
Belgien	seit 2000		rezeptpfl. Arzneimittel
Dänemark	seit 1993		erstattf. Arzneimittel ¹
Deutschland	seit 1989		
Finnland			erstattf. Arzneimittel
Frankreich		erstattf. Arzneimittel	
Griechenland			alle Arzneimittel
Großbritannien		erstattf. Arzneimittel	Höchstpreise Generika
Irland		rezeptpfl. Arzneimittel	
Italien	ab/ 2001 geplant	erstattf. Arzneimittel (zentral. /dezentralisierte Zulassung)	erstattf. Arzneimittel (nationale Zulassung)
Luxemburg			erstattf. Arzneimittel
Niederlande	seit 1991		erstattf. Arzneimittel
Österreich		erstattf. Arzneimittel (Aufnahme Heilmittelver- zeichnis)	gesetzl. Grundlage für alle Arzn., faktisch Preismel- desystem
Polen			rezeptpfl. Arzneimittel
Schweden	seit 1993		erstattf. Arzneimittel ²
Spanien	seit 2000		rezeptpfl. Arzneimittel + erstattf. OTC

¹ abwechselnd Verhandlungen und staatliche Preisfestsetzung

² Verhandlungen gehen der Preisfestsetzung voraus

Quelle: ÖBIG 2001

In fast allen EU-Staaten wird der Weg einer direkteren Preisregulierung als in Deutschland in Form von staatlichen Preisfestsetzungen und/oder Preisverhandlungen auf nationaler Ebene gegangen (*Tabelle 14*). Diese Regulierungsprozesse erfassen auch Innovationen im Markt.

Dabei ist festzustellen, dass sich staatliche Preisfestsetzungen und nationale Preisverhandlungen zwar formal im legitimatorischen Charakter unterscheiden, in der Praxis der Unterschied zwischen beiden Formen der Preisregulierung jedoch gering sein dürfte. In beiden Fällen handelt es sich um nationale Prozesse mit Ermessensspielraum, wobei im Verfahren je nach Land auf eines oder mehrere der folgenden Kriterien Bezug genommen wird (Zusammenstellung nach ÖBIG ohne Abspruch auf Vollständigkeit)⁴³:

- vorhandene Marktentwicklung bzw. Umsatzperspektive des Arzneimittels
- Gewinnspannen des Arzneimittels bzw. Unternehmens
- Herstellungs- und Entwicklungskosten
- Unternehmensdaten (Bilanzen, Gewinn- und Verlustrechnungen)
- Preise des Arzneimittels in anderen EU-Staaten bzw. vorgesehene Markteinführungspreise
- Preise von identischen oder vergleichbaren Arzneimitteln/Therapien
- Wirkungsgrad des Arzneimittels und therapeutischer Nutzen
- erwartete Auswirkung auf die Arzneimittelausgaben der öffentlichen Hand
- nationaler wirtschaftlicher Nutzen des Arzneimittels, nationale Investitionen des Unternehmens
- pharmako-ökonomische Studien der Hersteller

Vergleichsweise stärker objektiviert ist die Preisfindung in Europa möglicherweise da, wo Verfahren eingesetzt werden, die ausschließlich oder überwiegend auf das Preisniveau in europäischen Vergleichsländern referieren. Der-

⁴³ vgl. ÖBIG, Arzneimittelausgaben, Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union, Wien 2001.

artige Verfahren sind z. B. aus Dänemark, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande und Portugal bekannt.⁴⁴

In Deutschland kann für die Steuerung im Patentmarkt über beide Varianten, staatliche Festsetzung eines Erstattungshöchstpreises und Implementierung von Preisverhandlungen, nachgedacht werden.

2.2.3.1 Erstattungshöchstpreise für Referenzgruppen patentierter Arzneimittel im Rahmen der „vierten Hürde“

Generell können weiterführende Modelle einer nationalen Feststellung von Erstattungshöchstpreisen konstruiert werden, die auf den Preiswettbewerb in einem patentgeschützten Markt, d. h. vor Einsetzen des generischen Wettbewerbs, hinwirken.

Die Marktrelevanz der patentierten Arzneimittel liegt mit 39,6 % Umsatzanteil am GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2002 auf der Hand.

Konkret könnte das bedeuten, dass in der ersten Marktphase vor Eintritt des generischen Wettbewerbs (*Denkmodell aus Abschnitt 2.2.2*) für die im Markt befindlichen patentierten Produkte der Referenzgruppe A, C1 – C3 oder ggf. A, B, C1 – C4 ein Erstattungshöchstpreis festgesetzt wird, der sich z. B. an der kostengünstigsten Option orientiert. Auf nationaler Ebene würde hier jährlich oder in anderen Zeitabständen ein Erstattungshöchstpreis festgesetzt, der sich an den durchschnittlichen DDD-Kosten des kostengünstigsten Wirkstoffes ausrichtet.

Die gleiche Entscheidung würde auch getroffen werden, wenn man sich diesen Prozess als öffentliche Ausschreibung denkt, bei der bei vergleichbarer Produktqualität der kostengünstigste Anbieter den Zuschlag erhält. Das Modell hat seine Legitimität, solange nicht ein echtes Wettbewerbsmodell implementiert ist, in dem einzelne Krankenkassen frei vom Kontrahierungszwang Preise verhandeln können. In Verbindung mit kassenspezifischen Rabattvereinbarungsoptionen ohne Auflösung des Kontrahierungszwangs könnte es auch weiterhin als Höchstpreissystem fortbestehen.

⁴⁴ vgl. ebenda.

Gegen die Festsetzung eines Erstattungshöchstpreises auf dem skizzierten Wege spricht nicht eine besondere Schutzwürdigkeit aufgrund einer hohen und kostenintensiven Forschungsintensität der pharmazeutischen Industrie. Auch andere Märkte mit hohen Forschungskosten sehen sich einem intensiven Preiswettbewerb ausgesetzt. Ein intensiver Wettbewerb verhindert nicht die zukünftige Innovation, sondern fördert sie. Das skizzierte Erstattungshöchstpreissystem für Referenzgruppen im patentgeschützten Markt könnte den Preiswettbewerb hier weiter beleben. Dabei wird der Preis nicht beliebig fallen, die unternehmerischen Entscheidungen im Markt werden immer auch an den Grenzkosten ausgerichtet werden.

Die Festlegung der Referenzgruppen sollte im Rahmen der vierten Hürde erfolgen. Der Preiszuweisungsmechanismus wäre gesetzlich festzuschreiben und es wäre eine Überprüfung in zeitlichen Regelabständen vorzusehen. Dieses Referenzmodell würde für die erste Phase des reinen Wettbewerbs patentierter Analoga gelten und mit dem Einsetzen des generischen Wettbewerbs der originären Innovation durch die Festbetragsgruppenbildung abgelöst.

Damit würde ein solches System bezogen auf das Jahr 2001 potenziell einen patentgeschützten Umsatz von 5,8 Mrd. € einbeziehen. 2,1 Mrd. € von insgesamt 7,9 Mrd. € wären einer revitalisierten Festbetragsgruppenbildung nach Stufe 2 zugänglich (siehe oben) und somit hier nicht einzubeziehen.

Einen ersten Hinweis auf den möglichen Kostendämpfungsbeitrag eines solchen nationalen Einkaufsmodells liefert das schon oben betrachtete Beispiel der Statine. Hätte in den Jahren 1989 bis 2002 durchgängig die Vorschrift gegolten, dass maximal die niedrigsten DDD-Kosten in der Referenzgruppe erstattet worden wären, so wäre der Umsatz mit Statinen im Gesamtzeitraum um 1,2 Mrd. € entlastet worden, d. h. um 19,5 % bei einem Gesamtumsatz von 6,3 Mrd. €. Natürlich spiegelt eine solche statische Betrachtung nicht die Marktrealität wider, da die Herstellerreaktionen auf die Festsetzung des Erstattungshöchstpreises nicht bekannt sind. Möglicherweise hätte ein intensiver Preiswettbewerb weitergehende Umsatzsenkungen ausgelöst.

In der Querschnittsbetrachtung für 2001 hätte sich bei einem Umsatz der Statine von 1038 Mio. € eine Absenkung von 174 Mio. € ergeben.

Dabei ist für das hier betrachtete Referenzmodell unerheblich, dass in diese Rechnung im Jahre 2001 nach diesem Modell die durchschnittlichen DDD-Kosten von Cerivastatin (Lipobay) als günstigste herangezogen werden. Die Festlegung eines Erstattungshöchstpreises zu einem definierten Zeitpunkte

für eine bestimmte Zeitperiode kann natürlich nur auf dem jeweils bekannten wissenschaftlichen Stand aufsetzen. Die Festsetzung und Anpassung der jeweiligen Referenzgruppe nach dem Stand der pharmakologisch-therapeutischen Erkenntnislage käme der vierten Hürde zu. Im Übrigen fällt auch für 2001 die Umsatzabsenkung bei Heranziehung der durchschnittlichen DDD-Kosten von Atorvastatin (Sortis) mit 145 Mio. € gleichfalls deutlich aus.

Bei den Angiotensinrezeptorantagonisten (Monopräparate) mit einem GKV-Umsatz von 301 Mio. € in 2001, um ein weiteres Beispiel zu nennen, hätte sich eine Absenkung von 43 Mio. € (14,2 %) ergeben. Allein diese zwei Gruppen würden nach diesem Verfahren in der Phase des patentgeschützten Wettbewerbs für 2002 einen Kostendämpfungsbeitrag von 188 Mio. € liefern, bezogen auf einen Umsatz von 1339 Mio. € (14,0 %) und unter Berücksichtigung der durchschnittlichen DDD-Kosten von Atorvastatin. Nun wird ein solches Verfahren nicht den gesamten Markt von 5,8 Mrd. € adressieren, da A- oder B-klassifizierte Solisten ohne Wettbewerb hier nicht einbezogen werden. Sollte ein derartiges Regulierungsmodell realisierungsrelevant werden, wäre der Markt nochmals genauer hinsichtlich des Umfangs nicht adressierbarer A- und B-Solisten zu analysieren.

Auf jeden Fall zeigen sich deutliche Kostendämpfungspotenziale, die sich bei einem intensivierten Preiswettbewerb noch verstärken dürften. Ein derartiges Referenzsystem würde in Verbindung mit der revitalisierten Festbetragsregelung ein Preisregulierungssystem bieten, das den patentgeschützten Markt weitgehend erfassen kann, sieht man von der frühen Marktphase ab, in der innovative Solisten keine Konkurrenz erfahren.

Alternativ zu dem hier skizzierten System kann auch darüber nachgedacht werden, die Festbetragsregelung nicht nur auf den Stand vor der 7. Novelle zum SGB V zurückzuführen (*siehe Kapitel 2.2.1*), sondern weitergehend so abzuändern, dass auch schon in der Phase des reinen Wettbewerbs patentgestützter Analoga, d. h. bevor der erste Wirkstoff generisch verfügbar ist, eine Festbetragsgruppe nach den Stufen 2 und 3 gebildet werden kann. Je nach konkreter Ausgestaltung dieser Festbetragsgruppen können damit gleichfalls die oben benannten Wirtschaftlichkeitspotenziale adressiert werden.

2.2.3.2 Erstattungshöchstpreise für patentierte Arzneimittel mit Referenz auf Preise in der EU

Will man auch patentgeschützte A- oder B-klassifizierte Solisten in einen Preisregulierungsansatz einbeziehen, kann daran gedacht werden, auf Markteinführungspreise in der EU zurückzugreifen. In Ergänzung zum zuvor dargestellten System könnten Erstattungshöchstpreise für patentierte Arzneimittel mit Referenz auf Preise in der EU implementiert werden. Verfahren, die auf die Preise in anderen Ländern rekurrieren, sind z. B. aus Dänemark, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande und Portugal bekannt.⁴⁵

Grundsätzlich gilt für die Legitimation eines Eingriffes, der auf die Festsetzung eines Erstattungshöchstpreises für diese patentierten Arzneimittel zielt, die oben geführte Diskussion. Das „Modell der öffentlichen Ausschreibung“ bei Marktversagen kann auch international gedacht werden. Das Referieren auf niedrige Markteinführungspreise im europäischen Markt scheint legitim. So gibt es keine natürliche Logik, nach der Deutschland hohe Markteinführungspreise in Europa aufweisen und als Referenzland fungieren muss, ohne selbst referieren zu dürfen. Die bei A- und B-Innovationen auf der Herstellerseite angesprochenen multinationalen Konzerne handeln gleichfalls international, und es richten hier rational handelnde Wirtschaftssubjekte die jeweilige Entscheidung in einem Markteinführungspreis für einen nationalen Markt streng an der erzielbaren maximalen Umsatzrendite aus.

Ein beliebiger Preisverfall wird durch die Referenz auf die europäischen Preise nicht ausgelöst werden, auch wenn in Europa wechselseitige Preisbezugssysteme bestehen. Dies wird das europäisch agierende Pharmaunternehmen zu vermeiden wissen. Vielmehr bedeutet ein solcher Ansatz, dass ein Prozess der europäischen Preisangleichung in Gang gesetzt wird.

In der heutigen Marktsituation nutzen die Re- und Parallelimporteure (im Folgenden kurz gemeinsam als Reimporteure bezeichnet) das Preisgefälle im europäischen Arzneimittelmarkt. Im Jahre 2002 lag das jährliche Einsparpotenzial, das durch Reimporte realisiert werden kann, bei 450 Mio. € Faktisch

⁴⁵ vgl. ebenda.

wurde die Möglichkeit der Reimportabgabe im 1. Hj. 2002 in jedem fünften möglichen Fall genutzt (19,5 %). Zum Stichtag 1. September 2002 lag der Preis des jeweiligen günstigsten Reimportpräparats um durchschnittlich 9,95 % unter dem seines originalverpackten Pendant, ein Jahr zuvor betrug dieser Wert 10,24 %. Mit der WIdO-Analyse vom Herbst 2002 wurde die im Vorfeld von der Pharma-Presse aufgestellte Behauptung widerlegt, die Reimporteure erhöhten im Windschatten der gesetzlichen Abgabepflicht durch Preiserhöhungen ihre Profitmargen.⁴⁶

Mit der Bezugnahme eines Erstattungshöchstpreises auf europäische Referenzpreise würde der Reimport zunehmend uninteressant; die physische Rückführung der Arzneimittelpackungen würde durch Übertragung der Packungspreise abgelöst. Als Problem ergibt sich, dass es mit der tendenziellen Preisangleichung zu einer Preisanhebung in EU-Staaten mit niedrigem Brutto-sozialprodukt pro Kopf kommen wird. Dies kann jedoch nicht das nationale Handeln in einem europäischen Arzneimittelmarkt gegenüber einem internationalen Konzern determinieren, der seinerseits die Preisgestaltung in den betreffenden Ländern keineswegs sozialpolitisch motiviert vornimmt.

2.2.3.3 Implementierung von Preisverhandlungen für Innovationen

Preisverhandlungen für Arzneimittel können grundsätzlich auf nationaler Ebene oder in einem System des selektiven Kontrahierens von Einzelkassen (bzw. Kassenverbänden) gedacht werden. Welche Prämissen in der Umsetzung an ein System selektiven Kontrahierens zu stellen sind und unter welchen Prämissen es bei Arzneimitteln bundesweit oder spezifisch für Versorgungsmodelle umgesetzt werden kann, wird ausführlich im Kapitel 4 analysiert.

Die folgende Betrachtung bezieht sich auf die Option eines nationalen Preisverhandlungsmodells, das neben den beiden zuvor skizzierten Ansätzen der nationalen Höchstpreisfestsetzung eine weitere Alternative zur Preisregulierung bei A- und B-Innovationen darstellt. Wie dargelegt kommen in Europa eine Vielzahl nationaler Preisfindungsmodelle in Form von Verhandlungen

⁴⁶ WIdO-Presseinformation vom 10. Oktober 2002, abrufbar unter www.wido.de

und/oder Festsetzungen zum Tragen, die zugleich unterschiedlichste Kriterien berücksichtigen (siehe oben).

In erster Linie sollten Preisverhandlungen stark auf Kosten-Nutzen-Studien basieren, die in verschiedener Hinsicht Marktwirkung entfalten können.

Sie schaffen Transparenz und können im Rahmen der Preisfindung, zur Steuerung der Mengenkomponeute und zur Sicherstellung der Versorgungsqualität (Versorgungssteuerung) herangezogen werden (vgl. Kapitel 2). Sie sind aber auch ein konstitutives Element einer liberalisierten Arzneimittelmarktordnung, im Rahmen derer selektives Kontrahieren zunehmend ermöglicht wird. Sie liefern hier entsprechend Transparenz und Marktinformationen.

Die ökonomische Wirkung eines nationalen Preisfindungsmodells auf der Basis von Kosten-Nutzen-Studien bei A- und B-Innovationen ist ex ante nicht abschätzbar, da es sich um einen Preisfindungsprozess mit Ermessensspielraum handelt. Kosten-Nutzen-Studien erlauben nicht die mechanistische Ableitung eines Preises. Es ist auch nicht bekannt, mit welcher Stringenz in den EU-Staaten die jeweiligen Preisfeststellungsverfahren bei A- und B-Innovationen zum Tragen kommen und welche Marktwirkung damit verbunden ist. Die preisdämpfende Wirkung bei echten Innovationen müsste im Rahmen einer vergleichenden europäischen Studie untersucht werden.

Idealerweise müssen nationale Preisverhandlungen für A- oder B-Innovationen an die Feststellung der Erstattungsfähigkeit im deutschen Markt geknüpft werden. Besteht Kontrahierungszwang, ist die nationale Verhandlungsposition gegenüber dem Hersteller von vornherein deutlich eingeschränkt. Dabei ist der Prozess so zu organisieren, dass eine aus ethischen Gründen problematische Verzögerung des Marktzugangs echter Innovationen nach der Zulassung unterbleibt. Hier wäre denkbar, dass ein Verfahren etabliert wird, bei dem vor der Zulassung des Arzneimittels die Preisverhandlungen aufgenommen bzw. geführt werden.

In der gegenwärtigen Diskussion für ein Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz wird über eine Gesetzesregelung für die Preisfindung bei A- und B-Innovationen nachgedacht, nach der im geplanten Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin A- und B-Innovationen einer Kosten-Nutzen-Bewertung unterzogen werden sollen. Die Empfehlungen sollen Eingang in die Arzneimittelrichtlinien finden. Die gesetzlichen Krankenkassen sollen für neu zugelassene A- und B-Innovationen Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V mit den Herstellern vereinbaren, wobei die Empfehlungen des Instituts auf der Basis der Kosten-Nutzen-Studien zu berücksichtigen sind. Die Versicherten

leisten eine anteilige Abgabe, solange Rabattvereinbarungen nicht erfolgt sind.

Hinsichtlich der Abschätzbarkeit der ökonomischen Auswirkungen gilt das oben gesagte. Im Weiteren kommt dieser Regelung der Charakter zu, dass bei den betreffenden A- und B-Innovationen per se Erstattungsfähigkeit über den Zugang zur Positivliste besteht. Der Hersteller dürfte dann die zu führenden Rabattvereinbarungen im Rahmen der freien Preisfestsetzung antizipieren. Eine Marktwirkung einer Rabattvereinbarung ist denkbar, wenn die kontrahierende Krankenkasse trotz Kontrahierungszwangs Optionen der Mengensteuerung hat. Dies setzt jedoch die Adressierbarkeit therapeutischer Alternativen voraus, was bei neu zugelassenen A- und B-Innovationen im Regelfall nicht gegeben ist.

Einspareffekte der Kosten-Nutzen-Studien für A- und B-Innovationen dürften bei dieser Konstruktion potenziell eher jenseits der Preisfindung im Bereich der Mengen- und Versorgungssteuerung, d. h. im Rahmen der Sicherstellung des therapie- und indikationsgerechten Einsatzes, erwartbar sein.

Inwieweit dies im Rahmen einer qualitätsgesicherten Versorgungssteuerung gelingen wird, hängt in der Ausgestaltung von einer Vielzahl nationaler Gestaltungsparameter ab (z. B. Stringenz und Verbindlichkeitsgrad von entstehenden Richtlinien; Art und Grad der Sanktionierung der Abweichung von den Richtlinien; Grad der Implementierung der versorgungssteuernden Erkenntnisse in Disease-Management-Programme und Modelle der integrierten Versorgung).

2.3 Erstattungsfähiger Markt und Zahlung für Arzneimittel

Die Marktabgrenzung erstattungsfähiger Arzneimittel erfolgt in Europa vor allem durch den Einsatz von Negativlisten und Positivlisten. Das ÖBIG konstatiert für 2001 in neun der 15 EU-Länder die Anwendung von Negativlisten, in zwölf Ländern werden Formen von Positivlisten genutzt.⁴⁷ Dabei werden in

⁴⁷ ÖBIG, Arzneimittelausgaben, Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union, S. 390.

den EU-Ländern zum Teil unterschiedliche Erstattungssätze für Segmente des erstattungsfähigen Leistungskatalogs angesetzt, orientiert an unterschiedlichen Abgrenzungskriterien (vgl. *Tabelle 7*). Die durchgängige 100 % Erstattungsfähigkeit wird lediglich in Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden, Österreich und mittlerweile auch in Italien angewendet.

Vielfach wurde in den EU-Ländern zur Entlastung der öffentlichen Budgets auch die Rezeptpflicht neu abgegrenzt. Damit wurden Ausgaben für Arzneimittel in die Selbstmedikation verlagert, insbesondere dann, wenn die Erstattungsfähigkeit nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel generell ausgeschlossen ist.⁴⁸

Charakteristisch für Deutschland ist, dass grundsätzlich alle Arzneimittel zu 100 % erstattungsfähig sind, auch dann, wenn sie nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, sieht man vom Ausschluss sogenannter Bagatellarzneimittel zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen (§ 34 SGB V), den Erfahrungen mit begrenzten Negativlisten und den Verordnungseinschränkungen ab, die sich aufgrund der Arzneimittelrichtlinien ergeben.

Eine Positivliste, die den zukünftig erstattungsfähigen Arzneimittelmarkt definieren soll, befindet sich im Gesetzgebungsverfahren. Praktiziert wird gegenwärtig eine packungsgrößenbezogene Zuzahlung von 4,00 € in der N1, 4,50 € in der N2 und 5,00 € in der N3. Die Zuzahlung des Patienten fällt darüber hinaus im festbetragsfähigen Markt an, wenn der Preis des Arzneimittels über dem Festbetrag liegt, und zwar in Höhe der Differenz zwischen Preis des Arzneimittels und dem Festbetrag.

2.3.1 Marktabgrenzung erstattungsfähiger Arzneimittel

Ergänzend zur Positivliste kann darüber nachgedacht werden, nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die heute zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, aus der Erstattungsfähigkeit auszugrenzen. Vorgeschlagen wird z. B. von May und Wasem eine Stärkung der

⁴⁸ vgl. Rosian, I: Rezepte zur Kostendämpfung bei Arzneimitteln. In: G+G Wissenschaft 2/2002, S. 22ff.

Selbstmedikation zur Entlastung des GKV-Beitragssatzes über entsprechende Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben.⁴⁹

Tabelle 15

Rezeptfreier Arzneimittelmarkt 2002

	Umsatz ¹		Packungen in Mio.		Wert je
	in Mio. €	Anteil in %	in Mio.	Anteil in %	Packung in €
Selbstmedikation	4205	59,0 %	643,7	69,9 %	6,53
Verordnungen	2927	41,0 %	277,7	30,1 %	10,54
Rezeptfreier Markt (Summe)	7132	100,0 %	921,3	100,0 %	7,74

¹ Umsatz zu Endverbraucherpreisen

Quelle: IMS HEALTH, 2003, zitiert nach May und Wasem 2003, und eigene Berechnung

Die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel erzielten im Jahre 2002 laut IMS in Deutschland einen Umsatz von 7,1 Mrd. € bei 921 Mio. Arzneimittelpackungen. Damit beläuft sich der Anteil des Selbstmedikationsmarktes schon heute auf 70 % der Packungen und 59 % des Umsatzes.

Betrachtet man im Engeren den Markt der Gesetzlichen Krankenversicherung, so zeigt sich, dass hier im Jahre 2002 209 Mio. nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel im Umfang von 2,3 Mrd. € verordnet wurden, die im Durchschnitt 11 € kosteten (vgl. Tabelle 16).

Im Vorjahr 2001 entfielen rd. ein Drittel der Verordnungen mit einem Durchschnittspreis von 5,65 € auf Versicherte unter 20 Jahren. Insgesamt waren im Jahr 2001 in diesem Markt 61 % der Verordnungen bzw. 49 % des Umsatzes von der Zuzahlung befreit. Rund 16 % des Umsatzes entfielen auf Befreiungen für Kinder und Jugendliche, weitere 33 % des Umsatzes auf Befreiungen für Härtefälle nach den §§ 61 und 62 SGB V, während rd. 51 % des Umsatzes zuzahlungspflichtig waren.

An der Spitze der verordneten Packungen stehen Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, Schmerzmittel, Arzneimittel zur Therapie von Magenbeschwerden und Mineralstoffpräparate.

⁴⁹ vgl. May, U und Wasem, J: Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung durch mehr Subsidiarität und Eigenverantwortung.

Im Vergleich zu 1992 hat sich der in der GKV verordnete nicht verschreibungspflichtige Markt fast halbiert. Er ist von einem Umsatz von 4,3 Mrd. € in 1992 auf 2,3 Mrd. € in 2002 gesunken. Der Trend zur Selbstmedikation hat parallel kontinuierlich zugenommen, eine weitgehende Verschiebung kann angenommen werden.⁵⁰

Tabelle 16

Nicht verschreibungspflichtiger GKV-Markt 2002

Indikationsgruppe Rote Liste	Anzahl Packungen in Mio.	Umsatz in Mio. €	Wert je Packung in €
Antitussiva/Expektorantia	23,1	134,2	5,80
Analgetika/Antirheumatika	22,8	82,8	3,63
Rhinologika/Sinusitismittel	18,3	75,7	4,13
Magen-Darm-Mittel	13,7	220,4	16,10
Mineralstoffpräparate	11,1	176,9	15,89
Dermatika	10,3	100,0	9,71
Ophthalmika	10,2	67,0	6,58
Thrombozytenaggregationshemmer	9,5	38,8	4,10
Antiallergika	6,2	77,4	12,51
Antimykotika	6,0	68,4	11,34
Wundbehandlungsmittel	5,7	39,3	6,94
Vitamine	5,1	43,4	8,51
Gynäkologika	4,4	49,2	11,16
Mund- und Rachentherapeutika	4,4	28,0	6,35
Urologika	4,2	124,6	29,66
Summe (Top 15)	155,0	1.326,1	8,55
Gesamtmarkt	208,6	2.286,5	10,96

Quelle: Daten nach § 300 SGB V für 2002 und eigene Berechnungen

Eine mögliche Ausgrenzung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzliche Krankenversicherung als Ergänzung zur geplanten Positivliste ist unter folgenden Aspekten zu bewerten:

⁵⁰ vgl. ebenda.

Schon heute (im Jahre 2002) werden 70 % der Packungen des Arzneimittel-spektrums des nicht verschreibungspflichtigen Marktes im Rahmen der Selbstmedikation in der Apotheke gekauft. In europäischer Hinsicht erscheint ein derartiger die Erstattungsfähigkeit begrenzender Eingriff, der faktisch die letzten 30 % des Umsatzes im nicht-verschreibungspflichtigen Markt der Selbstmedikation zuführt, vergleichsweise wenig restriktiv.

Dabei orientiert sich die Ausgrenzung entlang dem Kriterium Verschreibungspflicht nicht an pharmakologisch-therapeutischen Nutzenkriterien, wie sie bei der Erstellung und Pflege der Positivliste zugrunde gelegt werden. Grundsätzliche Einwände unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit scheinen jedoch nicht zu bestehen. Die Entlassung aus der Verschreibungspflicht genügt hohen Anforderungen, sie orientiert sich an den Vorgaben an die Arzneimittelsicherheit gemäß den §§ 48 und 49 AMG. Risikobehaftete, missbrauchsfördernde und neue Substanzen werden der Verschreibungspflicht und damit der ärztlichen Kontrolle unterstellt. Es werden sowohl substanz- als auch indikationsbezogene Prüfkriterien herangezogen, und es wird auf Gefahren abgestellt, die aus dem Verhalten des Arzneimittelanwenders resultieren können.⁵¹ Nach den Ausführungen von May und Wasem sind keine Hinweise vorhanden, dass unter den in Deutschland gegebenen Rahmenbedingungen der Arzneimittelsicherheit bei der Selbstmedikation bei leichten Gesundheitsstörungen Zusatzrisiken gegenüber der ärztlichen Verordnung von OTC-Präparaten auftreten.⁵²

Aus ordnungspolitischer Sicht wird für eine Ausgrenzung das Argument angeführt, dass mit der Selbstmedikation im nicht verschreibungspflichtigen Markt Konsumentensouveränität und -partizipation in einem vertretbaren Rahmen gefördert werden.⁵³

Geht man gemäß der gegenwärtigen gesundheitspolitischen Diskussion davon aus, dass bei begrenztem Gesundheitsbudget auch Einschnitte in den Leistungskatalog der GKV unvermeidbar erscheinen, so handelt es sich hier um eine Maßnahme, die unter Verteilungsaspekten vergleichsweise gut ver-

⁵¹ vgl. May, U: Selbstmedikation in Deutschland. Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse. Stuttgart 2002, S. 258-263 und S. 321ff.

⁵² vgl. May, U und Wasem, J: Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung durch mehr Subsidiarität und Eigenverantwortung. In: G+G Wissenschaft 2/2003, S. 17ff.

⁵³ vgl. ebenda.

tretenbar erscheint, handelt es sich hier doch im Regelfall um eine Breitenmedikation geringfügiger Gesundheitsstörungen, die zudem mit einem durchschnittlichen Packungspreis von 11 € relativ kostengünstig ist. Für die in diesem Marktsegment häufig anzutreffende Verordnung an Kinder und Jugendliche (33 % der nicht-verschreibungspflichtigen Verordnungen in der GKV entfielen 2001 auf Versicherte unter 20 Jahren) gilt dieses Argument mit einem durchschnittlichen Packungspreis von 5,65 € bei den GKV-Versicherten bis 20 Jahren insbesondere. Demgegenüber stehen Verordnungen im Härtefallsegment nach den §§ 61 und 62 (ca. 33 % des Umsatzes in 2001), für die von einem durchschnittlichen Verordnungswert von knapp 13 € in 2001 auszugehen ist. Sofern gleichwohl im Einzelfall finanziell relevante Mehrbelastungen entstehen, die unter dem Aspekt der Sozialverträglichkeit unerwünscht sind, müsste dies über die Sozial- und Härtefallregelungen des SGB, z. B. über eine Ausgestaltung als eine 100 %-Zuzahlung, sichergestellt werden (siehe unten).

Hinsichtlich der ökonomischen Bewertung und Steuerungswirkung ist zunächst anzuführen, dass von der Ausgrenzung des nicht verschreibungspflichtigen Marktes aus der Erstattungsfähigkeit eine unmittelbare Entlastung der GKV-Arzneimittelausgaben von 1,7 Mrd. € zu erwarten ist. Dieser Wert ergibt sich, wenn man vom GKV-Umsatz dieses Marktsegmentes von 2,3 Mrd. € die heute geleisteten Zuzahlungen und die in 2003 geltenden Rabattierungen gemäß Beitragssatzsicherungsgesetz in Abzug bringt. Unter Berücksichtigung dieser Effekte verbleibt für die GKV eine zusätzliche Einsparung von 0,17 Beitragssatzpunkten (1,7 Mrd. €). Diese Rechnung gilt *ceteris paribus*, d. h. wenn eine Positivliste in Kraft tritt, reduziert sich dieser Betrag in dem Umfang, in dem diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit ausgegrenzt werden. Zu berücksichtigen sind aber ggf. auch Wechselwirkungen mit weiteren möglichen Maßnahmen des geplanten Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes (z. B. Modifikation der Härtefallregelung, Verteuerung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Veränderung der Vergütungsstruktur der Apotheken).

Neben dem direkten kostendämpfenden Effekt im Arzneimittelmarkt werden auch weitere Effekte, insbesondere mögliche vermiedene Arztkonsultationen, diskutiert.⁵⁴ Ob diesbezügliche Effekte auftreten, kann jedoch nicht antizipiert werden, wobei kostendämpfende Wirkungen für das GKV-Budget unter den

⁵⁴ vgl. ebenda.

gegenwärtigen Vergütungsbedingungen in der ambulanten Versorgung nicht entstehen.⁵⁵

Will man für dieses Marktsegment aus sozialpolitischen Gründen Befreiungstatbestände aufrecht erhalten, kann der Markt natürlich auch mit einer 100 %-Zuzahlung belegt werden. Bei einer solchen Regelung ergibt sich ceteris paribus lediglich eine Kostendämpfung für die GKV von 650 Mio. €.

Der heute zuzahlungsbefreite Umsatz von rd. 50 % des Marktes, ca. 1,1 Mrd. €, wird in diesem Fall nicht adressiert. Eine Umstellung auf eine prozentuale Zuzahlung von 50 % würde das Zuzahlungsvolumen nur um rd. 175 Mio. € erhöhen, da die durchschnittliche Zuzahlung im zuzahlungspflichtigen Segment des nicht verschreibungspflichtigen Marktes schon heute deutlich über 30% liegt. Sämtliche Zuzahlungsvarianten können sich natürlich anders darstellen, wenn weitere Parameter im Rahmen des geplanten Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes, z. B. Härtefallregelungen, modifiziert werden.

2.3.2 Zuzahlung im Arzneimittelmarkt

Bei Zuzahlungsmodellen kann vor allem danach unterschieden werden, ob sie bei der Menge, dem Preis oder der Schwere der zu behandelnden Krankheit bzw. der pharmakologisch-therapeutischen Relevanz der Therapie ansetzen.

2.3.2.1 Qualitätsorientierte Zuzahlung

Eine Zuzahlung wie in anderen europäischen Ländern, die unterschiedliche Erstattungssätze für unterschiedliche Segmente des erstattungsfähigen Marktes ansetzt, unter Heranziehung von Kriterien, die die Schwere der Erkrankung und die pharmakologisch-therapeutische Relevanz der Therapie zur

⁵⁵ Grundsätzlich kann auf der anderen Seite im Einzelfall auch nicht ausgeschlossen werden, dass sinnvolle, positivlistenfähige Therapien des OTC-Segmentes teurer substituiert werden. Hier ist über Richtlinien sicherzustellen, dass nicht etwa rezeptfreies ASS durch teureres Clopidogrel substituiert wird. Die Vorgaben für den indikationsgerechten Einsatz von Clopidogrel können durch die vierte Hürde vorgegeben werden.

Grundlage der Entscheidung machen, wurde in Deutschland bisher nicht genutzt.

Beispielsweise entscheidet die Transparenzkommission in Frankreich über drei mögliche Erstattungssätze von 35 %, 65 % oder 100 %. Die Positivliste der erstattungsfähigen Arzneimittel wird von der Transparenzkommission nach dem therapeutischen Nutzen in drei Erstattungsklassen geteilt, unter Berücksichtigung der Kriterien „Wirksamkeit/Nebenwirkungen des Arzneimittels“, „therapeutische Relevanz“, „Schwere der Krankheit“ und „Wert des Arzneimittels für das Gesundheitswesen“. Es besteht kein direkter Zusammenhang zwischen der pharmakologischen Qualität des Arzneimittels und dem festgestellten Erstattungssatz.⁵⁶

In Italien etwa teilte die CUF (Commissione Unica del Farmaco) bis 2001 die Arzneimittel in drei Klassen, „essenzielle Arzneimittel und Arzneimittel für chronische Krankheiten“ (A), Arzneimittel von „relevantem therapeutischem Interesse“ (B) und sonstige Arzneimittel (C) ein. A- und B-Arzneimittel waren im Rahmen der Positivliste zu 100 % bzw. 50 % erstattungsfähig. Wesentliches Entscheidungskriterium bildeten therapeutischer Nutzen und Schwere der Krankheit. Dabei umfasste das B-Segment lediglich rd. 7 % des Umsatzes der Positivliste, wovon wiederum rd. 80 % auf die oralen Kontrazeptiva entfielen. Im Jahre 2001 wurde (allerdings nicht aus ordnungspolitischen, sondern wohl aus wahltaktischen Motiven) die Erstattungskategorie der Klasse B abgeschafft, in 2002 wurden zwei neue B-Klassen B1 und B2 für die „nicht essenziellen“ Arzneimittel eingeführt, für die regional unterschiedliche Zuzahlungen festgelegt werden können (B1: 10-20 %; B2: 21-50 %). Einige Regionen haben auch von der vorhandenen Möglichkeit Gebrauch gemacht, nicht-essenzielle Arzneimittel der B-Klassifikation (insgesamt knapp 700 Arzneimittel) generell nicht zu erstatten (Delisting).⁵⁷ Insgesamt handelt es sich ob der Marktrelevanz des B-Segmentes bei dieser Vorgehensweise in Italien in erster Linie um die Abgrenzung einer Positivliste.

⁵⁶ vgl. ÖBIG, Arzneimittelausgaben, Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union, Wien 2001, S. 132ff.

⁵⁷ vgl. ÖBIG, Arzneimittelausgaben, Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union, Wien 2001, S. 226ff und ÖBIG, Selbstbeteiligung, Internationaler Vergleich und Implikationen für Österreich, Wien 2002, S. 75ff.

In Deutschland hat u. a. auch das WIdO Mitte der 90er Jahre das Modell einer qualitätsorientierten Zuzahlung vorgeschlagen. Danach sollen lebensnotwendige Arzneimittel von der Zuzahlung befreit sein, notwendige und wirtschaftliche Arzneimittel mit einer begrenzten Zuzahlung belegt sein und umstrittene Arzneimittel mit einer hohen Zuzahlung belegt werden. Dieses Modell der Belegung der umstrittenen Arzneimittel mit einer hohen Zuzahlung von z. B. 70 % oder 90 % stellt faktisch eine weiche Form der Positivliste dar, insofern diese Arzneimittel im Unterschied zum Positivlistenausschluss weiterhin verordnungsfähig bleiben, aber mit einer hohen bis vollständigen Zuzahlung belegt sind. Mit der Einführung einer Positivliste ist dieser Steuerungsansatz jedoch weitgehend obsolet. Die Bedeutung ist auch insofern zu relativieren, da das Marktsegment der umstrittenen Arzneimittel im Jahre 2002 nur noch einen Umsatzanteil von rd. 8 % hatte (1990 im alten Bundesgebiet rd. 30 %) ⁵⁸.

Ausgehend von der Einführung der Positivliste verbliebe eine mögliche Segmentierung innerhalb der dann erstattungsfähigen Arzneimittel. Dies würde allerdings voraussetzen, dass eine Kommission auf nationaler Ebene, z. B. im Rahmen der „vierten Hürde“, nach einem festzulegenden Kriterienkatalog derartige Gruppenbildungen vornimmt. Es ist zu erwarten, dass dies mit erheblichen Abgrenzungsschwierigkeiten und Umsetzungsaufwand verbunden wäre. Ein solcher Ansatz scheint nicht geboten, wenn die entscheidende Qualitätssicherung im Markt schon über anderweitige Regulierungen (Positivliste und „vierte Hürde“) sichergestellt ist.

2.3.2.2 Modifikation der packungsgrößenbezogenen Zuzahlung

In Deutschland wird zur Zeit eine Form einer mengenabhängigen Staffelung der Zuzahlung praktiziert, die sich an den Packungsgrößenklassen N1, N2, N3 orientiert, mit der Intention der Anknüpfung an therapiegerechte Packungsgrößen. Diese Regelung wurde Ende des Jahres 1992 im Rahmen des Lahnstein-Kompromisses geboren und gilt seit Anfang 1994 bis heute mit unterschiedlichen Zuzahlungsstufen (*siehe Tabelle 17*). Begründet wurde die

⁵⁸ Schwabe, U: Umstrittene Arzneimittel, in: Schwabe, U und Paffrath, D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2000, Berlin 2001, S. 717.

Einführung dieser Form der Zuzahlung mit der Intention, sinnvolle Anreize zur Mengenreduzierung zu setzen, indem Patienten via Zuzahlungssanktionierung zum Verbrauch möglichst kleiner Arzneimittelpackungen motiviert werden.⁵⁹

Tabelle 17

Zuzahlungsregelungen 1968 bis 2002

Zeitraum	Regelung
1968 bis 1969	1 DM pro Rezept
1970 bis 6/1977	20 %, aber maximal 2,50 DM pro Rezept
7/1977 bis 1981	1 DM pro verordnetem Medikament
1982	1,50 DM pro verordnetem Medikament
1983 bis 1988	2 DM pro verordnetem Medikament (ab 4/1983 Ausgrenzung von „Bagatellarzneimitteln“)
1989 bis 1992	3 DM pro verordnetem festbetragsfreiem Medikament, ggf. festbetragsbedingte Zuzahlungen, seit 7/1991 erweiterte Negativliste
1993	preisgestaffelte Zuzahlung (3 DM für Präparate unter 30 DM, 5 DM zwischen 30 DM und 50 DM, 7 DM über 50 DM)
1994	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung („kleine“ Packung: 3 DM für N1, „mittlere“ Packung: 5 DM für N2, „große“ Packung: 7 DM für N3)
1/1997 bis 6/1997	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (4 DM für N1, 6 DM für N2, 8 DM für N3)
7/1997 bis 12/1998	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (9 DM für N1, 11 DM für N2, 13 DM für N3)
1/1999 bis 12/2001	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (8 DM für N1, 9 DM für N2, 10 DM für N3)
ab 1/2002	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (4 € für N1, 4,50 € für N2, 5 € für N3)

Quelle: Arzneiverordnungs-Report 1999 und eigene Fortschreibung

Eine steuernde Wirkung dieser Zuzahlungsstaffelung nach N1, N2, N3 im bei der Einführung intendierten Sinne ist empirisch nicht belegt. Auf der anderen Seite wurde in der Vergangenheit mehrfach Kritik deutlich, dass die mangelnde Spreizung der gegenwärtigen Regelung mit 50-Cent-Spannen eher einen Anreiz in die falsche Richtung setzt, nämlich hin zu größeren Arzneimittelpa-

⁵⁹ vgl. Reichelt, H: Steuerwirkungen der Selbstbeteiligungen im Arzneimittelmarkt. Stuttgart 1994, S. 245.

ckungen. Dies erscheint theoretisch teilweise plausibel, ist aber ebenfalls nicht empirisch untersucht. Insbesondere ist unklar, inwieweit der Patient die Entscheidung, welche Arzneimittelmenge therapeutisch sinnvoll ist, beeinflussen kann.

Folgt man unabhängig davon der Theorie, so ist es im Sinne der bei der Einführung intendierten Steuerungswirkung und zur Vermeidung von Fehlanreizen auf jeden Fall erforderlich, eine größere Spreizung der nach Packungsgrößen gestaffelten Zuzahlung herbeizuführen.

Tabelle 18

Zuzahlung nach N1/N2/N3 auf Datenbasis GKV-Markt 2001

Modell	Zuzahlung N1 in €	Zuzahlung N2 in €	Zuzahlung N3 in €	Zuzahlungs- summe in Mio. €	Zuzahlungseffekte gegenüber Status quo in Mio. €
Ist	4,00	4,50	5,00	1753	0
1	1,50	4,00	7,50	1743	-9
2	2,00	4,00	6,00	1601	-152
3	2,00	4,50	7,00	1795	42
4	2,00	5,00	8,00	1983	230
5	2,50	4,00	5,50	1593	-159
6	2,50	4,50	6,50	1790	37
7	2,50	5,00	7,50	1981	227
8	3,00	5,00	7,00	1974	221

Datenbasis: GKV-Arzneimitteldaten nach § 300 für das Jahr 2001

Eine Reihe möglicher Modifikationen der bestehenden Zuzahlung nach Packungsgrößenklassen, die in etwa das Zuzahlungsvolumen erhalten und gleichzeitig eine größere Spreizung vornehmen, zeigt *Tabelle 18*. Datenbasis in allen Modellen ist die Zuzahlung in 2001 mit einer Zuzahlungssumme von 1753 Mio. €

Der resultierende Zuzahlungseffekt unterliegt dabei gewissen Einschränkungen.

In der ceteris-paribus-Betrachtung wird der Zuzahlungseffekt überschätzt, denn je höher die angesetzten Zuzahlungen sind, um so mehr zusätzliche Befreiungstatbestände werden anfallen, die den Zuzahlungseffekt reduzieren. Auf der anderen Seite würde sich mit einer Modifikation der Härtefallregelung der Zuzahlungseffekt erhöhen, wenn etwa die heute nach § 61 SGB V be-

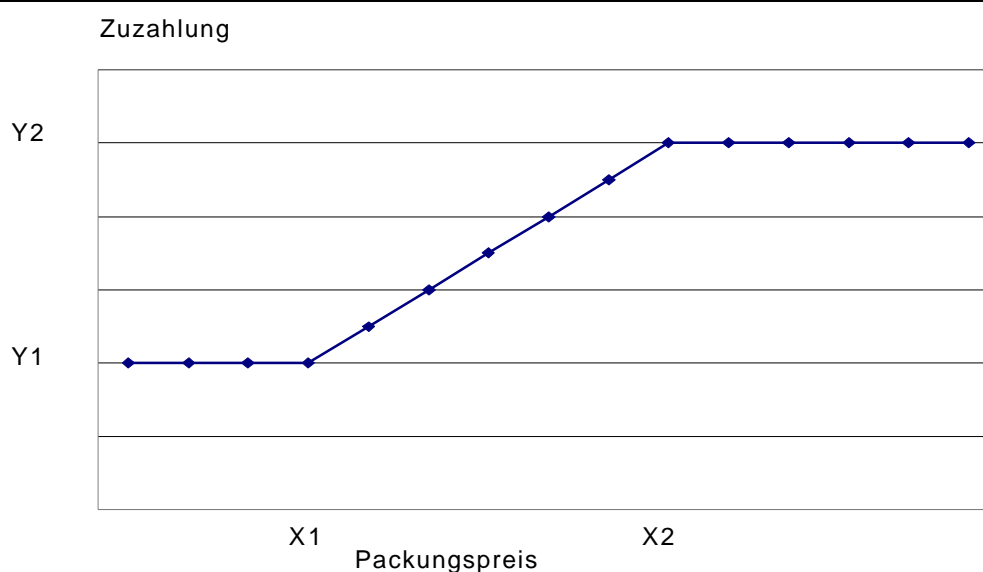
freiten Personen sowie bisher befreite Chroniker eine Zuzahlung bis zur Einkommensgrenze gemäß § 62 SGB V leisten müssen.

2.3.2.3 Einführung einer prozentualen Zuzahlung

Die Diskussion um die Steuerungswirkung prozentualer Zuzahlung im Arzneimittelmarkt hat der SVR KAG mit dem Addendum zum Gutachten 2000/2001 erneut aufgeworfen, indem er empfiehlt, mit dem Übergang zur prozentualen Zuzahlung einen Anreiz beim Patienten zu schaffen.⁶⁰ Dabei ist die Diskussion um prozentuale Zuzahlung nicht neu, sie wurde z. B. extensiv im Umfeld des Gesundheitsreformgesetzes von 1989 und auf dem Weg zum Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 geführt.⁶¹

Abbildung 2

Prozentuale Zuzahlung mit Kappungsgrenzen



Datenbasis: GKV-Arzneimitteldaten nach § 300 für das Jahr 2001

⁶⁰ SVR KAG: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Addendum zum Gutachten 2000/2001, Bonn 2001.

⁶¹ vgl. Reichelt, H: Steuerungswirkungen der Selbstbeteiligungen im Arzneimittelmarkt. Stuttgart 1994, S. 231ff.

Tabelle 19 zeigt Modelle einer prozentualen Zuzahlung auf Basis der GKV-Arzneimitteldaten des Jahres 2001, die das Zuzahlungsvolumen in etwa erhalten. Freie Parameter sind hier der Prozentsatz der Zuzahlung sowie die untere Kappungsgrenze (Mindestzuzahlung) und die obere Kappungsgrenze (Maximalzuzahlung). Hinsichtlich der Bewertung des resultierenden Zuzahlungseffektes gelten die oben angeführten Einschränkungen, die sich aus dem Zusammenwirken mit den heutigen oder zukünftigen Härtefallregelungen nach den §§ 61 und 62 SGB V ergeben. Zusätzlich ist in der Tabelle der Steuerungskorridor ausgewiesen. Bis zum unteren Grenzpreis X1 des Arzneimittels ist die Zuzahlung konstant, ebenso wieder ab einem oberen Grenzpreis von X2 (Abbildung 2).

Tabelle 19

Modelle prozentualer Zuzahlung auf Datenbasis GKV-Markt 2001						
Modell	Prozent-satz	Untere Grenze in €	Obere Grenze in €	Zuzahlungs-effekte in Mio. €	Steuerungskorridor in €	
					Preis X1	Preis X2
1	10 %	3	10	-235	30	100
2	10 %	3	15	-171	30	150
3	10 %	4	8	-4	40	80
4	10 %	4	10	47	40	100
5	10 %	4	15	111	40	150
6	15 %	3	8	-122	20	53,33
7	15 %	3	10	-23	20	66,67
8	15 %	3	15	129	20	100
9	15 %	4	8	112	26,67	53,33
10	15 %	4	10	211	26,67	66,67
11	20 %	2	8	-142	10	40
12	20 %	2	10	-6	10	50
13	20 %	2	15	228	10	75
14	20 %	3	8	27	15	40
15	20 %	3	10	163	15	50

Datenbasis: GKV-Arzneimitteldaten nach § 300 für das Jahr 2001

Einer marktwirtschaftlichen Gesundheitsökonomie folgend muss die Implementierung einer prozentualen Zuzahlung als sinnvoll erachtet werden, bietet sich doch die Chance, den Patienten für den Preis des Arzneimittels zu sensibilisieren und darüber das Nachfrageverhalten zu beeinflussen. Will man eine solche Regelung im heutigen GKV-Arzneimittelmarkt einführen, sind jedoch einige Spezifika zu beachten, die die möglichen Steuerungswirkungen deutlich relativieren:

1. Im Jahre 2000 waren 48 % der Arzneiverordnungen der GKV-Versicherten aufgrund der Härtefall- und Überforderungsklauseln (§§ 61 und 62 SGB V) sowie genereller Befreiung von Personen unter 18 Jahren von der Zuzahlung befreit. Generell erweist sich die Einführung einer Zuzahlungsregelung mit ausreichender Anreizwirkung als schwierig, da es zu einem Konflikt zwischen sozialer Verträglichkeit und möglicher Steuerungswirkung kommt. Dies ergibt sich daraus, dass sich die Arzneimittelausgaben stark auf eine kleine Gruppe von Versicherten konzentrieren: 20 % der AOK-Versicherten vereinen knapp 80 % der Arzneimittelausgaben.⁶²
2. Für Produktalternativen, die unterhalb des unteren bzw. oberhalb des oberen Grenzpreises liegen, entsteht keinerlei Anreizwirkung. Anreizwirkungen entstehen auch dann nicht, wenn die resultierende Zuzahlungsdifferenz zwischen zwei Produktalternativen gering ist. Die Umfang des adressierten zuzahlungspflichtigen Umsatzes ist also stark von der Ausgestaltung des Steuerungskorridors abhängig.
3. Bei der Diskussion ist vor allem auch zu berücksichtigen, in welchen Marktsegmenten Steuerungswirkungen entstehen können. Naheliegend ist, dass Zuzahlungsdifferenzen vor allem im generikafähigen Markt verhaltenssteuernd sein können. Hier werden allerdings anreizrelevante Preis- und Zuzahlungsunterschiede im Regelfall nicht zwischen Generika eines Wirkstoffes auftreten, sondern sich auf entsprechende Preisunterschiede zwischen dem Original und dem Generikum beschränken. In dem Maße, wie Festbetragsregelungen und aut idem wirken, verlieren diese denkbaren Anreizwirkungen jedoch an Bedeutung. Marktwirksame Anreizwirkungen beim Ersatz von Me-too-Präparaten durch generische Alternativen analoger Wirkstoffe sind in der alltäglichen Verordnungspraxis unter den heutigen Marktgegebenheiten kaum zu erwarten. So ist nicht zu erwarten, dass z. B. bei der Verordnung des Calciumantagonisten Amlodipin (Norvasc) der Versicherte nach einem Generikum des Wirkstoffes Nitrendipin fragt, das ihm eine Zuzahlung erspart. Die Nutzung der theoretischen Anreizwirkungen bei Wirkstoffsubstitution dürfte hier eher im Bereich von Versorgungsmodellen wie Disease-Management-Programme liegen, wo etwa das orale Antidiabetikum Glimperid (Amaryl) problemlos durch ein Glibenclamid-Generikum ersetzt werden kann. Hier liefere die

⁶² Schröder, H und Selke, G: Arzneimittelverbrauch: Ein Beitrag zur Gesundheitsberichterstattung in NRW. Düsseldorf, in Vorbereitung.

Steuerung aber eher über Leitlinien und eine modellspezifische Positivliste und weniger über aktive Versichertennachfrage. Therapiealternativen bei patentierten Analoga dürften kaum steuerungsrelevant sein, da diese hochpreisig sind und häufig auch die Preise der Produktalternativen mit dem vollen Zuzahlungsbetrag einhergehen. Außerdem müssten beim Vorhandensein von Zuzahlungsdifferenzen die Patienten auch hier Wirkstoffalternativen einfordern.

Unter den heutigen Marktbedingungen dürfte sich die faktische Anreizwirkung innerhalb des zuzahlungspflichtigen Marktes im Wesentlichen auf den generikafähigen Markt und dort vor allem auf den Produktvergleich zwischen Original und Generikum beschränken. Damit ist aber der adressierte Umsatz stark reduziert. Eine exemplarische, hochrechnende Betrachtung des WIdO für die zuzahlungsaufkommensneutrale Modellvariante „20 %, mindestens 2 €, höchstens 10 €“ zeigt unter der Annahme, dass Anreize nur im zuzahlungspflichtigen generikafähigen Markt wirksam werden und Anreize nur entstehen, wenn mindestens 1 € Zuzahlung gespart werden kann, dass bei diesem Modell nur knapp 10 % des GKV-Umsatzes angesprochen wird. Die ökonomische Relevanz der Anreizsetzung einer prozentualen Zuzahlung im Arzneimittelmarkt darf also unter den heutigen Marktbedingungen nicht überschätzt werden.

2.3.2.4 Fazit

Letztlich ist festzuhalten, dass sowohl mengen- als auch preisorientierten Zuzahlungsvarianten in erster Linie eine fiskalische, rein kostendämpfende Funktion zukommt.

Gleichwohl entspricht die prozentuale Zuzahlung ob der Anreizsetzung über direkte Preisabhängigkeit am ehesten einer marktwirtschaftlichen Sichtweise, der Eingliederung in eine liberalisierte Arzneimittelmarktordnung. Während bei der packungsgrößenbezogenen Zuzahlung unklar ist, inwieweit der Patient die Entscheidung über die Arzneimittelmenge beeinflussen kann, bietet die prozentuale Zuzahlung zumindest für eine Reihe von Entscheidungssituationen zu Produktalternativen die Möglichkeit eines am Preis ausgerichteten rationalen Konsumentenverhaltens.

Inwieweit sich ein rationales Konsumentenverhalten in den adressierbaren Produktspektren unter einer prozentualen Zuzahlung zukünftig entfalten könnte, wird auch davon abhängen, inwieweit andere Gestaltungsparameter des Arzneimittelmarktes (Grad der Preisbindung, Liberalisierung der Anbie-

terstruktur, Lockerung des Kontrahierungszwangs etc.) verändert werden. In diesem Sinne ist die Kopplung der Zuzahlung an den Preis als komplementäres Element in einer liberalisierten Arzneimittelmarktordnung zu sehen.

Geht man vor diesem Hintergrund zu einer prozentualen Selbstbeteiligung über, wird allerdings auch das Zusammenspiel mit den zukünftigen Härtefall- und Sozialklauseln nach den §§ 61 und 62 SGB V zu beachten sein, da multimorbide Menschen und Chroniker mit kostenintensiver und umfangreicher Dauermedikation in der Tendenz durch eine prozentuale, am Preis orientierte Zuzahlung stärker belastet werden als durch die heutige Zuzahlung, die mit 4,00 €, 4,50 € und 5,00 € kaum differenziert und fast einer Verordnungsg Gebühr gleichkommt.

3 Bewertung von Innovationen und Preisfindung

3.1 Genese der Diskussion um die „vierte Hürde“ in Deutschland

3.1.1 Probleme in den Zulassungsprozessen und der Marktzutritt als „Kapital“ der Industrie

Immer wieder sind Zulassungsentscheidungen des BfArM bzw. der europäischen Zulassungsbehörde EMA (die dann auch für den deutschen Arzneimittelmarkt gelten, gegen die sich allerdings das BfArM mit validen Gründen im Zulassungsprozess wehren könnte) nicht unbedingt nachvollziehbar, wenn international gängige Kriterien für eine Risiko-Wirksamkeits-Abwägung oder für eine positive Bewertung der Zusammensetzung angelegt werden. Dazu einige Beispiele sowohl aus dem verschreibungspflichtigen wie auch dem nicht-verschreibungspflichtigen Bereich:

- So wurde vor einigen Jahren Totalol als Schmerzmittel zugelassen, eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, Lithiumcarbonat und Chinin. Es gibt keinerlei evidenzbasierte Hinweise darauf, dass diese Kombination eine bessere Wirksamkeit als Acetylsalicylsäure allein aufweist, es gibt aber sehr wohl Hinweise darauf, dass z. B. Chinin Allergien und Lithiumsalze Hauterkrankungen und Zittern auslösen können.
- Zugelassen wurde auch das bis vor kurzem meistverkaufte Arzneimittel in Deutschland, das Schmerzmittel Thomapyrin, eine Kombination aus Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Koffein. Viele Experten weisen auf das mögliche Missbrauchspotenzial dieser leicht psychisch aktivierenden Kombination hin, die auch mit einem erhöhten Risiko für Nierenschädigungen oder gar Dialysen in Verbindung gebracht wird. Dieser Verdacht und Vorbehalt besteht trotz der vor kurzem von der Deutschen Kopfschmerz- und Migränegesellschaft ausgesprochenen Empfehlung einer solcher Kombination als Mittel der Wahl. Man sollte an dieser Stelle auch

darüber nachdenken, wie derartige Empfehlungen und von wem beeinflusst in die Öffentlichkeit getragen werden. Wenn die Kombination nicht sinnvoll ist, wie viele Experten zu Recht annehmen, hätte das Mittel durch eine Zulassung nicht „geadelt“ werden dürfen.

Dies sind Beispiele aus dem nicht-verschreibungspflichtigen Marktsegment. Aber auch im verschreibungspflichtigen Bereich gibt es Beispiele für Zulassungen, die schwerlich nachvollziehbar sind:

- So wurde eine Kombination der Wirkstoffe Erythromycin und Tretinoin (Aknemycin plus) zur äußerlichen Behandlung von Akne zugelassen, die wegen der unterschiedlichen Anwendungsdauer und der möglichen Resistenzentwicklung durch das Antibiotikum besser als Monopräparate gegeben werden sollten.

Ebenso problematisch sind Zulassungen von Arzneimitteln mit nur einem Wirkstoff, wenn sich der Nutzen der jeweiligen Arzneimittel nur schwer erschließen lässt:

- Zugelassen wurde z. B. das Mittel Rosiglitazon (Avandia) zur oralen Diabetesbehandlung, das zwar die Insulinresistenz bessert, das allerdings aus einer Substanzfamilie kommt, dessen erster Vertreter, das Troglitazon (in den USA als Rezulin im Markt) wegen Hepatotoxizität mit mindestens 63 Todesfällen weltweit vom Markt genommen wurde. Für Rosiglitazon wurden nach kurzer Vermarktungszeit auch bereits drei Fälle von Leberschäden berichtet. Es ist daher nachvollziehbar, dass dieses Mittel nicht mehr im Entwurf zu einer Positivliste genannt ist. Die gleichen Nebenwirkungen treten beim jüngsten Glitazon-Abkömmling, dem Pioglitazon (Actos) auf: Auch hier gibt es bereits drei Berichte über schwere Leberschäden. Die Tagestherapiekosten dieser Glitazone, die in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika angewendet werden, sind außerordentlich hoch (ca. 2,25 €; im Vergleich: Humaninsulin ca. 1,40 €).
- Das jüngste Arzneimittelproblem stammt aus der Familie der Coxibe, die mit außerordentlichen Umsatz- und Verordnungssteigerungen die Kosten der GKV belasten, obwohl sie insgesamt nicht unbedingt Vorteile gegenüber herkömmlichen nichtsteroidalen Antirheumatika bieten. Aktuell geht es um den intravenös anzuwendenden COX-2-Hemmer Parecoxib (in Dynastat), das nach Meinung vieler Experten gar nicht hätte zugelassen werden dürfen, da es mit seinem Indikationsanspruch zur postoperativen Schmerzstillung wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens überhaupt nicht angewendet werden sollte. Darüber hinaus kann es zu

schwerwiegenden und potenziell lebensbedrohlichen Hypersensitivitätsreaktionen (Anaphylaxie, Angioödem, Lyell-Syndrom usw.) kommen.

Dies sind nur einige Beispiele für Produktzulassungen, die nicht unbedingt ein hochstehendes Arzneimittelangebot gesichert haben. Solche Auflistungen lassen sich weiter verlängern – und nahezu alle zugelassenen Arzneimittel finden ihren Markt: Werbung, Pharmareferenten und industriegestützte Fortbildungsmaßnahmen mit Experten, die als „habilitierte Pharmaberater“ einen „eminenzbasierten Standard“ in der Arzneimittelanwendung verbreiten, tragen zur Diffusion selbst unnötiger Arzneimittel im Markt bei. Die Ausgaben für solche Aktivitäten sind beträchtlich und schlagen sich letztlich im Preis der Arzneimittel nieder. Viele andere Entscheidungen stehen dem andererseits dagegen und bieten die Möglichkeit, den therapeutischen Fortschritt in der Arzneimittelversorgung zu nutzen. Dazu gehören Aromatasehemmer zur Behandlung des fortgeschrittenen Mammakarzinoms ebenso wie alpha-Interferone zur Behandlung von Hepatitis C oder atypische Neuroleptika.

Es kann im Zusammenhang mit der Zulassung eines Arzneimittels nicht genug betont werden, dass diese Entscheidung als wesentliches Kapital und als „Eintrittskarte“ zu einem Markt angestrebt wird, der weltweit mit zu den umsatzstärksten und lukrativsten zählt. Dabei muss eine Balance gefunden werden zwischen der Sicherung eines hochstehenden Arzneimittelangebotes und den nachvollziehbaren Erwartungen pharmazeutischer Hersteller, ihre Arzneimittel auf einem seit Jahren expandierenden Arzneimittelmarkt anbieten zu können, der zum größten Teil von der GKV finanziert wird.⁶³

3.1.2 Die Beziehung zwischen Arzneimittelrecht (AMG) und GKV-Versorgungsrecht (SGB V)

Nun steht das Arzneimittelgesetz mit seinem Zulassungsrecht in keinem direkten Zusammenhang zum Versorgungsrecht, wie es im 5. Sozialgesetzbuch (SGB V) niedergelegt ist – einmal davon abgesehen, dass der allgemein anerkannte Kenntnisstand, wie er in § 2 SGB V bei allen Leistungen in der

⁶³ Zur Übersicht über diesen Markt vgl. Tabelle 1, oben.

GKV gefordert wird, mit den zugelassenen Indikationen gleichgesetzt wird. Der gravierende Unterschied ist jedoch, dass über die Zulassung unabhängig von den bereits auf dem Markt befindlichen Alternativen ausschließlich nach den Kriterien des AMG „Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität“ entschieden wird, während innerhalb der GKV zusätzlich der therapeutische Nutzen und die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie eine wesentliche Rolle spielen – neben den schon erwähnten „drei Hürden“ also die „vierte“. Der therapeutische Nutzen und die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelbehandlung wird daher relativ zu den insgesamt vorhandenen Angeboten bewertet, wenn gefragt wird, mit welchen der angebotenen Mittel das Therapieziel besonders effizient erreicht werden kann. Zunächst kommt der Qualität des Zulassungsprozesses und der Qualität der Anwendung der Zulassungskriterien des AMG besondere Bedeutung zu. Sie bilden notwendige, aber keineswegs hinreichende Voraussetzungen für eine hoch stehende Arzneimittelversorgung. Die Strukturqualität des vorhandenen oder zugelassenen Arzneimittelmarktes beeinflusst auch die Versorgungsqualität in der GKV, sie bestimmt daher entsprechende und notwendige Interventionen der GKV im Markt, um die Versorgungsqualität in der GKV gegen eine suboptimale Ausgangssituation zu „immunisieren“: Ist die Strukturqualität gering, muss die GKV ihren beiden weiter gehenden Kriterien Nutzen und Wirtschaftlichkeit stärkere Beachtung schenken als bei einer Beachtung dieser Kriterien bereits durch den Zulassungsprozess. Oder, um es einfacher auszudrücken: Bei einem nicht alle Kriterien berücksichtigenden Zulassungsprozess und einem Kontrahierungszwang der GKV für jedes zugelassene Arzneimittel ist es für die GKV schwer, ein qualitativ hochstehendes Arzneimittelangebot und eine effiziente Versorgung abzusichern. In solchen Fällen sind Positivlisten, Negativlisten und die Ausgestaltung und Konkretisierung der Arzneimittelrichtlinien auf der Basis von Therapieempfehlungen oder Leitlinien geradezu ein Zwang oder eine „Notwehrstrategie“, die Arzneimittelversorgung in qualitätsgesicherte Bahnen zu lenken.

Zu diesem Instrumentarium gehören im Übrigen auch die Disease-Management-Programme, die insbesondere in der Arzneimittelversorgung auf evidenzbasierte Leitlinien und Endpunktstudien für die jeweiligen Arzneimittel aufbauen. Und dazu gehört auch die erwähnte „vierte Hürde“ in deren Mittelpunkt die Bewertung des relativen Nutzens eines Arzneimittels im Vergleich zu allen anderen im gleichen Indikationsspektrum stehen wird – im Gegensatz zu den klinischen Prüfungen vor allem unter Berücksichtigung von Versorgungs- und Endpunktstudien. Hinzu kommt die Anwendung des Kriteriums „Wirtschaftlichkeit“, um letztlich zu einer Aussage über die Effizienz der Arzneimitteltherapie zu kommen. Zwar ist mit solchen eingrenzenden Instru-

menten noch keine qualitätsorientierte Arzneimittelanwendung zu garantieren – auch „richtige“ Arzneimittel können „falsch“ eingesetzt werden –, es wird aber ein Rahmen vorgegeben, der in einem wenig übersichtlichen Markt Arzneimittel mit nachgewiesenem therapeutischen Nutzen ebenso benennt wie Arzneimittel oder Indikationen, die aus guten oder lediglich vereinbarten Gründen von der GKV-Versorgung ausgeschlossen wurden.

Der ungehinderte Zugang aller zugelassenen Arzneimitteln zum GKV-Markt verkennt den besonderen Charakter der Zulassungsentscheidung als absolute Prüfung des einzelnen Arzneimittels ohne vergleichenden Blick auf das sonstige Angebot an bereits vorhandenen Arzneimitteln oder sonstigen therapeutischen Möglichkeiten. Die GKV muss dagegen bei der Produktzulassung auf den vergleichenden Nutzen achten und die Frage in den Mittelpunkt stellen, mit welcher therapeutischen Intervention das Therapieziel zugunsten der Patientinnen und Patienten am besten erreichbar ist – und dies muss nicht zwangsläufig mit neu zugelassenen Mitteln geschehen, die vielfach nur imitativen Charakter gegenüber bereits zugelassenen Mitteln haben. Insofern kann auch der Patentschutz eine Regulierung durch die GKV nicht ersetzen, da Patentschutz und therapeutischer Fortschritt nicht grundsätzlich zusammenfallen; vielmehr ist eine sorgfältige Prüfung notwendig, um unter den patentgeschützten Mitteln die Produkte herauszufinden, die für ein hoch stehendes Arzneimittelangebot unverzichtbar sind. Dies wird letztlich, verbunden mit monetären Aspekten, die Aufgabe der „vierten Hürde“ sein – Nutzen und Kosten müssen endlich zu verbindlichen und kalkulierbaren Zulassungskriterien werden, sowohl für die GKV als auch für die pharmazeutischen Hersteller.

Der Pharmakologe Wolfgang Heubner hat in seiner Heidelberger Antrittsvorlesung Ende des Jahres 1930 schon damals auf dieses Problem hingewiesen.

„In Deutschland sind alle Bestrebungen zu einer Eindämmung der Überproduktion und damit einer Überbewertung der Arzneimittel meist leichter Hand damit abgetan worden, dass auch die Ärzte um Gotteswillen nichts tun dürften, was das Ansehen oder die Gewinnaussichten der deutschen pharmazeutischen Industrie, besonders im Ausland, beeinträchtigen könnte.“⁶⁴

⁶⁴ Heubner W (1931): *Arznei als Wert*. Antrittsvorlesung Heidelberg. Springer, Heidelberg, Berlin.

Auch wenn es heute weniger die deutschen als die multinationalen Firmen sind, sei Heubner weiter zitiert: „Man kommt um die Schlussfolgerung nicht herum, dass die Propaganda für Arzneipräparate nicht nur deren Wert im einzelnen in die Höhe treibt, sondern zu einer allgemeinen Überbewertung der Arzneitherapie überhaupt führt und längst geführt hat. Insofern bedeutet eine Überbewertung des Arzneimittels im ganzen Heilplan eine Verminderung der Qualität der ärztlichen Leistung. Es ist notwendig, viel von Pharmakologie zu verstehen, um wenig Arzneimittel zu brauchen.“⁶⁵

So wenig selbst ein defizitär geregeltes Arzneimittelangebot die Anwendung von nur zweifelhaft nützlichen Medikamenten erzwingt, so wenig bietet ein in höchstem Maße qualitätsgesichertes Arzneimittelangebot die Gewähr für eine exzellente Versorgung. Zwischen dem Angebot und der Versorgung steht die Entscheidung von Ärztinnen und Ärzten, auch im Übrigen von Apothekerinnen und Apothekern, die das jeweilige Arzneimittel nach der Indikationsstellung auswählen. Auch dies ist daher ein wesentlicher Aspekt: Die Produktzulassung ist zwar eine wichtige Voraussetzung für ein hochstehendes Arzneimittelangebot, um dieses Angebot aber in eine hochstehende Versorgung umzusetzen, bedarf es kundiger Ärztinnen und Ärzte, die den Nutzen der jeweiligen Arzneimittel richtig einzuschätzen und die Indikation richtig zu stellen wissen.

3.1.3 Aktueller Handlungsbedarf

Diese eher historisch zu nennende Analyse ist auch im Rahmen der derzeitigen Arzneimittelversorgung noch aktuell. Drei Ziele sind es nämlich, die unter dem Eindruck der z. T. defizitären Strukturqualität des Marktes und der optimierungsbedürftigen Qualifikation mancher Verordner dringend verfolgt werden müssen:

Erstes Ziel: Weitere Verringerung der Verordnung von Arzneimitteln mit zweifelhaftem Nutzen. Laut Arzneiverordnungs-Report 2002 wurden diese Arzneimittel in 2001 noch mit einem Umsatz von 1,9 Mrd. € verordnet. Hier steht allerdings nicht die Wirtschaftlichkeit der Therapie, sondern vor allem die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Pharmakotherapie im Vordergrund.

⁶⁵ ebd.

Zweites Ziel: Generika noch konsequenter als bislang nutzen. Hier könnten weitere Einsparungen realisiert werden, das theoretische Grenzpotenzial beträgt 1,5 Mrd. € in 2001 (Arzneiverordnungs-Report 2002).

Drittes Ziel: Verringerung der Verordnungen von Analogpräparaten ohne pharmakologisch-therapeutischen Fortschritt.

Im genannten dritten Ziel liegt mehr und mehr ein zentrales Problem der Arzneimittelversorgung, das auch die Generikasubstitution beeinträchtigt und Grund dafür ist, dass trotz steigender Generikaverordnungen der Umsatzanteil dieser Gruppe sinkt: Es werden mit ständig steigendem Anteil Arzneimittel zugelassen, beworben und verordnet, die zwar neu und patentgeschützt sind, sich aber nicht durch einen Zusatznutzen gegenüber bereits vorhandenen und sogar generikafähigen Wirkstoffen auszeichnen, sondern nur durch z. T. extrem hohe Preise auffallen. Die meisten dieser Me-too- oder Analogpräparate „verstopfen“ den Markt und die Transparenz, sie werden als therapeutischer Fortschritt eingeführt, obwohl sie lediglich als Imitation und nicht als wirkliche Innovation bezeichnet werden können, und verstellen damit auch den Blick auf die wirklichen Innovationen, die in der relativ geringen Anzahl von 10 bis 15 Wirkstoffen jährlich das therapeutische Repertoire der Ärztinnen und Ärzte ergänzen. 4 Mrd. € Umsatz entfiel 2001 auf Me-too-Präparate (*C-Klassifikation nach Fricke/Klaus*). Für 2002 ist von einem Wert von 4,6 Mrd. € auszugehen (*vgl. Tabelle 13*). Der Arzneiverordnungs-Report 2002 liefert eine Berechnung für 25 Wirkstoffgruppen, die in 2001 3 Mrd. € Umsatz umfassen und bei denen nach Meinung vieler Experten durch etablierte, gut untersuchte und evidenzbasierte Wirkstoffe substituiert werden kann, die auch als Generika verfügbar sind. Aus dieser Berechnung ergibt sich ein Einsparpotenzial im Jahre 2001 von bis zu 1,5 Mrd. €. Imitative Präparate sind nur da sinnvoll, wo sie gegenüber den ersteingeführten und noch patentgeschützten Wirkstoffen Preisvorteile bieten. Hier tragen sie in einem sonst durch das Patent geschützten Raum zum Preiswettbewerb und zur Ausgabensenkung bei (z. B. Azopt (DDD 0,86 €) vs. Trusopt (DDD 1,39 €), Okacin (DDD 0,23 €) vs. Ciloxan (DDD 0,80 €) und andere mehr.

3.1.4 Die „Vierte Hürde“ als Konsequenz

Solche Beispiele ließen sich fortsetzen. Tatsache ist offensichtlich, dass die Zulassung der Mittel und die ungehinderte Vermarktung von neuen, aber teuren Präparaten die Ärztinnen und Ärzte in einer Weise beeinflusst, die im Alltag die Patientenversorgung mit effektiven und effizienten Mitteln erschwert.

Dabei steht auch immer wieder das Argument, ja geradezu die Rechtfertigung im Mittelpunkt, dass die Zulassung eines Arzneimittels schließlich ein Gütesiegel darstellt, auf das sich Ärztinnen und Ärzte verlassen können.

Nun steht aber das Arzneimittelgesetz (AMG), wie schon weiter oben ausgeführt, mit seinem Zulassungsrecht in keinem direkten Zusammenhang zum Versorgungsrecht, wie es niedergelegt ist – einmal davon abgesehen, dass der allgemein anerkannte Kenntnisstand, wie er in § 2 SGB V bei allen Leistungen in der GKV gefordert wird, mit den zugelassenen Indikationen gleichgesetzt wird. Im Rahmen der GKV muss vielmehr neben den drei Kriterien des AMG (Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität) der therapeutische Nutzen und die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie geprüft werden.

Diese „vierte Hürde“ ist daher ein längst überfälliges Instrument zur Intervention in einem Markt, in dem die Zulassungsprozedur kaum als verlässlicher Filter fungiert – das Arzneimittelgesetz (AMG) ist letztlich ein Arzneimittelverkehrsgesetz zugunsten der Hersteller, weniger ein mit dem SGB V kompatibles Gesetz zur Strukturierung des Arzneimittelmarktes nach den Anforderungen der GKV, denen zufolge Effektivität und Effizienz sowie die Frage der Notwendigkeit einer Behandlung die wichtigsten Kriterien darstellen. Selbst ein Arzneimittel mit weniger ausgeprägter Wirksamkeit muss nach den Vorgaben des AMG zugelassen werden, wenn der Grad des Nachweises der Wirksamkeit als ausreichend angesehen wird – eine Bedarfsprüfung ist in der Zulassung ebenso untersagt wie die Berücksichtigung von ökonomischen Aspekten.

3.2 Aufgaben der vierten Hürde

3.2.1 Bewertung des Innovationsgrades

Das derzeit wichtigste Problem im Arzneimittelmarkt ist die verbindliche Beurteilung neuer Arzneimittel nach ihrem Innovationsgrad und dem Ausmaß ihres Zusatznutzens. Nicht immer ist dieser Zusatznutzen ausreichend bei der Zulassung auf der Basis einer relativ geringen Anzahl von Patienten, die solche Mittel bereits in den klinischen Prüfungen bekommen haben, zu erkennen, da klinische Prüfungen ohnehin nicht die typische unselektierte „Versorgungslandschaft“ abbilden, sondern eher artifizielle Patienten einschließen,

die durch Ein- und Ausschlusskriterien die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels möglichst wenig „stören“ – eine Selektion, die in der üblichen Versorgung überhaupt nicht möglich ist. Aus diesem Grund müssen Kriterien vereinbart werden, die im Rahmen einer vierten Hürde substantielle Prüf- und Klassifikationsmöglichkeiten bieten, die nicht mehr nur, wie heute, den Patentschutz als formales Kriterium für eine Freistellung von Regulationen wie der Festbetragsregelung heranziehen. Die Differenzierung muss den therapeutischen Nutzen und die Effizienz eines neuen Mittels in einem transparenten und nachvollziehbaren Kriterienraster berücksichtigen, damit die Anforderungen der GKV entsprechend dem § 2 des SGB V prozeduralisiert werden können: Die Leistungen – und hierzu gehört auch die Arzneimitteltherapie – haben sich am allgemein anerkannten Kenntnisstand in der Medizin zu orientieren (evidenzbasierte Medizin) und den therapeutischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Betrachtet man international und national den Anteil an wirklich therapeutisch wichtigen Innovationen, so wird der Unterschied zwischen den nur neuen und den wirklich innovativen Arzneimitteln rasch deutlich:

So hat die amerikanische Zulassungsbehörde zwischen 1982 und 1991 insgesamt 258 neue Wirkstoffe zugelassen, davon zeigen 137 (53 %) nur einen geringen oder gar keinen therapeutischen Zugewinn, 80 (31 %) zeigten einen moderaten Zusatznutzen und nur 41 (16 %) konnten wirklich als wichtige therapeutische Innovation eingestuft werden.⁶⁶

Die französische Zeitschrift *La Revue Prescrire* (2001) stufte von 2254 zwischen 1981 und 2000 evaluierten neuen Arzneimitteln lediglich 74 (3,3 %) mit dem Urteil „Wichtiger therapeutischer Vorteil“ ein. (Hier wurden allerdings neu zugelassene Präparate und nicht etwa neue Wirkstoffe gezählt.)

In Deutschland schwankt der Anteil der wirklichen Innovationen mit therapeutischen Verbesserungen nach der A-Klassifikation von Fricke und Klaus (siehe Tabellen in den jährlichen Arzneiverordnungs-Reporten) seit 1986 stark und erreichten im langjährigen Mittel maximal 30 %.

Vielfach wird aber unter dem Innovations-Konzept „therapeutischer Fortschritt“ auch das kommerzielle Innovationskonzept (Vermarktung von Mee-

⁶⁶ Medawar Ch, a.a.O.

too-Produkten, Schein- und Pseudoinnovationen) oder das technologische Innovationskonzept (industrielle Innovationen wie die Verwendung von biotechnologischen Methoden oder die Einführung von neuen Freisetzungssystemen wie Pflaster, Spray usw. begriffen). Nur das therapeutische Innovationskonzept bezeichnet jedoch eine neue Therapie, die den Patientinnen und Patienten einen nachweislichen Vorteil gegenüber den bisher existierenden therapeutischen Optionen bringt. Beim therapeutischen Fortschritt müssen Wirksamkeit und Sicherheit ebenso berücksichtigt werden wie z. B. die Vereinfachung oder Verbesserung der Anwendung. In diesem Zusammenhang müssen auch alte Substanzen ständig in einen aktuellen Bewertungsprozess eingebunden werden. Mittel, die nicht mehr nützlich sind, sollten nicht mehr für die GKV-Versorgung zur Verfügung stehen. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts müssen auch Qualitäts- und Kostenaspekte berücksichtigt werden.

Die Wirksamkeit muss unter den üblichen klinischen Bedingungen im Rahmen kontrollierter Vergleichsstudien geprüft sein. Nur dann können Aussagen über den Stellenwert neuer Mittel getroffen werden.

- Dazu gehört auch die Beeinflussung klinisch relevanter Endpunkte, die für den Krankheitsverlauf relevant sind (also z. B. nicht nur Senkung des Bluthochdrucks, sondern Senkung der Mortalität oder Morbidität).
- Dazu gehört die Anwendung an Populationen oder unter Bedingungen, die auch für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind.
- Dazu gehören auch Studien mit den „richtigen“ Vergleichssubstanzen (z. B. den bisherigen Standardmitteln), um die mögliche Überlegenheit des neuen Konzepts mit ausreichender Sicherheit prüfen zu können. Placebo/kontrollierte Studien können dann nicht akzeptiert werden, wenn eine wirksame Behandlung mit günstigem Nutzen-Schaden-Verhältnis existiert.
- Dazu gehören z. B. keine sog. Nicht-Unterlegenheits- (non-inferiority) oder Äquivalenz-Studien, die allerdings einen großen Teil der heutigen klinischen Studien ausmachen. Solche Studien sollen vor allem zeigen, dass ein geprüftes Produkt zumindest nicht schlechter ist als ein bereits verfügbares, allerdings wird auch nicht belegt, dass es besser ist. Diese Studien orientieren sich daher nicht am tatsächlichen therapeutischen Bedarf, sondern an den Vermarktungsstrategien der pharmazeutischen Hersteller.

Folgende Aspekte könnten daher zu Prüfkriterien für eine therapeutische Innovation im Rahmen der vierten Hürde auf der Basis der angesprochenen Studien herangezogen werden:

1. Das Mittel ist der erste Vertreter einer neuen Klasse von Arzneimitteln, mit dem eine medizinisch nützliche Behandlung in einem klinischen relevanten Bereich einer Krankheit durchführbar ist, für den bislang keine therapeutische Option verfügbar war.

Dieses Kriterium kann allerdings nicht allein gelten, die folgenden müssen ebenfalls berücksichtigt werden und treffen auch auf Mittel zu, die keine neue Klasse von Arzneimitteln konstituieren. Möglichst sollten alle folgenden Punkte berücksichtigt werden:

2. Das Mittel bietet eine Verbesserung in der Behandlung bezüglich klinisch relevanter Endpunkte gegenüber den bisher verfügbaren Mitteln an (z. B. >30 %).
3. Das Mittel zeigt eine überlegene Wirksamkeit gegenüber den bisher angebotenen Mitteln in Studien an (z. B. > 30 %), die für einen Nachweis des therapeutischen Fortschritts geeignet sind (siehe oben).
4. Mit dem Mittel können besser als bisher mögliche Komplikationen oder Folgen einer Erkrankung behandelt werden.
5. Das Mittel bietet eine Verbesserung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (Verminderung von unerwünschten Wirkungen) im Rahmen der klinisch relevanten therapeutischen Wirksamkeit und seines Nutzens gegenüber den bisher verfügbaren Mitteln an. Hierzu gehören auch Vorteile bezüglich der Compliance, die mit dem neuen Mittel verbunden sind.
6. Das Mittel bietet eine positiv zu beurteilende Kosten-Nutzen-Relation gegenüber den bisher angebotenen Mitteln oder sonstigen medizinischen Interventionen (z. B. operative Verfahren) an (Darlegung der Kosteneffektivität). Diese substanzielle Prüfung folgt der Strategie, mit neuen Arzneimitteln Einsparungen erzielen zu können, nicht aber krude Kostendämpfung zu legitimieren.
7. Das Mittel führt zu einer veränderten Empfehlung in evidenzbasierten Leitlinien oder Therapieempfehlungen, vor allem mit Blick auf die Verringerung der Verschreibung von weniger gut verträglichen oder weniger kosteneffektiven Mitteln.

Es sind auch Abstufungen dieser Anforderungen denkbar. Dies würde sich auf die Preisfindung für das jeweilige Produkt auswirken.

3.2.2 Umsetzung der Entscheidungen aus der Vierten Hürde

Die Entscheidungen zu den jeweiligen Arzneimitteln müssen in allen Versorgungsbereichen Berücksichtigung finden, in denen die Arzneimitteltherapie eine wesentliche Rolle spielt und auch vertraglich vereinbart werden kann. Dazu gehören insbesondere Leitlinien oder Therapieempfehlungen, wie sie z. B. von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft veröffentlicht werden und die nach den Arzneimittelrichtlinien Punkt 14 im Rahmen der vertragsärztlichen Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen sind. Konkret lautet diese Anforderung:

„14. Die Hinweise zu bestimmten Arzneimitteln und Therapieprinzipien sind zu beachten. Es wird empfohlen, die von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft erstellten und in „Arzneiverordnung in der Praxis“ veröffentlichten Therapieempfehlungen in der jeweils aktuellen Fassung zu berücksichtigen.“⁶⁷

Die Entscheidungen der „vierten Hürde“ bilden ebenfalls eine gute Basis für Vereinbarungen im Rahmen von Disease-Management-Programmen oder im Rahmen der integrierten Versorgung. Hier wie grundsätzlich sollen nach dem SGB V Leistungen zur Anwendung kommen, die den allgemein anerkannten Kenntnisstand in der Medizin und den therapeutischen Fortschritt berücksichtigen und die gleichzeitig das Wirtschaftlichkeitsgebot beachten (§§ 2, 12 und 70 SGB V). Diesen Anforderungen folgt die Evaluation für die einzelnen Arzneimittel im Rahmen der „vierten Hürde“ und kommt zu konkreten Entscheidungen, sodass sich die Arzneimittelauswahl in der vertragsärztlichen Versorgung hieran orientieren kann. Damit bietet die „vierte Hürde“ einen wesentlichen Beitrag zur Strukturqualität des Arzneimittelangebotes für die Versicherten der GKV, die durch die AMG-orientierte Zulassungsentscheidung in Bezug auf die Anforderungen des SGB V keinesfalls als ausreichend gesichert gelten kann.

⁶⁷ Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Hrsg) (2000): Arzneiverordnung in der Praxis. Köln.

Die Klassifizierung der neuen Arzneimittel im Rahmen der „vierten Hürde“ könnte frühzeitig dazu führen, den GKV-Arzneimittelmarkt vor unangemessenen Verordnungen von Analogpräparaten zu schützen und ein evidenzbasiertes Arzneimittelangebot zu fördern. Die vierte Hürde wird damit gleichzeitig zu einer Aktualisierungsbasis für die Positivliste, da überkommene Arzneimitteltherapien gestrichen und neue mit therapeutischem Fortschritt aufgenommen würden. Gleichzeitig wird durch die ökonomische Bewertung der Innovationen eine Basis für eine Preisfindung in der GKV geschaffen, die z. B. auch im Rahmen von Preisverhandlungen genutzt werden könnte. Insgesamt besteht demnach über die vierte Hürde ein Anreiz für die pharmazeutischen Hersteller, ihre Forschungskapazitäten auf den therapeutischen Bedarf zu konzentrieren und dort Arzneimittel anzubieten, wo die Therapie mit Arzneimitteln bislang nur unzureichend war oder wo teure Therapien angeboten wurden, die durch kosteneffektive Arzneimittel substituiert werden können. Die Forschungsaktivitäten der pharmazeutischen Hersteller und der wirkliche therapeutische Fortschritt werden mit diesem Konzept belohnt, die „Plagiiere“ erfolgreicher Produkte durch Me-too-Anbieter, die heute noch durch die ökonomischen Vorteile des Patentschutzes angereizt ist, muss der Vergangenheit angehören. Forschung für den therapeutischen Fortschritt und für eine bessere Patientenversorgung soll sich wieder lohnen, für unnötige Produktvariationen stehen dagegen in Zukunft keine GKV-Mittel zur Verfügung. Die vierte Hürde ist das geeignete Instrument für diese Differenzierung.

3.3 Operationalisierung der „vierten Hürde“ und internationale Praxis

Der folgende Gutachtenteil stellt dar, welche Anforderungen an ökonomische Studien im Rahmen der vierten Hürde zu stellen sind. Notwendig für eine verbesserte Versorgung, die den Herausforderungen von Über-, Unter- und Fehlversorgung begegnet, sind Kosten-Wirksamkeits-Studien, die im Kontext der Versorgungsforschung stehen.⁶⁸

⁶⁸ Zur Problematik der ökonomischen Evaluation und zur Eignung unterschiedlicher Studienansätze im Rahmen der vierten Hürde vgl. Stillfried Dv, Glaeske G (1998): Ökonomische Evaluation in der medizinischen Versorgung. Standortbestimmung aus

3.3.1 Anforderungen an die Kosten-Wirksamkeits-Studien

Kosten-Wirksamkeits-Studien (CEA Cost-Effectiveness Analysis) können im Zusammenhang der vierten Hürde eine Entscheidungshilfe darstellen, um die therapeutische Wertigkeit möglicher Behandlungsalternativen beurteilen und eine Entscheidung im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes treffen zu können.

Um als Entscheidungshilfe zur Realisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven in der medizinischen Versorgung dienen zu können, sollen Kosten-Wirksamkeits-Studien an folgendem Kriterienraster orientiert sein:

Sektorübergreifender Wirtschaftlichkeitsbegriff:

In der Entwicklung der GKV hat sich eine stark sektorbezogene Honorierungsstruktur durchgesetzt. Die sektorale Honorierung verleitet viele Leistungserbringer jedoch zu einem wirtschaftlich unsinnigen „Wirtschaftlichkeitsbegriff“: Die Perspektive verkürzt sich auf die Ausgabenwirkung einer Behandlung, ohne die Ertragsseite ausreichend zu würdigen und ohne mögliche Folgekosten der eigenen Entscheidung in anderen Leistungssektoren zu berücksichtigen. Im Zuge der Einführung von Praxisbudgets treten diese Tendenzen nunmehr auch innerhalb des ambulanten Sektors deutlich zu Tage. Um diesem entgegenzuwirken, sollten Evaluationsstudien nach Möglichkeit eine sektorübergreifende *Betrachtung des gesamten Therapieweges* vornehmen.

Orientierung am Therapieergebnis:

Da der Behandlungserfolg in der Regel aber von einer Vielzahl von Faktoren, wie z. B. der Qualität der Diagnose- und Indikationsstellung, der Qualität der Ausführung und des Kontakts zwischen Patient und Therapeut sowie den Interessen des Patienten und des Grades seiner aktiven Mitwirkung abhängt, die bei einer reinen Kostenstudie vernachlässigt werden, das Ergebnis aber systematisch beeinflussen können, sollte das Therapieergebnis nach Möglichkeit immer mit kontrolliert werden.

Sicht der BARMER. In: Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JMvd (Hrsg.): Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 285–306.

Keine „Laborsituationen“ als Referenzbasis heranziehen:

Die „ökonomisierte“ Arzneimittelzulassungsstudie ist keine Entscheidungshilfe zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit des Versorgungsgeschehens. Sie dient bestimmungsgemäß dem Wirkungsnachweis eines Behandlungsverfahrens und bezieht sich aus diesem Grund in der Regel auf ein hoch selektiertes Patientengut, das unter einem genau definierten Regime therapiert wird.

Für die Kostenträger sind aber nur diejenigen Studien aussagefähig, die die *therapeutische Relevanz* des Behandlungsverfahrens unter *alltäglichen Behandlungssituationen* mit dem nicht im Sinne der Studie vorselektierten Patientengut und den üblichen Unschärfen in der Diagnostik darstellen (siehe hierzu auch weiter unten). Für experimentelle Studien (neue Verfahren) bedeutet dies, dass mindestens eine Vergleichsalternative der Standardbehandlung bzw. den besonders häufig zu Lasten des Kostenträgers abgerechneten Verfahren entsprechen muss. In diesem Zusammenhang wird auch verständlich, dass der Vergleich gegen Placebo nur dann relevant ist, wenn die Placebothherapie in der Praxis eine relevante Behandlungsalternative darstellt. Vor dem Hintergrund budgetierter Ressourcenvolumina sollte die Auswahl relevanter Behandlungsalternativen dort, wo dies als Studie ethisch vertretbar ist, die Möglichkeit einer unterlassenen oder zeitlich verschobenen Behandlung nicht ausschließen.

Datenquellen:

Aus Kostengründen bieten sich gerade für sektorübergreifende Darstellungen von Behandlungswegen retrospektive Daten an, sofern diese in ausreichendem Umfang generiert werden können. Für experimentelle Studien ist eine prospektive, kontrollierte Therapievergleichsstudie (unter möglichst alltäglichen Behandlungsbedingungen) unverzichtbar.

Kostenerfassung:

Um die Kostenanalyse alternativer Therapiewege nachvollziehbar und im Hinblick auf eine mögliche *Gestaltung der Kostenverläufe* verfügbar zu machen, sollte der Behandlungsaufwand grundsätzlich in natürlichen Verbrauchseinheiten erfasst und dargestellt werden. Entscheidend sollte dabei der für das entsprechende Krankheitsbild relevante Behandlungszeitraum sein.

Sensitivitätsanalyse:

Der Informationswert einer Studie liegt vor allem darin, die Vor- und Nachteile eines Verfahrens möglichst deutlich darzustellen. Dabei sollte auch bei den Adressaten der Studie das Bewusstsein aufrecht erhalten werden, dass Evaluationsstudien nur *Schätzungen* des Behandlungsaufwands und -erfolgs darstellen, die z. T. mit einer erheblichen *Unsicherheit* behaftet sind.^{69,70}

Um als Instrument der Prozesssteuerung verwendet werden zu können, darf der Vergleich von Handlungsalternativen nicht als eine einmal gegebene, statische Relation aufgefasst werden. Die ökonomische Evaluation dient in diesem Sinne vor allem der *Identifikation* derjenigen Faktoren, von deren Eintreten oder Ausprägung die medizinischen und ökonomischen Konsequenzen der verglichenen Alternativen maßgeblich abhängen. Aus Sicht der Kostenträger interessiert dabei vor allem der Einfluss der Faktoren, die häufig Schwankungen oder ggf. langfristigen Veränderungen unterliegen. Um als Entscheidungshilfe bei Vertragsverhandlungen oder als Richtschnur für die Gestaltung des Versorgungsgeschehens dienen zu können, ist daher eine Prüfung der Robustheit der ermittelten Aufwand-Ertrag-Relationen durch eine Sensitivitätsanalyse dringend erforderlich.

Fazit:

Kosten-Wirksamkeits-Studien sind vor diesem Hintergrund der Studientyp der Wahl für die vierte Hürde. Sie bieten insbesondere auch die Möglichkeit, Ergebnisparameter wie Patientenzufriedenheit und Lebensqualität angemessen aufzugreifen.

⁶⁹ Briggs A: Handling Uncertainty in the Results of Economic Evaluation. OHE Briefing No. 32, London (Office of Health Economics) 1994.

⁷⁰ Van Hout BA et al: Cost, Effects and C/E-Ratios alongside a Clinical Trial. Health Economics 3; 1994: 309-319.

3.3.2 Entscheidungen der vierten Hürde „auf Zeit“

Entscheidungen der vierten Hürde Entscheidungen können auch „auf Zeit“ erfolgen, wenn es wahrscheinlich ist, dass sich nach einer 3- bis 5jährigen Erfahrung mit dem neuen Mittel die Vorteile klar und eindeutig ergeben.

Diese zeitlich befristeten Entscheidungen sind deshalb erforderlich, weil nicht in jedem Fall bereits auf der Basis der Zulassungsstudien über den Innovationsgrad eines Mittels abschließend entschieden werden kann. Die begrenzte Patientenzahl in klinischen Prüfungen und die angewendeten Ein- und Ausschlusskriterien lassen eine Übertragung der Ergebnisse und gefundenen Wirksamkeitsannahmen auf eine unselektierte Patientenpopulation kaum zu. Daher sind auch Langzeitwirkungen, sowohl in Bezug auf erwünschte als auch in Bezug auf unerwünschte Wirkungen, aus klinischen Studien in einem Großteil der Fälle nicht ableitbar. Dennoch ist z. B. bei einer neuen Klasse von Mitteln zur Behandlung der Herzinsuffizienz bereits in klinischen Studien erkennbar, dass mit diesen Mitteln ein therapeutischer Fortschritt verbunden ist, bei der Zulassung steht aber letztlich die Information aus, ob dieses neue Behandlungsprinzip langfristig auch zu einer Verringerung der Krankheitsbelastung der Patienten, zu einer Verminderung der Todesfälle oder auch zu einer Abnahme von Folgekrankheiten oder Ereignissen (z. B. Herzinfarkt) führt, die mit Krankenhausbehandlungen einhergehen. Innovative Arzneimittel sollten in diesem Sinne auch durch eine Verringerung von medizinischen Folgeleistungen charakterisiert sein, insbesondere im Hinblick auf vermeidbare therapeutisch und finanziell belastende Interventionen. Therapeutische Innovationen sind daher u. a. erkennbar an ihrem „Krankenhaussubstitutionspotential“, an ihrer Wirkung also, teure Behandlungswege einsparen zu können und damit insgesamt, bezogen auf den Behandlungsablauf, eine Effizienzoptimierung zu ermöglichen. Solche endpunktorientierten Studien sind typischerweise keine Zulassungsstudien, sondern werden sinnvollerweise erst unter „Real-Life“-Bedingungen durchgeführt, da klinische Prüfungen, die als Zulassungsstudien Verwendung finden, in der Regel die positiven Effekte eines Arzneimittels überschätzen. Dies hängt vor allem mit der hochselektierten Patientenpopulation zusammen. Außerdem ist auch der übliche Zeitraum einer klinischen Prüfung keinesfalls ausreichend, um hinlänglich sichere Aussagen über die Langzeitwirkungen eines Arzneimittels sagen zu können. Üblicherweise sind hierzu Studiendauern von 3 bis 5 Jahren erforderlich.

Die Selektivität der Patientenpopulation ist auch der Grund dafür, dass Kosten-Nutzen-Evaluationen auf der Basis von Zulassungsstudien kaum Sinn machen. In den Zulassungsstudien wird auf alle Fälle versucht, die Wirksamkeit des geprüften Mittels unbeeinflusst von störenden Begleitwirkungen (confounding factors) durch andere Krankheiten oder andere Arzneimittel in den Mittelpunkt der Untersuchungen zu stellen, der Langzeitnutzen ist an diesen Studien weder erkennbar noch sollte er an ihnen geprüft werden. Damit wird auch dem Konzept vieler pharmazeutischer Hersteller eine Absage erteilt, die den ökonomischen Vorteil von Arzneimitteln auf der Basis von Phase-III-Studien, der letzten Phase im klinischen Prüfprozess, nachweisen möchten (sog. Piggy-back-Studien). Auch dies kann kein Weg sein, zu validen Kostenstudien zu kommen, da wie bei der Wirksamkeit auch die denkbaren Kostenvorteile überschätzt werden. Zur Darstellung von Kosten-Nutzen-Aspekten sind daher eigene Studien nach der Zulassung zu fordern, bei denen ebenfalls die unter „Real-Life“-Bedingungen anfallenden Kosten im Zusammenhang mit der Anwendung des neuen Arzneimittels gegenüber einer Referenzsubstanz — beide verwendet im Rahmen ihrer „Regeldosierung“ — bestimmt werden und einen evtl. vorhandenen Vorteil nachweisen.

Daher sind Regelungen notwendig, wie der unmittelbar nach der Zulassung eines Arzneimittels noch nicht endgültig feststellbare Innovationsgrad und die Kosten-Nutzen-Bestimmung „organisiert“ werden können. Dazu wird es in einigen Fällen unerlässlich sein, die Einteilung nach Kosten-Wirksamkeits-Klassen im Rahmen der vierten Hürde zeitlich befristet auszusprechen und daran zu binden, dass sich die Hersteller zur Durchführung entsprechender Kosten-Wirksamkeits-Studien verpflichten. Wenn diese Forderung nicht erfüllt wird und das Innovations- und Effizienzoptimierungspotenzial auf Grund der Ergebnisse in klinischen Zulassungsstudien unsicher bleibt, müssen die Hersteller damit rechnen, dass ihnen kein Vorteil gegenüber bereits vorhandenen Arzneimitteln eingeräumt wird, die in vergleichbarer Weise Wirkung und Wirksamkeit nachgewiesen haben. Unterschiede müssen substantiiert nachgewiesen werden, nur dann können solche Unterschiede auch in die Nutzen-Kosten-Evaluation einfließen. Die Beweislast liegt dabei beim Hersteller eines Mittels, der eine gesicherte Position im Rahmen der verordnungsfähigen Arzneimittel einnehmen wie aber auch einen aus seiner Sicht gerechtfertigten Preis erreichen möchte. Da auf beide Erwartungen kein rechtlich abgesicherter Anspruch besteht und die GKV in ihren Rahmenbedingungen festlegt, dass Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit als Leitkriterien für die Leistungsentcheidung gelten, hat der Hersteller eines Mittels zu belegen, dass seine Erwartungen auf der Basis vorliegender Daten gerechtfertigt sind. Dies macht die Durchführung von eigenständigen Untersuchungen zum Kosten-Nutzen-

Verhältnis unerlässlich (z. B. im Rahmen von Studien der Versorgungsforschung oder im Rahmen von gut geplanten und protokollgeleiteten Anwendungsbeobachtungen).

Nur wenn derartige Daten vorliegen, kann eine Entscheidung über eine Kosten-Nutzen-Relation mit ausreichender Sicherheit getroffen werden.

Wenn diese endpunktorientierten Langzeitstudien vorliegen, kann endgültig über den Innovationsgrad des Mittels entschieden werden. Wenn dieser Zusatznutzen nicht festgestellt werden kann, wird das neue Mittel im Preis nicht „besser“ gestellt sein können als schon vorhandene Alternativen im Markt, möglicherweise auch bereits als Generika oder Arzneimittel mit Festbeträgen.

3.3.3 Europäische Beispiele für die Kosten-Nutzen-Prozesse im Rahmen der „vierten Hürde“

Die Grundüberlegungen für die Implementierung einer solchen vierten Hürde wurden in den bisherigen Abschnitten bereits abgeleitet:

- Der Zulassungsprozess greift die Kriterien der GKV nicht oder allenfalls ungenügend auf.
- Die finanziellen Ressourcen für die Versorgung im Rahmen der GKV sind begrenzt.
- Es soll möglichst der höchste Grad an therapeutischer Wirksamkeit und therapeutischem Nutzen – orientiert an einem gegebenen medizinisch notwendigen Therapieziel – für die eingesetzten finanziellen Ressourcen erreicht werden.
- Es soll der größtmögliche gesundheitliche Nutzen trotz begrenzter Mittel angestrebt werden.

Hierfür werden ökonomische Evaluationen erforderlich, die eine Wahl zwischen den Variationen A und B zulassen und die zu unterschiedlichen Ergebnissen (Outcome A und Outcome B) führen. Als Resultat ergibt sich dann ein Kostenunterschied, der mit den Unterschieden in den Outcomes verglichen wird. Daraus lassen sich dann die Kosten per „Outcome-Einheit“ in der interessierenden Behandlungs-Intervention darstellen.

Die bisherige europäische Situation ist dadurch gekennzeichnet, dass sich die Methoden der Festsetzung von Kriterien, von Arzneimittel-Preisen und des Erstattungs-/Verordnungsfähigkeits-Procedere z. T. erheblich unterscheiden. Dies ist auch ein Spiegel der unterschiedlichen Gesundheitssysteme in Europa. Bis vor kurzem gab es auch keine formalen Anforderungen an Studien für die ökonomische Evaluation, zumeist hat die interessierte Industrie den Standard in der Datenerhebung und -präsentation festgelegt.

Vier Länderbeispiele sollen mit ihren Regulationen stichpunktartig betrachtet und verglichen werden, nämlich Frankreich, Portugal, Großbritannien und Deutschland. (Ein Überblick zu den verschiedenen nationalen Regelungen wurde bereits oben gegeben: Vergleiche hierzu die *Tabelle 7* und *Tabelle 14*).⁷¹

1. Frankreich

- Relativ hohe Ausgaben für Arzneimittel, gemessen am Bruttoinlandsprodukt, nämlich 2,1 %, im Vergleich zu 1,5 % in den USA.
- Relativ komplexes System: Die Rahmenbedingungen enthalten z. B. ein Preis-Volumen-Abkommen – wenn der Absatz steigt, muss der Preis günstiger werden.
- Rückvergütungen (Rabatte) von Seiten der Hersteller bei hohem Absatz.
- Bei neuen Produkten wird zunächst ein Preis für fünf Jahre vereinbart.
- Preisunterstützende Daten werden erwartet: Eine Transparenz-Kommission entscheidet über die Erstattungsfähigkeit, für die Preisfestsetzung werden ökonomische Evaluationen genutzt.
- Die Nennung in einer Positivliste ist Voraussetzung für die Erstattung.

2. Portugal

- In Portugal wurden bislang immer Referenzpreise genutzt, vor allem unter Berücksichtigung der Preise in Frankreich, Italien und Spanien.
- Die Ausgaben für Arzneimittel sind auffällig hoch (ca. 25 % des „Gesundheitsbudgets“ im Vergleich zu 13 %, die im Mittel in der EU anfallen).

⁷¹ Vgl. darüber hinaus McGuire A: Economic Evaluation in Europe – where are we? Manuskript, Tagung Association Internationale de Mutualité (AIM), 2003.

- Da die Ausgaben schwierig zu kontrollieren sind, soll im Vordergrund die Kontrolle der Preise stehen.
- Die Höhe der Erstattung soll sich am therapeutischen Wert des Arzneimittels orientieren.
- Eine ökonomische Evaluation ist gewünscht, aber nicht verpflichtend.
- Die Nennung des Arzneimittels in einer Positivliste ist Voraussetzung für eine Erstattung.

3. Großbritannien

- Klagen über ansteigende Arzneimittelkosten bei den neuen Produkten.
- Regulationen (z. B. freiwillige „Preiskappungssysteme“) werden von der offiziellen Preisbehörde für Arzneimittel getroffen – trotz eines eigentlich freien Preissystems.
- Es existiert eine Negativliste.
- Das National Institut for Clinical Excellence (NICE) erwartet Daten, mit denen die Kosten-Effektivität belegt werden kann.

4. Deutschland

- Im Vergleich ein anschauliches Beispiel für eine freie Preisgestaltung auf Herstellerebene.
- Hohe Anstiege in den Ausgaben für Arzneimittel im Jahre 2001 (rund 12 %) und im Jahre 2002 (rund 7 %) gegenüber allen anderen Ausgaben in der GKV (im Schnitt etwa 2,5 %).
- Es existiert ein Festbetragssystem, das im generikafähigen Markt greift.
- Die vorhandene Negativliste soll um eine Positivliste ergänzt werden.
- Das DIMDI soll HTA-Reports erstellen, dies ist im Bereich der Arzneimittel aber erst am Beginn.

In einer Zusammenfassung kommt McGuire⁷² zu dem Fazit, dass zum einen auch in Systemen mit eigentlich freier Preisbildung bereits Preisregulationssysteme unterschiedlicher Art und Intensität bestehen und dass Kosten-

⁷² ebd.

Wirksamkeits-Studien mehr und mehr als unterstützende Information für Negativ- oder Positivlisten angewendet werden. Er beurteilt die Kosten-Wirksamkeits-Studien im Vergleich mit Negativ- oder Positivlisten als das bessere Instrument: Listen könnten nach seiner Meinung zeitlich früher Einfluss auf die therapeutische Versorgung ausüben, sind aber in ihrer inhaltlichen Ausgestaltung nicht unbedingt ausreichend transparent. Daher könnten die Ergebnisse von Kosten-Effektivitäts-Studien sehr wohl die unterschiedlichen Listen auf Dauer ersetzen. Im Rahmen dieser Kosten-Effektivitätsstudien sollte es auch „follow-up“-Regulationen geben: Zunächst könnte ein Preis für einen bestimmten Zeitraum eingeräumt werden, der dann aber noch einmal nach einer gewissen Zeit auf der Basis von prospektiv erhobenen Versorgungsdaten re-evaluiert werden sollte. Die Frage ist letztlich, welche Regulation im Arzneimittelmarkt als optimal zu bezeichnen sind. Die Kosten-Wirksamkeits-Evaluation könnte in diesem Sinne aber einen wichtigen Beitrag leisten, da sie sowohl den therapeutischen Nutzen als auch die Kosten einbezieht (value for money).

Lauterbach und Stock⁷³ kommen zu ähnlichen Schlussfolgerungen: Auch sie unterstützen wie McGuire nachdrücklich die Erstellung von Empfehlungen in der medizinischen Versorgung unter Beachtung von Evidenz zur klinischen Wirksamkeit und Kosten-Effektivität. Die Ergebnisse einer solchen Evaluation sollen sowohl den Ärztinnen und Ärzten als auch den Patienten zur Verfügung stehen. Bewertet werden in einem solchen Verfahren die von den Herstellern eingereichten Unterlagen. Die Ergebnisberichte sollen nach sechs Monaten vorliegen, um den zeitlichen Bezug zu den vorgelegten klinischen und ökonomischen Studien zu wahren. Entsprechend dem Vorgehen der australischen Behörde PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) sollten für therapeutische Innovationen höhere Preise akzeptiert werden als für Me-too-Präparate. Voraussetzung für dieses Vorgehen ist allerdings, dass klare Anforderungen für die Planung und Durchführung von pharmako-ökonomischen Studien bestehen (Leitlinien für pharmako-ökonomische Studien).

Es besteht allerdings das Problem, dass solche Kosten-Effektivitäts-Prüfungen vor allem prospektiv wirken, die Preise von neu zugelassenen Mitteln könnten damit kontrolliert werden, die von bereits zugelassenen Mit-

⁷³ Lauterbach, K, Stock S: Kosten-Effektivität von Arzneimitteln bei der Preiszulassung. Die BKK 2003 1: 14 –19.

teilen nur in Ausnahmefällen. Die konsequente Implementierung eines solchen Verfahrens könnte allerdings auf Dauer eine ausgabendämpfende Wirkung haben, wenn z. B. den Me-too-Präparaten allenfalls der Preis eines Referenzwirkstoffes zuerkannt wird, der möglicherweise bereits als Generikum vermarktet wird (Atorvastatin wie Simvastatin-Generika, Amlodipin wie Nitrendipin-Generika, Leflonamid wie Methotrexat-Generika, Esomeprazol wie Omeprazol-Generika, Coxibe wie NSAR-Generika u. a.). Allein bei diesen genannten Wirkstoffen wären Einsparungen von mehr als 500 Mio. € durch eine Preisfestsetzung auf Basis entsprechender Zuordnungen im Rahmen einer vierten Hürde wahrscheinlich.

Insgesamt folgen diese Überlegungen dem Ziel, bei der Preisfindung im Rahmen der GKV den Zusatznutzen eines Produktes in Relation zum Preis zu setzen, um das Ziel einer Effizienzsteigerung in unserem Gesundheitssystem zu erreichen.

3.4 Fazit: Die „vierte Hürde“ als ordnungspolitischer Rahmen für Regulierungsmaßnahmen und Vertragswettbewerb

Für die im vorliegenden Gutachten skizzierten Überlegungen zu einer Liberalisierung des Arzneimittelmarktes im Rahmen notwendiger Regulierungen steckt die vierte Hürde in mehrfacher Weise den ordnungspolitischen Rahmen ab.

1. Zunächst einmal bietet die vierte Hürde die Möglichkeit, durch Leitlinien für den therapie- und indikationsgerechten Einsatz von Arzneimitteln Inhalte für den direkten versorgungssteuernden Einfluss vorzugeben. Diese Leitlinien sind für die praktische Umsetzung in der Versorgung zu verankern (Arzneimittelrichtlinien, Leitlinien in Modellen integrierter Versorgung, Berücksichtigung in der Wirtschaftlichkeitsprüfung). Den Vorgaben der vierten Hürde kommt hier eine wichtige Funktion zu, wenn es darum geht, den Herausforderungen einer Unter-, Über- und Fehlversorgung zu begegnen sowie eine qualitätsgesicherte und rationale Pharmakotherapie sicherzustellen. Natürlich setzt dies voraus, dass die Konstrukte der Verankerung in Arzneimittelrichtlinien, in Modellen der integrierten Versor-

gung und in der Wirtschaftlichkeitsprüfung eine Verbindlichkeit bieten, die die Marktwirksamkeit gewährleistet.

2. Wesentlich ist aber auch die Vorgabe des Ordnungsrahmens für die skizzierten nationalen Höchstpreissysteme und mögliche nationale Preisverhandlungen wie auch für den zu entwickelnden Vertragswettbewerb.

Im Bereich der als notwendig erachteten Höchstpreissysteme erfordern die verschiedenen vorgeschlagenen Ansätze eine Klassifikation der Arzneimittel nach „Arzneimitteln mit verbesserter Wirkung, deren Wirkstoffe einem neuen Wirkprinzip unterliegen“ (Stufe A), „Arzneimitteln mit verbesserter Wirkung, die dem Wirkprinzip eines bereits zugelassenen Arzneimittels entsprechen“ (Stufe B) und „Arzneimitteln ohne verbesserte Wirkung, deren Wirkstoff einem neuen Wirkprinzip unterliegt oder dem Wirkprinzip eines bereits zugelassenen Arzneimittels entspricht“ (Stufe C). Eine derartige Klassifikationseinstufung ist dabei durch die vierte Hürde nicht nur bei neuen Arzneimitteln zu gewährleisten, sondern auch für den vorhandenen Markt. Derartige Zuweisungen, die auf der schon heute vorhandenen Klassifikation von Fricke/Klaus aufbauen können, können dann die Grundlage bieten für die Bildung von Arzneimittelgruppen, die einer erweiterten Festbetragsregelung zugänglich sind, sei es im Rahmen einer revitalisierten Festbetragsregelung oder eines Ersatzkonstrukts der Festbetragszuweisung im Rahmen der vierten Hürde. Benötigt werden derartige Bewertungen von Arzneimitteln und Gruppenbildungen von Arzneimitteln auch für das diskutierte ergänzende Referenzpreissystem, das neben der Festbetragsregelung in der Phase des reinen Wettbewerbs patentgeschützter Analoga greifen könnte, und für das alternativ bzw. ergänzend diskutierte Modell nationaler Preisverhandlungen, das sinnvollerweise durch Bewertungen der vierten Hürde zu fundieren wäre (vgl. Kapitel 2.2).

3. Im Weiteren ist aber vor allem auch der avisierte Vertragswettbewerb auf die Vorgabe eines ausreichenden ordnungspolitischen Rahmens angewiesen. Insofern dieser wie dargelegt substanziell an eine Lockerung des Kontrahierungszwangs geknüpft ist, muss an einer Stelle auf nationaler Ebene für den Wettbewerb in der GKV festgelegt werden, welche Teile des Produktkatalogs im Sinne einer qualitätsgesicherten Therapie nach dem Stand der Medizin kontrahiert werden müssen. Dies gilt für die Aufrechterhaltung des Kontrahierungszwangs auf der Wirkstoffebene, wo zu klären wäre, welches Spektrum an Darreichungsformen und Wirkstärken anzubieten ist, auch wenn nicht jeder Hersteller kontrahiert werden muss. Dies gilt gleichfalls für die Festlegung von Analoggruppen von Wirkstoff-

fen, von denen für eine evidenzbasierte Therapie nicht jeder Wirkstoff kontrahiert werden muss, was zumindest zunächst im Kontext von Modellen der integrierten Versorgung in Betracht gezogen werden kann (vgl. *Kapitel 5.2 und 5.3*).

Mit einem solchen Verfahren der „vierten Hürde“ befindet sich Deutschland in „guter Gesellschaft“ vieler anderer Länder, die ein solches Evaluations- und Preisfestsetzungsinstrument entweder bereits seit längerer Zeit anwenden oder auf dem Weg sind, ein solches Verfahren zu implementieren.

Durch die vierte Hürde werden die richtigen Anreize für die Forschung der pharmazeutischen Hersteller gesetzt: Während bislang auch auf nicht innovative, aber teure Arzneimittel ein Großteil der GKV-Ausgaben entfiel, der dann für die Finanzierung wirklicher therapeutischer Innovationen nicht mehr zur Verfügung stand, soll die vierte Hürde „Headroom for Innovation“ schaffen und damit die Finanzierung von Arzneimitteln mit therapeutischem Fortschritt absichern. Dies natürlich unter der Voraussetzung, dass für diese Arzneimittel in entsprechenden Kosten-Effektivitäts-Studien ein Vorteil gezeigt werden konnte, der sich im Rahmen der „Real-Life“-Versorgung als Steigerung der Effizienz in der bisher möglichen Versorgung nachweisen lässt.

4 Effizientere Strukturen für die Arzneimitteldistribution

Schon in Kapitel 1 wurde deutlich, dass die verschiedenen Ansatzpunkte korrelieren und erst gemeinsam eine deutliche Wettbewerbsintensivierung erreichen. Dies gilt insbesondere für den Zusammenhang zwischen einer Veränderung des Preiswettbewerbs im Arzneimittelmarkt und der Veränderung der Marktstrukturen: Nur durch Vertriebsstrukturen mit entsprechenden Skaleneffekten sowohl beim Einkauf als auch bei der Organisation des Vertriebs kann ein effizienter Preiswettbewerb zugunsten der Konsumenten eingeführt werden. Würde man einzig die Vergütungsstrukturen des Pharmaeinzelhandels ändern (Fixzuschlag) und die Preisbindung sowie die Apothekenstruktur (freiberufliche Einzelapotheke) beibehalten, stünde zu erwarten, dass ein Preiswettbewerb nur begrenzt stattfinden würde und die Effizienzsteigerung im Pharmavertrieb damit eingeschränkt würde. Es ist daher sinnvoll – und im Entwurf des BMGS zum Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz zum Teil auch vorgesehen –, die bisherigen Einschränkungen der gesellschaftsrechtlichen Organisation von Apotheken aufzugeben.

4.1 Aufhebung des Mehr- und Fremdbesitzverbots

4.1.1 Europäischer Vergleich – Auswirkungen in Norwegen

Wie oben (*Abschnitt 1.4.2*) bereits dargestellt, ist das Verbot von Mehr- und Fremdbesitz in der Mehrzahl der EU-Staaten nach wie vor gültig: Lediglich in Belgien, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, und Schweden sowie in der Schweiz sind Mehr- und Fremdbesitz erlaubt. Allerdings ist die Anzahl der

Länder, die eine freiberufliche Organisation der Apotheken fordern, in der Minderzahl,⁷⁴ überwiegend ist der Betrieb als Kapitalgesellschaft erlaubt.

Außerhalb der EU kam es zum 1.3.2001 in Norwegen zur Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbots. Der norwegische Apothekenmarkt vor dieser Änderung ist mit anderen europäischen Märkten nur bedingt vergleichbar: So ist die Apothekendichte geringer als in den EU-Märkten (1 Apotheke auf 11.500 Einwohner), die Zulassung von Apotheken war stark reglementiert (es gab keine Niederlassungsfreiheit). Vergleichbar war der Markt mit einigen EU-Märkten hinsichtlich der von der OECD festgestellten Absenz eines Wettbewerbs zwischen den Apotheken in Bezug auf Öffnungszeiten und Serviceangebote sowie im Hinblick auf die hohen Handelsspannen. Zudem waren die Ausgaben für Arzneimittel von 1990 bis 1998 um 89 % (inflationsbereinigt) gestiegen. Die Entscheidung zur Veränderung des Pharmaeinzelhandels kam nach positiven Erfahrungen mit der Intensivierung des Wettbewerbs im Pharmagroßhandel: Dort war bis 1995 die staatseigene *Norsk Medisinaldepot* (NMD) Monopolist, nach Übernahme der EWR-Regeln wurde dies aufgehoben, es etablierten sich neben NMD (inzwischen gekauft von GEHE) zwei Großhändler (TAMRO und Holtung⁷⁵), zugleich wurde der Import von Arzneimitteln aus EWR-Ländern erlaubt.⁷⁶

Vor diesem Hintergrund wurden zum 1.3.2001 die Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit zurückgefahren und das Mehr- und Fremdbesitzverbot

⁷⁴ Überall, außer in Dänemark, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Österreich, Portugal und Spanien (s.o.).

⁷⁵ TAMRO AS ist ein finnischer Großhändler, der insbesondere in den skandinavischen Ländern und im Baltikum aktiv ist und nach 2001 auch in den norwegischen Apothekenmarkt einstieg. An TAMRO hält die Phoenix AG einen signifikanten Aktienanteil (vgl. International Federation of Pharmaceutical Wholesalers, Vol. 9, No. 9, May 2002, zitiert nach www.ifpw.com/fo0502.pdf.) Holtung ist ein Großhändler, der 1998 zu 51% von der Pharmaindustrie und zu 49% von Apothekern gehalten wurde. Im Mai 2002 wurde Holtung von Alliance UniChem Plc übernommen und damit in eine europaweit aktive Groß- und Einzelhandelsgruppe eingebunden. Alliance UniChem ist als Großhändler in zwölf Ländern aktiv und betreibt insgesamt über 1000 Apotheken in Großbritannien, Norwegen (Holtung), Schweiz, Holland und Italien.

⁷⁶ Vgl. van den Noord, P. et al: The Norwegian Health Care System. OECD Economic Department Working Papers No. 198, 1998, S. 22f; European Observatory on Health Care Systems: Health Care Systems in Transition; Norway. 2000 (darin Steigerungsrate Arzneimittel: S. 30 Tab 7); TAMRO Pressemitteilung 8. Nov. 2001: TAMRO Group Interim Report Jan – Sep 2001.

aufgehoben. In der Folge kam es zu einer raschen Ausbreitung von Pharmazie-Ketten, die bereits zum September 2001 annähernd 2/3 des norwegischen Pharmaeinzelhandels kontrollierten.⁷⁷ Die Pharmazieketten selbst sind stark mit dem Großhandel integriert. So hielt die zu TAMRO gehörende *Apokjeden* mit ihrer Apothekenkette zum September 2001 etwa 39 % Marktanteil am Pharmaeinzelhandel (180 Apotheken), NMD/GEHE betreibt 150 Apotheken⁷⁸, und Holtung/AllianceUniChem betreibt derzeit etwa 120 Apotheken.⁷⁹

Mit dem Einstieg der Pharmagroßhändler in den Einzelhandel waren zugleich massive Investitionen in den Ausbau der Vertriebsstruktur und der Services verbunden. So berichtet TAMRO für die ersten drei Quartale 2001 eine positive Entwicklung im Großhandel in dieser Zeit, hat aber für den Einzelhandel in derselben Zeit einen Verlust wegen des Zukaufs von Apotheken und der Startkosten zum Aufbau der Leistungen der Pharmakette.⁸⁰

Für den Pharmagroß- und Einzelhandel zuständig in der TAMRO-Gruppe ist die Gesellschaft *Apokjeden*, die im Besitz von TAMRO, COOP und den Apothekern selbst ist; die etablierte Marke der Apothekenkette ist Apotek 1, die zu 44 % den Apothekern gehört.⁸¹ Die Ausdehnung der Marktanteile erfolgt überwiegend über den Zukauf von Apotheken (daneben ist, wie oben gesagt, die Apothekendichte in Norwegen deutlich geringer als in Deutschland).

Apotek 1 tritt als Kette mit den entsprechenden Vorteilen bei der Ausstattung der Vermittlung eines gemeinsamen Image auf. Zugleich kann die Kette (auch durch die vertikale Integration mit dem Großhandel) entsprechende Einkaufs-

⁷⁷ TAMRO Pressemitteilung 8. Nov. 2001: TAMRO Group Interim Report Jan - Sep 2001, S. 1f.

⁷⁸ Steiner Stokke: Tamro Capital's Market Day Sep 24 2001, Presentation, zitiert nach www.tamro.com/pdf/CMD2001SS.pdf.

⁷⁹ <http://www.holtung.no/om/info.htm>

⁸⁰ ebd., S. 3 und S. 5.

⁸¹ TAMRO Pressemitteilung 8. Nov. 2001: TAMRO Group Interim Report Jan – Sep 2001, S. 5 und Steiner Stokke: Tamro Capital's Market Day Sep 24 2001, Presentation, zitiert nach www.tamro.com/pdf/CMD2001SS.pdf. Danach ist die Apothekenkette Apotek 1 zu 43,7% im Besitz der Apotheker, zu 49% bei TAMRO, 5% bei Coop und 2,3% bei Apokjeden. An Apokjeden selbst sind die Apotheker ebenfalls beteiligt (ursprünglich als Einkaufsgenossenschaft gegründet), und zwischen TAMRO und Apokjeden bestehen wechselseitige Eigentümeranteile.

vorteile realisieren. Durch die Einbindung der Einzelhandelskette COOP erfolgt der weitere Standortausbau an für die Kundenerreichbarkeit strategisch günstigen Plätzen. Nach Angaben der Firma liegt das Kostenniveau 20 bis 25 % unter dem Durchschnitt der norwegischen Apotheken. Der Anteil der Umsätze mit OTC- und Ergänzungssortiment liegt über dem Apothekendurchschnitt. Für die Zukunft plant die Kette die Einführung eigener Generika zur Substitution von Originalpräparaten und die Entwicklung eigener Marken im OTC-Bereich sowie einen weiteren Ausbau des Ergänzungssortiments (Körperpflege).⁸²

Leider liegen gegenwärtig noch keine Daten zur Entwicklung der Apothekenkosten für ganz Norwegen seit Einführung des neuen Apothekengesetzes vor. Daher lässt sich derzeit noch nicht sicher sagen, ob die Vertriebskosten durch die Änderungen gesenkt werden konnten. Allerdings liegen erste Zahlen zur Entwicklung des Einzelhandelsumsatzes im Pharmabereich vor. Der Index des norwegischen Statistischen Amtes zeigt die folgenden Veränderungen des Pharma-Einzelhandelsumsatzes mit Medikamenten von 1995 (=100) bis 2002.

Tabelle 20

Veränderung der Arzneimittelumsätze in Norwegen 1995 bis 2002

Jahr	Indexstand	Veränderung zum Vorjahr
1995	100	
1997	108	8,0 %
1998	114,6	6,1 %
1999	120,5	5,1 %
2000	126,8	5,2 %
2001	132,6	4,6 %
August 2002*	133,8	0,9 %
Jahresende 2002**	134,4	1,4 %

Quelle: Statistics Norway: Retail sales. Index of volume. Seasonally adjusted. 1995=100; zitiert nach http://www.ssb.no/english/monthly_bulletin/sm08571e.shtml

* letzte verfügbare Zahl von Statistics Norway

** lineare Extrapolation der Entwicklung bis August 2002

⁸² Vgl.: Steiner Stokke: Tamro Capital's Market Day Sep 24 2001, Presentation, zitiert nach www.tamro.com/pdf/CMD2001SS.pdf.

Wie die letzte Spalte zeigt, wachsen die Umsätze des Pharmaeinzelhandels zwischen 1995 und 2001 kontinuierlich um ca. 5 % pro Jahr. Nach der Einführung des neuen Apothekengesetzes 2001 reduziert sich dieses Wachstum auf 1,4 % (geschätzt), verringert sich also deutlich. Da es in dieser Zeit neben den Veränderungen der Einfuhrbestimmungen und der Apothekenstruktur keine weiteren Maßnahmen (Einschränkung der Arzneimittelliste, Selbstbeteiligung etc.) gibt, aus denen eine Reduktion des Arzneimittelverbrauchs in Norwegen ableitbar wäre, kann man vermuten, dass es sich bei dieser Reduktion um eine Auswirkung des ab März 2001 einsetzenden Wettbewerbs im Pharmaeinzelhandel handelt

Von der ABDA wird das norwegische Beispiel als Schreckensszenario dargestellt, nach dem die Apotheken wertlos würden, Oligopole den Markt (negativ?) beherrschen würden und die flächendeckende Arzneimittelversorgung gefährdet wäre. Dies ist allerdings nicht nachvollziehbar, wenn man sich das norwegische Beispiel anschaut. Es findet – wie die Darstellung der Gesellschaftsverhältnisse von TAMRO veranschaulicht – keine Enteignung der Apotheker statt (wie die Formulierung der ABDA, die existenten Apotheken würden „wertlos“, nahe legt⁸³), sondern eine Veränderung der Besitzverhältnisse. Zugleich lassen sich positive Effekte auf den Gesamtmarkt aus den statistischen Zahlen ableiten, die bei der Verbesserung der Effizienz, wie sie von TAMRO gezeigt wird, nicht zum Nachteil der Betreiber sein muss.

⁸³ ABDA: Zukünftige Gestaltung der Arzneimittelversorgung – Positionspapier der deutschen Apothekerinnen und Apotheker, zitiert nach ABDA, Grundsatzpositionen der Apotheker, www.abda.de/ABDA/artikel.html?ID=343 (21.02.2003) Darin: „In Norwegen, wo zum 1. März 2001 das Fremd- und Mehrbesitzverbot an Apotheken aufgehoben wurde, waren innerhalb von nur 6 Monaten bereits über 60 % aller Apotheken Teil einer Großhandelskette! Der freie Heilberuf des Apothekers wäre also ein Auslaufmodell. Nach einer kurzen Übergangszeit stünde den Krankenkassen ein mächtiges Oligopol weniger Pharmaketten gegenüber.“ (S.21) und „Das *Fremd- und Mehrbesitzverbot* entfiel. Die in Deutschland geltende *Niederlassungsfreiheit* würde Handelskonzernen die Gründung von Apotheken erlauben; die meisten anderen Länder haben keine Niederlassungsfreiheit. Die bestehenden Apotheken würden wertlos. Mittelfristig käme es zu einem Anbieteroligopol vergleichbar mit der Mineralölwirtschaft. Die *flächendeckende Arzneimittelversorgung* durch Apotheken würde gefährdet.“ (S. 24).

Das Beispiel zeigt zugleich, dass die Oligopolbildung im Pharmaeinzelhandel, die sich in Norwegen eindeutig zeigen lässt, einen starken Wettbewerb zwischen den Oligopolisten nicht verhindert.⁸⁴

4.1.2 Vorgetragene Gründe für das Verbot von Fremd- und Mehrbesitz

Die ABDA, als Vertreter der Apothekerschaft, hat sich bislang stark gegen eine Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzes gewandt und dies nicht nur argumentativ vertreten, sondern insbesondere im Prozess gegen den Apotheker Stange auch gerichtlich durchzusetzen versucht. Die Aufhebung dieser Verbote, so wird argumentiert, gefährde die Stellung des Apothekerberufs als freier Beruf und führe zu einer Veränderung der Versorgungslandschaft mit fraglicher Sicherung einer flächendeckenden und zeitnahen Versorgung der Bevölkerung.⁸⁵

Die Verbote bestehen – grob gesprochen – aus den folgenden Punkten:

1. Inhaber und Betreiber einer Apotheke muss ein approbierter Apotheker sein (§ 2 und § 8 ApoG).
2. Ein Apotheker darf nur eine Apotheke betreiben, die er persönlich leiten muss (§ 1(3) und § 3(5) ApoG).

⁸⁴ Ähnliches gilt ja auch für die (mit offenbar negativ gemeinter Implikation) angeführte Oligopolstruktur im Mineralölmarkt, bei der von den Kartellbehörden regelmäßig der Verdacht einer Absprache oder anderer wettbewerbshemmender Aktivitäten untersucht wird – mit negativem Ergebnis.

⁸⁵ Vgl. z. B. den in Fußnote 83 angeführten Text; <http://www.apotheken-thueringen.com> (Webseite der Apothekerkammer Thüringen): „Besonders die Einführung des Versandhandels, die Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes und die Umgestaltung der Arzneimittelpreisverordnung werden ihre Spuren hinterlassen. Mit den Apotheken passiert das gleiche wie mit den Tante-Emma-Läden vor 70 Jahren. Wie schön es doch war, zur Apotheke um die Ecke gehen zu können, werden auch wir bald unseren Enkeln erzählen.“ Taupitz zitiert in seinem Buch zum Thema verschiedene Aussagen der letzten zehn Jahre, in: Taupitz, J: Das apothekenrechtliche Verbot des „Fremd- und Mehrbesitzes“ aus verfassungs- und europarechtlicher Sicht, Heidelberg 1998.

3. Eine Beteiligung Dritter an der Apotheke ist untersagt, ebenso wie Beteiligung Dritter am Gewinn (§ 8 ApoG).
4. Die Bildung einer Kapitalgesellschaft als Träger der Apotheke ist nicht gestattet, auch mehrere Apotheker können eine Apotheke zusammen nur in BGB- oder OH-Gesellschaften betreiben (§ 8 ApoG).
5. Ausnahmen zu diesen Regeln bestehen nur, insofern es um die Weiterführung einer Apotheke durch Erben geht und im Zusammenhang mit Krankenhausapotheken.
6. Verstöße gegen diese Verbote sind strafbewehrt (§ 23 ApoG).

Durch die Verbote soll sichergestellt werden, dass der Apotheker persönlich für die in seiner Apotheke zubereitete und abgegebene Medizin haftet und sie sollen durch die Beschränkung auf eine persönlich geleitete Apotheke sicherstellen, dass der Apotheker dieser Haftung auch inhaltlich gerecht wird.

Nun stellt sich jedoch die Frage, ob unter den inzwischen entstandenen Marktgegebenheiten, bei denen in Apotheken überwiegend industriell hergestellte Fertigarzneimittel abgegeben werden, das Bild des „Apothekers in seiner Apotheke“ noch berechtigt ist, oder ob eine Öffnung dieser Klauseln nicht Konsumentenvorteile bringen würde. Zudem ist zu diskutieren, ob die mit den Verboten einhergehenden Beschränkungen des wirtschaftlichen Handelns gerechtfertigt und haltbar sind.

Die Verteidiger des Fremd- und Mehrbesitzverbots argumentieren, dass die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes eine Aufrechterhaltung der Verbote erfordern. Zwar wird eingeräumt, dass das Fremd- und Mehrbesitzverbot eine Einschränkung des Wettbewerbs bedeutet, diese sei aber wegen der Besonderheiten des Arzneimittelmarktes gerechtfertigt. Zitiert werden eine *Patientenbesonderheit* (da der Patient als Konsument gehandicapt und in seiner Information und Vertrautheit mit dem Produkt eingeschränkt sei), eine *Produktbesonderheit* (da die Information zur Wirksamkeit asymmetrisch verteilt und das Produkt dementsprechend beratungsbedürftig sei) und eine *Versicherungsbesonderheit*, da die Nachfrage nicht direkt über Konsument und Anbieter laufe, sondern über die das Krankheitsrisiko abdeckende Versiche-

zung.⁸⁶ In der Tat ist es unbestreitbar, dass der Arzneimittelmarkt nicht völlig mit anderen Märkten im Konsumgüterbereich vergleichbar ist, zumal zu den genannten Faktoren noch der weitere kommt, dass die Nachfrage weitgehend über die verordnenden Ärzte gesteuert wird und erst mit der Einrichtung der Aut-idem-Regelung eine Steuerung auch durch die Apotheker auf der Produktebene möglich wurde.

4.1.3 Positives Beispiel von Fremd- und Mehrbesitz in Deutschland: Krankenhausapotheken

Auch in Deutschland besteht mit den Krankenhausapotheken bereits ein akzeptiertes Modell von Apotheken in Fremdbesitz und mit der Option des Mehrbesitzes. Auch eine Krankenhausapotheke muss von einem approbierten Apotheker geleitet werden (§ 7 ApoG), dieser kann jedoch Angestellter des tragenden Krankenhauses sein, das die Apotheke betreibt. An die Führung der Apotheke und die Pflicht zur Qualitätssicherung (Räumlichkeiten, Lagerung und Kontrolle) der verabreichten Medikamente werden Anforderungen analog zur öffentlichen Apotheke gestellt.⁸⁷

Die Krankenhausapotheke ist in der Arzneimittelversorgung jedoch eingeschränkt auf Patienten des Krankenhauses, das die Apotheke betreibt, und von weiteren Krankenhäusern, mit denen schriftliche Verträge hierzu bestehen. Seit 2002 darf eine Krankenhausapotheke auch ermächtigte Ambulanzen, insbesondere Polikliniken, psychiatrische Institutsambulanzen, sozialpädiatrische Zentren und ermächtigte Krankenhausärzte mit Medikamenten „zur unmittelbaren Anwendung“ sowie entlassene Patienten mit einer Übergangsmenge an Arzneimitteln versorgen (§ 14(4) ApoG in der Fassung vom 21.8.2002); dies ist als vorsichtige Öffnung der Krankenhausapotheken für die ambulante Versorgung zu verstehen, wobei die Monopolstellung der öffentli-

⁸⁶ Vgl. ABDA: Zukünftige Gestaltung der Arzneimittelversorgung – Positionspapier der deutschen Apothekerinnen und Apotheker, a.a.O., S. 15f.

⁸⁷ Daneben erlaubt das ApoG zwei weitere Ausnahmen für den Betrieb von Apotheken im Fremdbesitz, nämlich für Apotheken der Bundeswehr und der Polizei sowie für Notapotheken, die von Gemeinden betrieben werden können, wenn die Arzneimittelversorgung gefährdet ist.

chen Apotheken bei der ambulanten Arzneimittelversorgung jedoch weitgehend unberührt bleibt.

Diese Beschränkung der Krankenhausapotheken ist vielen im Gesundheitssystem seit langem unverständlich, da die Einkaufskonditionen der Krankenhausapotheken wesentlich günstiger sind (der Umsatz je KH-Apotheke liegt deutlich über dem einer öffentlichen Apotheke). Die Forderung, die die Krankenhausapotheken zumindest an der öffentlichen Arzneimittelversorgung teilnehmen zu lassen, wurde deshalb wiederholt gestellt, wird aber von den Standesvertretern der öffentlichen Apotheker mit dem Argument zurückgewiesen, dass dies einen unfairen Preiswettbewerb auslöse, wenn die Krankenhausapotheken (im Gegensatz zu den öffentlichen Apotheken) nicht an die AMPPreisV gebunden sind.⁸⁸ Dieses Argument kann allerdings auch dahingehend verstanden werden, dass stärker über eine allgemeine Lockerung der AMPPreisV nachgedacht werden sollte, um Preiswettbewerb zwischen Apotheken auszulösen.

4.1.4 Bewertung

Für die Systematik der Argumentation gegen Fremd- und Mehrbesitz ist es jedoch schwer nachvollziehbar, warum diese Verbote gerade im stationären Bereich nicht gelten, obwohl die Anforderungen an Sicherheit und Qualität der Versorgung aufgrund des Schweregrads der in diesem Sektor behandelten Krankheiten die der ambulanten Versorgung eher übersteigen sollten.

Für die Arzneimittelsicherheit im öffentlichen Bereich kann – empirisch gesehen – auch sonst das Verbot keine notwendige Voraussetzung sein. Aus keinem der EU- und OECD-Staaten, die Fremd- und Mehrbesitz von Apotheken gestatten, ist eine geringere Qualität in diesem Bereich bekannt (oder von Diskutanten behauptet worden).

Ebenso ist das Argument, ein Abschied vom freiberuflichen Status des Apothekers führe zu einer haftungsrechtlich bedenklichen Situation, nicht nachvollziehbar. Dies lässt sich über entsprechende Anforderungen an die per-

⁸⁸ Vgl. z. B. ABDA: Zukünftige Gestaltung der Arzneimittelversorgung – Positionspapier der deutschen Apothekerinnen und Apotheker, a.a.O., S. 25f.

sönliche Haftung des eine Apotheke leitenden angestellten Apothekers absichern. Entsprechende Regelungen existieren z. B. auch im Bereich der Arzneimittelherstellung; dieser Apotheker darf, um seiner an die persönliche Haftung geknüpften Verantwortung entsprechen zu können, hinsichtlich seiner pharmazeutischen Entscheidungen nicht an Weisungen von Nicht-Apothekern gebunden sein.

Das Argument, eine Veränderung der Apothekenstruktur führe zu einer Gefährdung der flächendeckenden Versorgung, wurde auch im Zusammenhang mit der Deregulierung anderer Dienstleistungsbereiche (z. B. Post- und Paketdienste) schon vorgebracht. Es hat sich auch dort nicht bewahrheitet und ist vor diesem Hintergrund auch für den Arzneimittelvertrieb nicht nachvollziehbar. Es ist sicher zu erwarten, dass die Apothekendichte im urbanen Bereich weiterhin höher liegen wird als im ländlichen Bereich und hier auch eine höhere Wettbewerbsintensität zu erwarten ist (wie schon heute die Apothekendichte (nach Einwohnern, nicht nach Fläche) im ländlichen Bereich wesentlich geringer ist als in Städten). Dennoch steht nicht zu erwarten, dass die geringere Wettbewerbsintensität außerhalb der Ballungsräume nicht durch Wettbewerber genutzt wird. Hierüber wird demnach eine Versorgung analog zur heutigen Situation erreicht wird.

Vieles spricht dafür, dass es bei der Verteidigung des Fremd- und Mehrbesitzes vorwiegend um Pfründenverteidigung der existierenden Apotheken geht. Das ist gerade gegenüber dem Apothekernachwuchs eine deutliche Einschränkung der Berufsfreiheit, da diese bei der hohen Apothekendichte kaum noch eigene Apotheken gründen können (die Apothekenzahl stagniert seit einigen Jahren); die Berufsmöglichkeiten dieser Apotheker in einem System mit Ketten- oder Franchising-Apotheken wären weitaus größer als gegenwärtig.

Die Verbote werden daher zunehmend als rechtlich schwierig eingeschätzt. So stellt Taupitz fest, dass das Mehrbetriebsverbot eine „unverhältnismäßige und verfassungswidrige Einschränkung der Berufsfreiheit“ darstellt und dass es wegen der Ungleichbehandlung der Apotheker gegenüber anderen freien Berufen und auch wegen der Ungleichbehandlung zwischen angestellten leitenden Apothekern in Krankenhausapotheken und den öffentlichen Apothekern gegen Art. 3 GG (Gleichbehandlungsgrundsatz) verstoße. Da das Mehrbetriebsverbot europarechtlich nicht mehr aufrechtzuerhalten war (und Apo-

theker mit Apotheken in einem anderen Mitgliedsstaat der EU in Deutschland eine oder mehrere Apotheken betreiben dürfen), stellt Taupitz auch hier einen Verstoß gegen Art. 3 GG fest.⁸⁹

Hinsichtlich des Fremdbetriebsverbots kommt der Autor in derselben Studie zu dem Ergebnis, dass dieses „als solches verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden“ sei und in der Forderung, dass nur ein approbierter Apotheker ohne maßgeblichen Einfluss Berufsfremder auf den Betrieb der Apotheke eine Apotheke betreiben dürfe, dem Interesse einer ordnungsgemäßen Versorgung mit Arzneimitteln angemessen sei.⁹⁰ Dies schließt jedoch nicht aus, dass Apotheken in anderen Gesellschaftsformen (Kapitalgesellschaften) und mit Beteiligung Dritter geführt werden, solange der die Apotheke führende Apotheker vor der Einflussnahme fachfremder Dritter geschützt ist. Dies kann entweder durch entsprechende Mehrheitsverhältnisse (Apotheker mit mindestens 51 % des Unternehmenskapitals) oder über (in § 8 ApoG ausgeschlossene) stille Beteiligungen oder partiarischen Rechtsgeschäfte erreicht werden. Den Ausschluss der beiden letztgenannten im ApoG hält Taupitz wegen der Ungleichstellung gegenüber anderen freien Berufen im Gesundheitswesen für verfassungsrechtlich bedenklich.⁹¹

In einem von der ABDA beauftragten Gegengutachten vertritt Starck zwar die Auffassung, die Verbote seien verfassungsrechtlich unbedenklich, denn, wie die PZ zusammenfasst: „Mit dem Fremd- und Mehrbesitzverbot habe der Gesetzgeber ein optimales Instrument genutzt, um die durch den Markt begrenzten Möglichkeiten zur selbstständigen Leitung einer Apotheke gerecht zu verteilen.“⁹² Man muss daraus wahrscheinlich schließen, dass in anderen Märkten die Verteilung der begrenzten Möglichkeiten zur selbstständigen Leitung von Geschäften nicht gerecht erfolgt, da die Verbote dort nicht existieren. Die Argumentation, mit der Aufrechterhaltung von Fremd- und Mehrbesitz werde marktwirtschaftlichen Ansprüchen geradezu idealtypisch entspro-

⁸⁹ Taupitz, J: Das apothekenrechtliche Verbot des „Fremd- und Mehrbesitzes“ aus verfassungs- und europarechtlicher Sicht, Heidelberg 1998, S. 132f.

⁹⁰ ebd., S. 68ff.

⁹¹ ebd., S. 71ff.

⁹² PZ 1999/28: „Gesundheitsreform 2000: Starck erläutert Gutachten vor ABDA-Gremium“

chen, findet sich auch in anderen Veröffentlichungen von Seiten der Apotheker.⁹³

Dass es sich bei den Verboten um problematische Rechtstatbestände handelt, wird inzwischen aber wohl auch von Standesvertretern der niedergelassenen Apotheker gesehen und zugestanden. So schreibt Pieck:

„Das freiberufliche Prinzip des „Apothekers in seiner Apotheke“ mag politisch umstritten, inzwischen auch rechtlich angegriffen sein, es ist jedenfalls ein konsequentes Prinzip und geltendes Recht.“⁹⁴

Er zieht sich also darauf zurück, dass es sich bei den Verboten um positives Recht handle. Im selben Artikel wird auch deutlich, warum die Apotheker vehement gegen das Antasten der Verbote argumentieren:

„Bereits die Legalisierung einer zweiten Apotheke für einen approbierten Apothekeninhaber gibt dieses Prinzip auf und unterstellt jedes berufliche oder ökonomische Engagement für eine zweite oder jede weitere Apotheke uneingeschränkt dem Grundsatz der Berufsfreiheit nach Art. 12 des Grundgesetzes. Es gibt dann keinen sachlichen, verfassungsrechtlich legitimen Grund, ein solches Engagement à la Oberender auf 2, 3 oder 5 Apotheken beschränken und Fremdbesitz ausschließen zu wollen.“⁹⁵

Es bleibt festzuhalten, dass die Einschätzung der rechtlichen Probleme der Verbote von der überwiegenden Anzahl der Autoren geteilt werden (insbesondere, sofern sie nicht standespolitisch gebunden sind). Das z. T. vorgetragene Argument, die Abschaffung des Verbots sei in ihren ökonomischen

⁹³ vgl. etwa: Müller-Bohn, T: „Das deutsche Apothekensystem aus ökonomischer Sicht“, in DAZ 02/18, darin besonders schön: „Für die Angebotsseite ist das Idealbild der vollständigen Konkurrenz dagegen in geradezu vorbildlicher Weise erfüllt, wenn nicht die fehlende Wirkung auf den Preis, sondern das Verhalten der Marktteilnehmer als Maßstab herangezogen wird. Durch das Fremd- und Mehrbesitzverbot agiert jede Apotheke einzeln am Markt und setzt die Rahmenbedingungen ihres Angebotes in den rechtlichen Grenzen frei fest. Auf den meisten anderen Märkten wird dieses Idealbild durch große Konzerne als Anbieter gestört, die bei den Apotheken nicht zu finden sind. Auf anderen Märkten gehört es zu den Aufgaben des Staates, durch eine wachsame Wettbewerbsaufsicht einen wirksamen Wettbewerb sicherzustellen. Das in der Realität kaum erreichbare marktwirtschaftliche Ideal ist dagegen eine atomistische Marktstruktur, wie sie bei den Apotheken zu finden ist.“

⁹⁴ Pieck, J: „Darf's ein bisschen Mehr(-besitz) sein?“ in DAZ 03/08, S. 806.

⁹⁵ ebd.

Konsequenzen nicht positiv zu bewerten, scheint im Licht der Entwicklung der oben dargestellten Zahlen zu den Vertriebskosten in Ländern mit Fremd- und Mehrbesitz kaum haltbar. Eine Abschaffung dieser Verbote erscheint demnach sowohl rechtlich als auch ökonomisch geboten.

4.1.5 Fremdbesitz folgt Mehrbesitz

Fraglich ist bei einer Abschaffung der Verbote, in welcher Form dies geschehen soll, um die wirtschaftlichen Konsequenzen optimal (im Sinne des höchsten Konsumentennutzens) zu gestalten. Dabei wird in der gegenwärtigen Diskussion zum Teil (auch etwa in den Eckpunkten des BMGS zur Gesundheitsreform) davon ausgegangen, dass zwar das Mehrbesitzverbot, nicht aber das Fremdbesitzverbot fallen sollen. Diese Einschränkung ist nicht nachvollziehbar (wie oben dargestellt, wird dies auch von den Apothekern so gesehen) und erscheint ökonomisch nicht optimal.

Wie oben bereits dargestellt, ist der bisherige Ausschluss von Drittgesellschaftern rechtlich fragwürdig. Sicherzustellen ist nur die fachliche Verantwortung und Entscheidungsfreiheit des eine Apotheke leitenden Apothekers. Diese wird in den – klassischerweise in Fremdbesitz – befindlichen Krankenhausapotheken gewahrt; wenn diese – wie von vielen gefordert – stärker in die ambulante Versorgung eingebunden werden, ist fraglich, wie hier eine Ungleichbehandlung rechtlich aufrechterhalten werden soll. Sachlich wäre sie (aus Gründen der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung), wie oben schon dargestellt, in keinem Fall begründet.

Die Stellung des leitenden Apothekers kann auch auf andere Gesellschaften übertragen werden, die Apotheken oder Apothekenketten betreiben, wie dies in anderen EU-Staaten, die Apotheken im Fremdbesitz erlauben, auch der Fall ist.

Ebenfalls nicht haltbar erscheint eine Begrenzung der Anzahl der Betriebe, die zu einer Apothekenkette gehören, da jede Zahl hier einen willkürlichen Eingriff darstellte, der zu einer Ungleichbehandlung gegenüber anderen Betrieben führte. Vielmehr muss über die Betriebsordnung sichergestellt werden, dass jede zu einer Gruppe gehörende Apotheke von einem entsprechend qualifizierten Apotheker verantwortlich geführt wird.

4.1.6 Gründe für eine Erweiterung der Gesellschaftsformen des Pharmaeinzelhandels

Bislang können Apotheken nur in der Form von Personengesellschaften geführt werden, und nur Apotheker dürfen Gesellschafter sein. Oben wurde mit Verweis auf Taupitz bereits dargelegt, dass die Begrenzung der Gesellschafter auf Apotheker rechtlich fragwürdig ist.⁹⁶

Aber auch die Beschränkung auf Personengesellschaften erscheint nicht notwendig und ökonomisch nicht optimal. Die Abschaffung der bisherigen Verbote wird gefordert, um die Effizienz der Vertriebsstrukturen durch Liberalisierung des Apothekenmarktes zu stärken (*vgl. hierzu das auf Seite 40 angeführte Zitat des SVR KAG; dass die Effizienz steigt, zeigen sowohl das norwegische Beispiel als auch die in Abschnitt 1.4.1 dargestellten niedrigeren Handelsspannen in Systemen mit liberaler Marktstruktur*). Die Effizienz dieser Systeme stellt sich über die Skaleneffekte in der Organisation ein. Diese wachsen mit der Größe der Organisationen. Die organisatorischen Prozesse, das Marktauftreten und die Verbesserung der Konditionen im Beschaffungsbereich nehmen mit wachsender Größe zu.

Zum Aufbau der Strukturen muss entsprechend Kapital beschafft werden. Es ist fraglich, dass dies in der Form von Personengesellschaften so gelingen kann, dass effiziente Strukturen rasch aufgebaut werden können, weil das wirtschaftliche Gesamtrisiko für eine größere Struktur persönlich kaum zu tragen ist (das pharmazeutische Risiko ist über die Anforderung an den Apothekenbetrieb zu regeln) und sich kaum Kapitalgeber hierfür finden dürften. Dabei muss nicht einmal das Bild eines Konzerns maßgebend sein, denn ohne Änderung der gesellschaftsrechtlichen Voraussetzungen gegenüber dem Status quo wäre nicht einmal eine auf Franchising basierende Apothekenkette (mit hoher unternehmerischer Verantwortung der eine Apotheke leitenden Apotheker) möglich.

Das heißt, ohne eine Veränderung des gesellschaftsrechtlich möglichen Rahmens für den Betrieb einer Apotheke, die auch die Einbindung von Kapi-

⁹⁶ Daneben stellt sich die Frage, inwiefern sie faktisch umgangen wird.

talgebern ermöglicht, ist nicht zu erwarten, dass eine Aufhebung des Mehrbesitzverbotes zu wesentlichen wirtschaftlichen Effekten führen wird. Vielmehr steht unter solch eingeschränkten Bedingungen wenig mehr Änderung gegenüber dem Status quo zu erwarten als eine Legalisierung bereits bestehender Apothekensysteme mit Zweigstellen und Kooperationsvereinbarungen.

Eine Einführung von Kapitalgesellschaften für den Betrieb größerer Ketten ist aber auch vor dem Hintergrund der Qualitätssicherung sinnvoll: Zum einen könnte diese in einer Apothekenkette (bei entsprechender Änderung in der Apothekenbetriebsordnung) durch die Bildung von Kompetenzzentren in der Kette effizienter organisiert werden, als dies in der bisherigen Struktur der Einzelapotheken möglich ist. (Genannt sei als Beispiel nur die Anforderung an die Vorhaltung eines kompletten Labors in jeder Apotheke, ein Anspruch, der bei der heutigen Produktstruktur nicht mehr notwendig erscheint, oder die Organisation von Chargenstichproben.)

Zum anderen kann aber eine Apothekenkette auch wesentlich effizientere Informationsstrukturen aufbauen, die z. B. die Medikamentenabgabe an Patienten über eine Mehrzahl von Abgabestellen dokumentiert und im Falle des Qualitätsmangels einer Charge oder aber bei Arzneimittelrisiken (Lipobay) wesentlich schneller und gezielter die betroffenen Patienten ansprechen kann.⁹⁷

Im Übrigen macht eine Erweiterung der möglichen Rechtsformen auch vor dem Hintergrund der Stärkung von integrierten Versorgungssystemen Sinn: Es erscheint geboten (und wird in den entsprechenden Überlegungen potenzieller Betreiber auch geplant), die Arzneimittelversorgung in der integrierten Versorgung über eine eigene Arzneimitteldistribution zu organisieren (statt über die bisherigen öffentlichen Apotheken). Wegen der unterschiedlichen Gesellschafter und auch wegen der Gleichstellung gegenüber Krankenhausapotheken sollte hier die Wahl der Rechtsform im Ermessen der Betreiber liegen.

⁹⁷ Dieser Vorteil besteht natürlich auch bei den Versandapotheken, vgl. hierzu z. B. Kerckhoff: „Erfahrungen mit Versandapotheken in den Niederlanden und in der Schweiz“, in Wille/Albring, a.a.O., S. 245-254.

Eine Erweiterung der gesellschaftsrechtlichen Möglichkeiten ist auch aus marktssystematischer Perspektive sinnvoll: Regulierungen im Apothekenmarkt sollen dazu beitragen, dass die Versorgungssicherheit und -qualität gewährleistet sind. Daneben sollen sie dort der Herstellung von möglichst marktkonformen Bedingungen dienen, wo sich ein Markt aufgrund der Idiosynkrasien des Gesundheitssystems nicht einstellen kann. Die Ausführungen zeigen, dass sich die Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der Versorgung auch mit Einführung von Fremd- und Mehrbesitz sowie mit weiteren Gesellschaftsformen erreichen und evtl. sogar verbessern lassen. Auch die oben (S. 123) angeführten Marktbesonderheiten können mit Veränderungen der Gesellschaftsstrukturen, in denen Apotheken betrieben werden, offensichtlich adressiert werden (siehe Krankenhausapotheken). Es ist daher auch aus systematischen Gründen sinnvoll, die Entscheidung über die Rechtsform der Gesellschaft in das Ermessen der Gesellschafter zu stellen (bei gleichzeitiger Anforderung an die Qualitätsstandards der Gesellschaften, unabhängig von ihrer Gesellschaftsform).⁹⁸

4.1.7 Erwartungen an die Marktentwicklung

Es ist schwierig, eine Voraussage über die Entwicklung des Marktes nach Abschaffung von Fremd- und Mehrbesitz und der Erweiterung der Rechtsformen zu treffen. Eine Entwicklung wie in Norwegen (von einigen Autoren auch für Deutschland prognostiziert) lässt sich wegen der sehr anderen Marktstrukturen in Norwegen nicht einfach annehmen. Dennoch ist auch für Deutschland zu erwarten, dass es nach einer Abschaffung des apothekenrechtlichen Verbots von Fremd- und Mehrbesitz zu einer deutlichen Veränderung im Apothekenmarkt kommt.

⁹⁸ Diese Anforderung gilt übrigens auch, unter anderem, für die Teilnahme an Notdiensten etc., deren Existenz von Apothekenvertretern nach einer Strukturveränderung des Apothekenmarktes als gefährdet beschrieben wird.

4.1.8 Bewertung der Gefahr von Oligopolen und von vertikaler Integration

Vor diesem Hintergrund wird zum Teil davor gewarnt, dass die Abschaffung des Fremd- und Mehrbesitzverbots zu Oligopolen und vertikaler Integration des Pharmaeinzelhandels mit Großhandel und Industrie führen könnte.

Die Bildung einer oligopolistischen Struktur ist für Deutschland ebenso zu erwarten, wie dies in anderen Ländern mit der Erlaubnis von Fremd- und Mehrbesitz der Fall ist (und auch in anderen Bereichen des Einzelhandels). Dabei ist zu erwarten, dass die in Deutschland aktiven Pharmagroßhändler – entgegen ihren derzeit anders lautenden öffentlichen Bekundungen – eine enge Zusammenarbeit mit Apotheken suchen und in den Aufbau entsprechender Strukturen investieren werden. Hierfür spricht allein schon die Tatsache, dass z. B. GEHE und Phönix europaweit nicht nur als Großhändler, sondern auch als Betreiber von Apothekenketten tätig sind (siehe oben). Daneben ist bei der Größe des deutschen Marktes der Einstieg von weiteren Gruppen aus dem europäischen Auslands zu erwarten.

Dabei wird die Gefahr eines Oligopols weniger in wettbewerbsvermindernden Effekten gesehen. Hier ist davon auszugehen, dass ein solches Oligopol ähnlich wettbewerbsintensiv ist, wie dies im Pharmagroßhandel bereits der Fall ist; die Wettbewerbsintensität wird natürlich auch durch die Änderungen der Parameter im Apothekenmarkt beeinflusst. Es lässt sich aber feststellen, dass die in den Ländern mit liberalisiertem Apothekenmarkt existierenden Oligopole wettbewerbsintensiv sind, wie oben am Beispiel Norwegens dargestellt.

Vielmehr wird eine Integration mit einigen Spielern der Pharmaindustrie und eine damit einhergehende Beeinflussung der Marketingpolitik befürchtet. Inwiefern diese Befürchtung realistisch ist, lässt sich ex ante nicht sagen. Insbesondere lässt sich nicht abschätzen, wie stark dies die Anreize zu einer entsprechenden Sortimentspolitik im Handel verstärkt; auch heute bestehen im Handel Anreize hierzu, die sich einerseits aus der prozentualen Vergütung ergeben, andererseits durch Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern und Handel. Da es sich aber nicht ausschließen lässt, dass es zu einer solchen Integration kommt und dass dann Pharmafirmen die Apotheken als proprietären Vertriebskanal zu nutzen versuchen, muss hier durch entsprechende Re-

gelingen eine für die Versicherten negative Beeinflussung ausgeschlossen werden. Dies lässt sich z. B. dadurch erreichen, dass auch weiterhin die stationären Apotheken zur Vorhaltung eines Vollsortiments verpflichtet werden⁹⁹ oder aber (bei Einschränkung des Kontrahierungszwangs) die Vertragspartner der Apotheken (Krankenkassen) Anforderungen an die Sortimentspolitik stellen können (siehe unten, Kapitel 1).

4.1.9 Erwartung an die wirtschaftlichen Effekte einer Aufhebung der Verbote

Die mit der Liberalisierung der Apothekenstruktur einhergehenden wirtschaftlichen Effekte sind hinsichtlich ihrer Stärke vor einer Einführung nur bedingt abschätzbar. Unter anderem hängen sie von dem Zusammenspiel mit weiteren Änderungen, wie der Preisbindung oder dem Kontrahierungszwang ab – also der Frage, wie weit eine Marktliberalisierung gehen soll. Für das Gesundheitssystem ist zudem relevant, wer Nutznießer dieser Effekte wird, sprich, welche Regelungen gewährleisten, dass die erzielten Effizienzeffekte nicht ausschließlich zu einer verbesserten Einkommenssituation des Handels führen, sondern zu einer Verringerung der Apothekenverkaufspreise.

Eine erste und grobe Näherung lässt sich aber durch den Vergleich mit den Handelsspannen der Länder gewinnen, die über eine liberalisierte Apothekenstruktur verfügen. Diese wurden in Abschnitt 1.4.1 dargestellt. Nimmt man die Zahlen der für das Schweizer Bundesamt für Sozialversicherung erstellten Studie von BASYS, so liegen die Vertriebsspannen (Großhandel und Einzelhandel gemeinsam und jeweils ohne MwSt.) für die drei dort untersuchten Länder mit Apothekenketten, Niederlande, USA, und Großbritannien zwischen 31 und 33 Prozent. Die Handelsspanne in Deutschland beträgt nach derselben Studie 45 %. Bei Anrechnung der 900 Mio. €, die laut ABDA durch das AABG und das BSSichG beim Pharmahandel abgeschöpft wurde, liegt die Spanne des deutschen Pharmahandels bei knapp 42 Prozent.

Nimmt man an, dass durch veränderte Marktstrukturen und entsprechende Regelungen die Handelsspanne auf 37 % sinkt (also auf das Mittel der derzeitigen Spanne in Deutschland und den Spannen der genannten Ländern),

⁹⁹ Was ggf. durch entsprechende Kontrollen zu überprüfen ist.

so entspricht dies für den Bereich der GKV einer Einsparung von über 1 Mrd. €. Sinkt die Handelsspanne gar auf die Werte in den Niederlanden oder den USA, so wäre eine Einsparung für die verordneten Medikamente von 2 Mrd. € zu erwarten. Für die Abschöpfung dieser Einsparungen gibt es mehrere Möglichkeiten. Sie könnte entweder über entsprechende Regelungen auf dem Verordnungsweg (z. B. Absenkung des prozentualen bzw. fixen Zuschlags im Umfang der Rabattregelungen) erreicht werden. Systematisch stärker marktwirtschaftlichen Prinzipien verpflichtet und zudem in ihrer Wirkung auch für den Wettbewerb auf der Stufe der Krankenkassen positiv wäre allerdings die Abschöpfung dieser Einsparungen über die Einführung eines Preiswettbewerbs für alle Arzneimittel, z. B. über eine Festsetzung von *Höchstpreisen* für Arzneimittel über die AMPreisV mit der Möglichkeit kas-senindividueller Preis- und Rabattvereinbarungen.¹⁰⁰

In jedem Fall steht zu erwarten, dass bei entsprechender Liberalisierung der Preisbindung zumindest im Selbstmedikationsmarkt weitere positive Effekte für die Verbraucher entstehen, da hier ein entsprechender Preiswettbewerb zu erwarten ist (unter anderem ist dies ja eine mögliche positive Marketingpolitik zur Bindung von Kunden an die Apothekenketten).

Zudem ist zu erwarten, dass die Synergien durch die Integration von Pharmagroßhandel und Einzelhandel weitere Effizienzsteigerungen ermöglichen, die bei einer Verstärkung des Preiswettbewerbs – zum Beispiel im Zusammenhang mit einer weitergehenden Lockerung des Kontrahierungszwangs – in Verträgen mit den Kassen zu positiven Effekten für die GKV führen können. Diese positiven Effekte wurden in der jüngeren Vergangenheit von den Kassen gerade auch bei den Versandhandelsapotheken gesehen und genutzt.

¹⁰⁰ Da über die Lauer-Liste bereits heute in kurzfristiger Regelmäßigkeit die Preise aller auf dem deutschen Markt verfügbaren Packungen aktuell in den Apotheken vorliegen, scheint die hin und wieder ins Feld geführte Argumentation, dies führe zu einer nicht organisierbaren Preisvielfalt auf Einzelhandelsebene, technisch nicht nachvollziehbar. Die Führung mandantenbezogener Preislisten ist zudem außerhalb des Pharmaeinzelhandels in vielen Branchen bereits die Regel.

4.2 Erweiterung der Vertriebskanäle

Die Aufhebung von Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie die Veränderung der Beschränkungen der Rechtsform einer Apothekengesellschaft wurden in den vergangenen Jahren vor allem vor dem Hintergrund einer Erweiterung der Vertriebskanäle für Arzneimittel diskutiert, namentlich den sogenannten Internetapotheken, also Versandhandelsapotheken, die als einen Kommunikationskanal für die Arzneimittelbestellung das Internet nutzen (mehrere dieser Apotheken betreiben zusätzlich Call Center und nehmen auch Briefe und Fax an). Während die Legalisierung dieser Form des Arzneimittelvertriebs für den deutschen Markt wegen ihrer vorhergesehenen Effekte auf die Marktstruktur von den Standesapothekern mit dem Ende der westlichen Zivilisation, wie wir sie kennen, gleichgesetzt wurde, begrüßte die überwiegende Mehrzahl der Diskutanten die Erweiterung der Vertriebskanäle.

4.2.1 Versandhandel und Internetapotheke

Die bisherige Diskussion um die Erweiterung der Vertriebskanäle wurde mit Fokus auf den Versandhandel, insbesondere die Internetapotheken, geführt. Da diese Diskussion von Befürwortern und Gegnern extensiv geführt wurde, soll sie hier nur cursorisch wiedergegeben werden. Zudem wird die Legalisierung der Teilnahme von europäischen Anbietern am Versandhandel in Deutschland für die Zukunft aller Voraussicht nach über den EuGH gefordert werden,¹⁰¹ weshalb für die weitere Diskussion eher das „Wie“ als das „Ob“ interessiert.

Die Argumente der Gegner des Versandhandels konzentrierten sich auf zwei Hauptpunkte: Einerseits die im vorigen Abschnitt bereits diskutierten Veränderungen des Apothekenstatus und zum anderen auf die Sicherheitsrisiken,

¹⁰¹ Eine Entscheidung über das deutsche Versandhandelsverbot steht im Sommer 2003 an. Die Generalanwältin beim EuGH legte inzwischen ihr Gutachten vor (der EuGH entscheidet im Regelfall analog zu dem Gutachten der Generalanwälte), in dem sie die Erlaubnis für den grenzüberschreitenden Handel von Arzneimitteln in Deutschland fordert. Vgl. Financial Times Deutschland, „EU-Generalanwältin unterstützt Internet-Apotheken“ 11.3.03 nach www.ftd.de und Süddeutsche Zeitung: „Vorentscheidung: Eine Chance für die Internetapotheke“, 11.3.03 nach www.sueddeutsche.de

die mit den diskutierten Fallbeispielen verbunden seien. Da Versandhandel in Deutschland für Apotheken nicht erlaubt ist, handelt es sich bei diesen Beispielen durchgängig um Apotheken aus dem (EU-)Ausland; ein Großteil der Argumente zur fehlenden Sicherheit basiert daher auf dem Fehlen von deutschen Sicherheitskriterien an diese Anbieter. So listet Ossenberg in einem Vortrag¹⁰² (10.12.2000) folgende Risiken der auf dem deutschen Markt tätigen Anbieter auf:

- *Die deutsche Zulassung liegt in den meisten Fällen nicht vor. Die Übereinstimmung mit dem vergleichbaren Präparat mit deutscher Zulassung, soweit es dies gibt, wird – im Unterschied zu den Parallelimporten – von niemandem überprüft. Beifügung und Ausgestaltung der Packungsbeschriftung und des Beipackzettels stehen im Belieben des Versenders. Als Großhändler dürften wir ein solches Produkt nicht einmal zwischenlagern!*
- *Die deutsche Gefährdungshaftung zu Gunsten des Patienten gilt nicht, im Gegenteil: Die meisten Anbieter schließen die Haftung in ihren AGB's weitgehend aus.*
- *Die Internetapotheke mag zwar der Überwachung der Heimatbehörden unterliegen. Mangels Vereinheitlichung der Voraussetzungen an die Apothekenpflicht und den Apothekenbetrieb gibt es aber nicht einmal in Europa einen einheitlichen Standard. Die EU-Apothekerrichtlinien sagen hierüber nichts aus. Kein Apotheker ist beispielsweise europarechtlich gezwungen, beim Export den gleichen Sorgfaltsmaßstab anzulegen wie bei der Abgabe an Präsenzkunden.*
- *Der Wegfall des unmittelbaren Kontakts zwischen Patienten und Apothekern beseitigt die Funktion des Apothekers als letzte Kontrollinstanz. Diese Funktion lässt sich elektronisch nicht substituieren.¹⁰³*

Die Anforderungen an die Sicherheitskriterien des Versandhandels müssen also über entsprechende Regelungen formuliert werden, die auch von Anbietern aus der EU eingehalten werden müssen. Diese sollten über eine Zulassung als Versandhandelsapotheke durch deutsche Behörden kontrolliert werden (die Zulassung wird also an die Einhaltung der Sicherheitskriterien geknüpft).

¹⁰² Ossenberg, J (PHAGRO): Die Position des pharmazeutischen Großhandels zu Internet, E-Commerce und Versandhandel mit Arzneimitteln. Bonn, 13. Dez 2000.

¹⁰³ ebd., S. 5.

Da die Generalanwältin in ihrem Gutachten für den EuGH (richtigerweise) die Einschränkung des Versandhandels auf Arzneimittel vorschlägt, die im Einfuhrstaat selbst zugelassen sind oder deren außerhalb des Einfuhrstaats erfolgte Zulassung im Einfuhrstaat anerkannt wird,¹⁰⁴ sollten für den Versandhandel hinsichtlich der Einfuhr von Arzneimitteln nach Deutschland Regeln analog zum Parallelimport angewandt werden. Daneben müssen die Sicherheitsanforderungen beim Versand (z. B. Packungsbeilage, Versandweg, Aushängung) geregelt werden und für den Bestellvorgang dem jeweiligen Medium (Internet oder „traditionell“) entsprechende Anforderungen an die Datensicherheit bei der Übertragung von Patienten- und Rezeptdaten festgelegt werden. Diese Punkte werden im Rohentwurf des BMGS zum Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz adressiert.

Der Versandhandel – und hier die Spezialform Internetapotheke – ist natürlich nur eine mögliche Erweiterung der Vertriebskanäle und der Serviceleistungen des Pharmaeinzelhandels. Über weitere Erweiterungen wird auch im Kreis der Apotheker nachgedacht, wie die von der ABDA vorgestellten Konzepte zur (Legalisierung der de facto schon existierenden) Hauslieferungen durch Apotheken zeigen.¹⁰⁵

Welche Konzepte sich hier durchsetzen und welchen Marktanteil sie dabei erringen können, ist ex ante kaum vorhersehbar, weil es von einer Vielzahl von Faktoren abhängt (Preisbindung, Apothekenvergütung, IT-Strukturen (Patientenpass), Lieferkonditionen und Liefergeschwindigkeiten etc). Auch in den Ländern mit Versandhandel ist der Marktanteil dieser Vertriebsform sehr unterschiedlich ausgeprägt, nimmt aber generell nur einen geringen Anteil (meist unter 12 %) am Gesamtumsatz ein. Insofern ist die Internetapotheke vor allem als „Wettbewerbsmotor“ im Bereich des Pharmaeinzelhandels zu sehen, über den Veränderungen (wie die o. g. von der ABDA vorgeschlagene Verstärkung des Service) auch im restlichen Markt angeregt werden, die sich zugunsten der Versicherten auswirken.

¹⁰⁴ Schlussantrag der Generalanwältin Christine Stix-Hackl in der Rechtssache C322/01 (DAV gegen 0800DocMorris) vom 11.3.03, Randnummer 120.

¹⁰⁵ ABDA: Positionen der ABDA zur Gesundheitsreform 2003. Berlin 7.2.2003 und Pressemitteilung der ABDA vom 26.2.03: Apotheker setzen auf mehr Service.

4.2.2 Effizienzsteigerung im Vertrieb bei Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung

Erwägenswert ist die Überprüfung verschiedener Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung, die ggf. eine weitere Vergünstigung der Vertriebskosten bewirken können. Hierzu gehören z. B. die Notwendigkeit eines vollständigen Labors, das nur mit entsprechenden Fixkosten zu betreiben ist und durch den überwiegenden Anteil an Fertigarzneien nicht in jeder Apotheke notwendig erscheint. Dies gilt auch in Anbetracht der Vertriebswege der stationären Apotheken über den Großhandel bzw. bei der zu erwartenden Integration im Rahmen von Apothekenketten für die Qualitätsprüfungen, die (ohne Verlust der Prüfungsqualität) günstiger zu erbringen wären, wenn sie zentralisiert (z. B. beim Großhandel oder bei den Einkaufszentralen einer Apothekenkette) erbracht würden.

In Anbetracht der sehr schnellen und effizienten Nachlieferung von Medikamenten durch den Großhandel an die Apotheken erscheint auch die kapitalintensive Haltung eines Vollsortiments nur noch bedingt angemessen. Da der Großteil der Apotheken fehlende Präparate innerhalb eines Tages über den Großhandel liefern kann, ist hier eine wesentliche logistische Veränderung gegenüber der Zeit eingetreten, aus der die Regelung stammt, was Anlass geben kann, sie kritisch zu überprüfen. Eine mögliche Änderung könnte in der Beschränkung auf das Vorhalten eines Sortiments bestehen, das alle Wirkstoffgruppen repräsentiert; in Anbetracht der Aut-idem-Regelung und der dadurch möglichen Substitution wäre hierdurch – außer in den Fällen, bei denen der Arzt aut idem ausschließt – eine sofortige Belieferung des Patienten möglich.

Auch die Beschränkung des erlaubten Angebots einer Apotheke auf das „apothekenübliche“ Sortiment bedeutet, dass die für eine Apotheke entstehenden Fixkosten überwiegend aus dem Umsatz zu Lasten der GKV erwirtschaftet werden müssten. Bei einer Lockerung dieser Anforderungen sind neue und günstigere Vertriebsformen denkbar, wie sie z. B. in der Form von an einen Supermarkt oder eine Drogerie angegliederten Apotheke in den USA und anderen Ländern existieren. Zudem wäre hierdurch im Wettbewerb des Pharmaeinzelhandels eine weitere Differenzierung möglich, die (analog zu entsprechenden Differenzierungen in anderen Einzelhandelsbranchen) zu entsprechenden Kundenvorteilen führen kann.

4.3 Auswirkungen der Veränderung von Marktstruktur und Erweiterung der Vertriebskanäle auf Vollsortimentsverpflichtung und Kontrahierungszwang

Von den Gegnern der Veränderung der Vertriebsstrukturen wurde wiederholt behauptet, die Internetapotheken bedienten nur den hochpreisigen Teil des Arzneimittelsortiments, da nur hier Spielraum für die Deckung der Versandkosten und z. T. gewährte Rabatte (z. B. Nichtleistung der Selbstbeteiligung) gegeben sei. Der Anreiz zum Handel mit hochpreisigen Medikamenten besteht unter den Bedingungen der AMPPreisV selbstverständlich für Versandhandelsapotheken ebenso wie für stationäre Apotheken. Es kann hier eine Anreizveränderung nur durch Veränderung der Apothekenvergütung (Fixzuschlag) erreicht werden. Inwiefern ansonsten der bestehende Internethandel billige Arzneimittel(-gruppen) nicht liefert, ist ohne Tests nicht zu beurteilen. In anderen Branchen haben Versandwettbewerber üblicherweise das volle Sortiment im Angebot, erheben aber (zumindest bis zu einem bestimmten Volumen) Versandkosten (auch in Branchen mit Preisbindung wie dem Buchhandel).

Es kann demnach auch bei Veränderung der Vertriebsstrukturen eine Forderung sein, ein Vollsortiment anzubieten. Dies schreiben die gegenwärtigen Regeln vor; eine Überprüfung der Einhaltung könnte über entsprechende Verfahren durchgeführt werden (z. B. Beschwerdestelle; daneben ist zu erwarten, dass eine gegenseitige Kontrolle der Wettbewerber auf Einhaltung der Vorschriften erfolgt). Eine Überlegung zur Aufhebung des Vollsortiments könnte aber, wie oben dargestellt, sinnvoll sein, um zu einer weiteren Reduktion der Vertriebskosten zu kommen, für die das Vorhalten eines Vollsortiments auf der Ebene des Einzelhandels zu Kapitalkosten führt.¹⁰⁶

¹⁰⁶ Zumindest ist das Argument der damit verbundenen Kapitalkosten schwer widerlegbar, weil die Vertragsstrukturen zwischen Großhandel und Einzelhandel nicht so transparent sind. Kapitalkosten und Lagerrisiko könnten aber als gemeinsame Kosten von Einzelhandel und Großhandel gesehen werden (sie entstehen für ein Produkt nicht bei

Der Verzicht auf ein Vollsortiment ist eine Lockerung des Kontrahierungszwangs, der den Pharmaeinzelhandel entlastet. Eine weitere Veränderung des Kontrahierungszwanges auf der Ebene des Vertriebs besteht in der Möglichkeit der Kassen, individuelle Verträge mit einzelnen Apotheken oder Apothekengruppen, über die Belieferung mit bestimmten Medikamenten (z. B. Versandapotheken für Chroniker in Disease-Management-Programmen) oder für bestimmte Versichertengruppen (z. B. Teilnehmer an einem integrierten Versorgungsmodell) zu schließen. Es steht zu erwarten, dass nur mit einer Lockerung des Kontrahierungszwanges auch ein voller Wettbewerb auf der Ebene des Pharmavertriebs zugunsten der Versicherten zu erreichen ist.

beiden gleichzeitig), was in einem gemeinsamen Vergütungsabschlag für Groß- und Einzelhandel zum Ausdruck gebracht werden könnte.

5 Stärkung des Vertragswettbewerbs

5.1 Vertragsfreiheit als komplementäres Element der Veränderung von Marktstruktur und Preiswettbewerb

Der bislang im Gesundheitssystem bestehende Wettbewerb beschränkt sich überwiegend auf einen Beitragssatzwettbewerb zwischen den Krankenkassen. Diese können ihrerseits kaum differenzierte Vereinbarungen mit den Leistungserbringern schließen und so ihre Beitragsätze durch unterschiedliche Versorgungsansätze oder unterschiedliche Preisvereinbarungen wenig beeinflussen. Die bislang besprochenen Maßnahmen zur Stärkung der Effizienz und Effektivität des Arzneimittelvertriebs werden ihre Wirksamkeit unter den gegebenen Bedingungen des Kontrahierungszwangs wahrscheinlich nicht so entfalten können, dass daraus differenzierte Wettbewerbsangebote für die Versicherten entstehen. Das wiederum führt zu beschränktem Wettbewerbsdruck bei allen Akteuren im Gesundheitssystem, wodurch Kreativitätspotenziale bei der Entwicklung neuer Ansätze ungenutzt bleiben. Mit anderen Worten: Durch die bislang dargestellten Reformoptionen ist ohne eine Verstärkung der Wettbewerbselemente nur ein verringerter Nutzen für die Versicherten und Patienten zu erwarten.

Die bisherige Diskussion hat sich hinsichtlich der Verstärkung des Wettbewerbs durch Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf die ambulante und stationäre Versorgung konzentriert. Da die Arzneimittelausgaben so hoch wie die Ausgaben für die ambulante ärztliche Versorgung liegen, sollte die Option des verstärkten Wettbewerbs auch in diesem Sektor untersucht werden.

Dabei soll hier ausdrücklich angemerkt werden, dass eine stringente Aufhebung des Kontrahierungszwanges in diesem Sektor eine sehr weitgehende Änderung des bisherigen Systems darstellen würde, die ohne entsprechende Versuchsphasen und Übergangsregelungen kaum umsetzbar sein dürfte – jedenfalls nicht ohne starke Verunsicherung der Patienten. Es erscheint daher

sinnvoll, zunächst eine systematische Darstellung der Aufhebung des Kontrahierungszwanges zu geben, ohne dass dies als nächster zu realisierender Schritt zu verstehen ist (Abschnitt 5.2), um dann im Weiteren darzustellen, wie ein Einstieg in eine Aufhebung des Kontrahierungszwangs so realisiert werden kann, dass alle Beteiligten mit den neuen Marktmechanismen Erfahrungen sammeln und dann sinnvoll erscheinende Regelungen weiter entwickeln können (Abschnitt 5.4).

5.2 Stärkung des Vertragsprinzips

Es wird diskutiert, den Steuerungseinfluss der Kassen durch eine Ausweitung der Vertragsmöglichkeiten gegenüber Industrie und Handel zu stärken, ohne die Verpflichtung zu lockern, sämtliche zugelassenen Arzneimittel auf der Packungsebene kontrahieren zu müssen. Hierdurch soll eine verbesserte Struktur- und Mengensteuerung sowie eine Einflussnahme auf das Preisniveau erzielt werden. Diese Ansätze sollen hier zunächst diskutiert werden. Dabei wird allerdings deutlich werden, dass die Lockerung der Kontrahierungszwänge beim Produktkatalog und bei den Anbietern Voraussetzung für eine effektive Veränderung von Preisen und Mengen sind.

5.2.1 Struktur- und Mengensteuerung

Die Entwicklung der vergangenen zehn Jahre der Arzneimitteltherapie zeigt ein ständig sinkendes Volumen der Verordnungszahlen insgesamt. Ein Mengenproblem mit der Arzneimittelversorgung insgesamt besteht also nicht. Hingegen gibt es deutliche strukturelle Verschiebungen innerhalb der Verordnungen von preiswerteren zu teureren Medikamenten, was sich in dem steigenden Preis je DDD ausdrückt.¹⁰⁷ Es bestehen Befürchtungen, dass Industrie und Handel einer Liberalisierung des Arzneimittelmarktes und damit einhergehenden Einsparungen durch Versuche zur weiteren Strukturverschiebung (also Ausweitung der teureren Verordnungen) begegnen könnten, um eventuelle Umsatzverluste auszugleichen. Die Kontrolle der Verordnungen

¹⁰⁷ Vgl. Schwabe, U, Paffrath, D (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport 2002, Heidelberg 2002, S.1, Abbildung 1 zu Verordnungszahlen und S. 2ff zu Mengenausweitungen.

– und hier insbesondere der strukturellen Verschiebungen unterhalb der Gesamtmenge – stellt wegen Beteiligung von drei Parteien (Pharmaindustrie und -vertrieb, verschreibende Ärzte und Versicherte/Kassen) am Verordnungsprozess eine Herausforderung dar.

Die notwendigen Umsteuerungen innerhalb der Struktur sind ohne Bewertungen von Innovationen durch qualitätsorientierte Klassifikationen im Rahmen einer vierten Hürde kaum zu erreichen. Hierdurch muss eine klare Definition und Abgrenzung der Indikationen geliefert werden, die eine Anwendung teurer Medikamente erforderlich machen, und gleichzeitig beschrieben werden, bei welchen Indikationen günstigere Medikamente weiterhin angewendet werden sollen. Allerdings ist es fraglich, ob eine reine Information der Ärzte zu diesen Abgrenzungen oder eine Einbindung dieser Informationen in die Arzneimittelrichtlinien für eine effektive Struktursteuerung ausreichend wäre. Entsprechendes gilt im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen: Hierzu müssten den Prüfungsinstanzen differenzierte Daten zu den Krankheitsfällen und den Verordnungen verfügbar sein und die bekannten Probleme bei der nachhaltigen Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen insgesamt beseitigt werden.

Daneben sind zwei weitere Formen der Steuerung der Verordnungsmengen denkbar: Zum einen über positive oder negative Anreize gegenüber den verordnenden Ärzten, zum anderen über mit den Herstellern oder Lieferanten vereinbarte progressive Rabatte, die eine Steigerung der Menge wesentlich weniger attraktiv machen. Wesentlich befördert würde eine effektive Struktursteuerung dann, wenn die Kontrahierung nur für Wirkstoffgruppen erfolgen muss (vgl. *Abschnitt 5.3.1*). Dann könnte die Kasse die Verordnung von neuen, teuren Medikamenten, die lediglich analog zu bereits günstiger verfügbaren Mitteln wirken, dadurch verhindern, dass diese nicht in den Katalog der zu Lasten dieser Kasse verordnungsfähigen Medikamente aufgenommen werden.

Ohne Lockerung des Kontrahierungszwangs müsste die Struktursteuerung vor allem über entsprechende Anreize an die Ärzte gestaltet werden. Im Rahmen der Kollektivverträge kann dies über die Vereinbarung von Mengenkontingenten (Arzneimittelrichtgrößen) erfolgen, die dann aber mit wirksamen Bonus- oder Malusregelungen versehen werden müssten. Es besteht die Möglichkeit, dass die Kassen hier – ähnlich, wie einige Kassen dies im Bereich der stationären Versorgung getan haben – Vereinbarungen treffen, die die Ärzte kollektiv an Einsparungen im Arzneimittelbereich (oder in bestimmten Teilbereichen davon) beteiligen.

Vor dem Hintergrund der nicht ermutigenden Erfahrungen in diesem Bereich während der vergangenen Jahre auf der Ebene des Kollektivarztsystems scheint es sinnvoll, diese Maßnahmen zunächst im Bereich besonderer Versorgungsformen zu etablieren (bzw. für einzelne Arztgruppen, die hierzu Verträge abschließen möchten). Dies kann durch die Festsetzung eines Arzneimittelbudgets erfolgen, für das der Anbieter des Versorgungsprogramms die Verantwortung und damit das wirtschaftliche Risiko übernimmt. Die Erfahrungen in der Schweiz zeigen, dass die dortigen HMOs durch ein aktives Management des Verschreibungsverhaltens ihrer Mitgliedsärzte Einsparungen erzielen konnten.

Die nicht ermutigenden Erfahrungen gelten auch für den Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Hier sind in den vergangenen Jahren schon die vorgesehenen Regelungen zur Stichprobenprüfung kaum umgesetzt worden. Dies verwundert, da auch im Gesundheitssystem gilt, dass nicht geprüfte (kontrollierte) Vorgänge auch nicht gesteuert werden, und da bekannt ist, dass die Durchschnittsprüfungen (die durchgängig angewendet werden) relativ viele Wirtschaftlichkeitsreserven unerschlossen lassen. Sicher gilt auch, dass eine auf indikationsbasierten Leitlinien aufbauende Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Nutzung der fallbezogenen Daten theoretisch ein gutes Instrument der Kontrolle und der Steuerung des Ordnungsverhaltens ist – und in jedem Fall der Durchschnittsprüfung überlegen. Hierfür ist auch notwendig, dass die ärztlichen Behandlungsdaten fallbezogen zur Verfügung stehen. Eine Erweiterung des SGB V dahingehend erscheint deshalb sinnvoll, selbst wenn es fraglich ist, ob diese Prüfungen im Rahmen der gemeinsamen und einheitlichen Organisation der Kassen umgesetzt werden. Es ist dann aber möglich, diese Instrumente im Rahmen von individuellen Vereinbarungen zwischen Kassen, Ärzten und gegebenenfalls Herstellern und Pharmahandel zu nutzen, um die vereinbarten Zielgrößen zu kontrollieren und mit adäquaten Konsequenzen zu unterlegen.

5.2.2 Preissteuerung

Die Preissteuerung im Pharmabereich ist in Deutschland seit 1989 wesentlich über die Festbeträge geschehen. Damit wurden für wichtige Teile der Arzneiverordnungen Marktbedingungen simuliert, die sich aufgrund der Entbindung der Entscheidung über eine Verordnung von den finanziellen Konsequenzen nicht wie in anderen Märkten ergeben. Durch die hier vorgeschlagenen Ausweitungen von Referenzpreismodellen auf andere Bereiche des patentge-

geschützten Marktes kann eine marktanaloge Steuerung der Preise auch für andere Arzneimittelbereiche erreicht werden.

Allerdings greifen die bisherigen Regelungen nicht für alle Bereiche des Pharmamarktes: Da Referenzgruppen nicht gebildet werden können, findet eine die Kosten einbeziehende Entscheidung nicht notwendigerweise statt. Damit unterscheidet sich der Pharmamarkt von anderen Märkten, auf denen auch Neuerungen sich unter Preiswettbewerb im Markt durchsetzen müssen (vgl. hierzu auch Kapitel 1).

Daneben sind alle bislang eingeführten oder hier diskutierten Regelungen kollektive, für die gesamte GKV wirkende Steuerungen, die daher keine preisdifferenzierenden Auswirkungen auf den Wettbewerb der Kassen untereinander haben. Die Steuerung der Preise durch entsprechendes Einkaufsverhalten ist jedoch ein wesentlicher Hebel für Marktteilnehmer, um ihre eigene Position im Wettbewerb zu beeinflussen. Die in der Arzneimittelpreisverordnung vorgeschriebene Preisbindung gemeinsam mit dem Kontrahierungszwang für alle Arzneimittel behindert die Nutzung dieses Hebels und vermindert damit den Wettbewerbsdruck sowohl auf Pharmaindustrie und Pharmavertrieb als auch auf die Krankenkassen. Neben den zusätzlichen, bereits dargestellten Maßnahmen zur kollektiven Preissteuerung auf Ebene der GKV erfordert eine Liberalisierung des Arzneimittelmarktes daher auch die Option zur Steuerung des Preisniveaus auf der Ebene der einzelnen Krankenkasse durch die Einführung entsprechender Vertragsmöglichkeiten.

Hierfür sind folgende Ansätze vorstellbar:

- Einerseits sollte die AMPreisV in ihrer Geltung auf den verschreibungspflichtigen Teil der Arzneimittel eingeschränkt werden, sodass sich für nichtverschreibungspflichtige Medikamente ein Preiswettbewerb entwickeln kann.
- Zum anderen kann die Arzneimittelpreisverordnung als Höchstpreissystem verstanden werden, innerhalb dessen für Kassen, Hersteller und Lieferanten die Möglichkeit von Rabattvereinbarungen besteht. Unter diesem Reglement gelten die Preise der AMPreisV unverändert weiter, bis eine Kasse eine Rabattvereinbarung zu einem Arzneimittel mit einem An-

bieter abschließt. Für die anderen Arzneimittel bleiben die bekannten Preise bestehen.¹⁰⁸

Es erscheint unwahrscheinlich, dass Hersteller ohne Lockerung des heute bestehenden Kontrahierungszwangs für den gesamten Produktkatalog zu Rabatten in der Kollektivversorgung bereit sind; dies wäre nur bei entsprechenden Gegenleistungen der Kassen denkbar, die den Rabatt durch entsprechende Mengensteigerung des spezifischen Arzneimittels zulasten von Konkurrenzprodukten ausgleichen; hier ist aber anzunehmen, dass sich Hersteller auf der Basis der Preise nach AMPreisV auf die Vertriebsförderung ihres eigenen Außendienstes verlassen können, solange der Kontrahierungszwang beim Produktkatalog nicht gelockert wird. Auch Zwangsrabatte oder finanzielle Sanktionen bei Nichtvereinbarung würden hier keinen Anreiz schaffen, da sie in die Preispolitik einberechnet werden können.

Insofern gilt auch für die Lockerung der Preisbindung, dass diese nur gemeinsam mit einer Lockerung des Kontrahierungszwangs beim Produktkatalog greifen kann.

¹⁰⁸ Von einer sehr stringent formulierten Position eines liberalisierten Arzneimittelmarktes wäre der freien Preisbildung der Vorzug zu geben, also der Möglichkeit einer einzelnen Kasse, mit einem Hersteller oder einem Lieferanten Verträge zu den Abgabepreisen der Arzneimittel zu schließen. Allerdings werden gegen eine solch weitgehende Aufhebung der Preisbindung wegen der bestehenden Abweichungen des Arzneimittelmarktes zu normalen Märkten (Unterschied zwischen Entscheider und Kostenträger, Informationsdifferenz zwischen Entscheider und Konsument) von fast allen Beteiligten Einwände erhoben.

5.3 Lockerung des Kontrahierungszwangs

5.3.1 Aufhebung des Kontrahierungszwangs für den vollen Produktkatalog

Bislang sind alle zugelassenen Fertigarzneimittel (also mit eigener Pharmazentralnummer) zulasten der GKV verordnungsfähig (Ausnahmen bestehen nur in kleinem Umfang, z. B. durch die Negativliste oder AMR). Im Gesetzgebungsverfahren befindet sich die Positivliste, die die zu Lasten der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel als Teilmenge der zugelassenen Arzneimittel nach pharmakologischen Kriterien definieren soll. Auch diese Teilmenge allerdings würde für alle Krankenkassen und alle Versicherten gleichermaßen gelten, stellt also an sich keine wettbewerbliche Maßnahme aus Perspektive der Versicherten dar (selbst wenn sie den Wettbewerb der Anbieter betrifft). Eine Einführung der Positivliste würde also den Kontrahierungszwang auf Wirkstoffebene nicht lockern, sondern die Kassen auf Verträge zur Mengen- oder Preissteuerung verweisen und den Zwang zur Kontrahierung für alle Kassen über alle Präparate aufrechterhalten.

Da es (siehe oben) jedoch eine Vielzahl von Arzneimitteln mit gleichen Wirkstoffen gibt, deren Preisunterschiede durch Referenzpreissysteme nicht aufgefangen werden, ist es sinnvoll, den *Kontrahierungszwang* so zu lockern, dass nur die *Verfügbarkeit* eines jeden in der Positivliste genannten *verordnungsfähigen Wirkstoffes* in den notwendigen Darreichungsformen und Wirkstärken gewährleistet sein muss. Diese Liberalisierung würde es einer Krankenkasse ermöglichen, zu Wirkstoffen Lieferverträge auszuschreiben und die Verträge an den oder die Anbieter mit den günstigsten Konditionen zu vergeben. Die Ausschreibung müsste durch die einzelne Kasse oder über Rahmenverträge einzelner Kassenarten erfolgen, um den Herstellern kein Kartell der Abnehmer gegenüberzustellen.

Diese Lockerung des Kontrahierungszwangs lässt einen deutlich stärkeren Preiswettbewerb der Hersteller erwarten, als es Rabattvereinbarungen bei Kontrahierungszwang für alle Arzneimittelpackungen auslösen können. Es würde den Markt für Pharmazeutika analog zum Wettbewerb in anderen

Branchen gestalten, in denen Anbieter über Ausschreibungen Verträge gewinnen müssen und bei für den Markt unattraktiver Preisgestaltung Gefahr laufen, ihre Produkte nicht absetzen zu können. Da die ausschreibende Institution eine einzelne Krankenkasse oder deren Verband, nicht aber die GKV insgesamt wäre, kann eine unattraktive Produktpolitik in weiteren Ausschreibungen korrigiert werden, um die eigene Marktteilnahme weiterhin zu sichern.

Ein weitergehendes Modell der Liberalisierung würde den *Kontrahierungszwang auf der Ebene von analog wirkenden Stoffen* ansetzen: Durch die vierte Hürde müssten hierfür Analoggruppen von Wirkstoffen nach pharmakologisch-therapeutischen Kriterien definiert werden, wie dies auch im oben dargestellten Verfahren zur Bewertung von Innovationen vorgesehen ist. Die Krankenkassen wären verpflichtet, für ihre Versicherten mindestens ein Element aus jeder Wirkstoff-Analog-Gruppe über Verträge vorzuhalten; sie wären nicht verpflichtet, jeden einzelnen Wirkstoff für ihre Versicherten anzubieten. Die Rahmenvorgaben der vierten Hürde müssten gewährleisten, dass die mögliche Beschränkung der Ausschreibung auf bestimmte Wirkstoffe der Gruppe dem Stand der wissenschaftlichen Evidenz entspricht

Vorteil eines solchen Vorgehens gegenüber der beschränkten Lockerung des Kontrahierungszwangs (Ebene des einzelnen Wirkstoffes) ist, dass damit zu erwartenden Gegensteuerungen der Industrie besser begegnet werden kann. Bei Kontrahierungszwang für jeden in der Positivliste (oder im Arzneimittelverzeichnis) aufgeführten Wirkstoff ist zu erwarten, dass ähnlich wie bei der Festbetragsregelung die Hersteller sich auf die Entwicklung von analog wirkenden neuen Wirkstoffen konzentrieren, die dann von Kassen kontrahiert werden müssen und mangels Wettbewerbern und fehlender Höchstpreisregularien im patentgeschützten Markt (siehe oben) mit aggressiver Preispolitik in den Markt gebracht werden können. Damit stellte eine Lockerung des Kontrahierungszwanges auf der Ebene von Wirkstoffgruppen zunächst einmal ein effektives Instrument zur Steuerung der Verordnungsstrukturen dar (vgl. oben, Abschnitt 5.2.1), dessen Wirksamkeit die von Richtlinien und Wirtschaftlichkeitsprüfungen deutlich übersteigen dürfte. Zudem befindet sich die Lockerung des Kontrahierungszwanges auf dieser Ebene im Einklang mit den vorgeschlagenen Preisregulierungen für C-Analoga: Auch hier wird die Substituierbarkeit der einzelnen Fertigarzneimittel unterschiedlicher Wirkstoffe vorausgesetzt, um Preisregulierungen für die gesamte wirkungsgleiche Gruppe vorzunehmen.

Durch die Vorgabe der Wirkstoffgruppen durch die vierte Hürde wird dabei eine Rahmenordnung für eine gleiche Arzneimittelversorgung aller Versicherten sichergestellt. Praktisch könnte dies so umgesetzt werden, dass die

Kassen alle Wirkstoffe, die im Rahmen der vierten Hürde noch nicht zu Analoggruppen zusammengefasst sind, kontrahieren muss, jedoch bei der Definition von Analoggruppen nur mindestens einen Wirkstoff aus dieser Gruppe zur Verfügung stellen muss. Weiterhin würde hier bis zum Abschluss eines Ausschreibungsverfahrens für einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffgruppe gelten, dass alle Arzneimittel dieser Gruppe zulasten der betreffenden Kasse verordnungsfähig sind.¹⁰⁹

Zu klären ist die Frage einer veränderten Haftung bei einer selektiven Kontrahierung einzelner Medikamente eines Wirkstoffs oder einer Wirkstoffgruppe. Mit anderen Worten: Würde sich die Haftungsfrage verändern, wenn eine Kasse aus der Gruppe der Statine gerade Lipobay kontrahiert hätte, und könnten Geschädigte dann Ansprüche statt gegenüber dem Hersteller gegenüber der Kasse stellen?

Eine solche Verschiebung ist im ersten Fall (der Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf der Ebene des einzelnen Wirkstoffs) nicht zu erkennen. Denn diese Substitution ist auch heute – durch die Aut-idem-Regelung – schon gefordert: Statt einer Kontrahierung des günstigsten Medikaments eines Wirkstoffs durch die Kasse ist der Apotheker verpflichtet, dieses günstigste Medikament zu substituieren, falls dies nicht explizit vom Arzt ausgeschlossen wird. Eine solche Ausschlussregelung muss wohl auch im Fall der selektiven Kontrahierung möglich sein, und zwar dann, wenn eine Kasse nur ein Medikament aus der Gruppe der Medikamente mit gleichem Wirkstoff kontrahiert hat und der Arzt der begründeten Auffassung ist, dass das verfügbare Medikament wegen seiner Produkteigenschaften (z. B. Trägerstoffe) für den Patienten nicht verträglich ist. Da diese Fälle erwartbar selten sein werden (zumal wenn von der Kasse mehr als ein Medikament aus der Gruppe wirkstoffgleicher Präparate kontrahiert ist), müsste die Ausnahme vom Arzt im Einzelfall begründet werden – eine Regelung, wie sie gegenwärtig bei aut idem durch einfaches Ankreuzen praktiziert wird, kann hier nicht ausreichen.

Für den Fall einer Lockerung des Kontrahierungszwanges auf Wirkstoffebene stellt sich die Situation ähnlich dar: Die Gruppenbildung durch die vierte Hür-

¹⁰⁹ Ein *radikales* Modell der Liberalisierung bestünde in der *generellen Aufhebung des Kontrahierungszwanges von Arzneimitteln*: Es stünde dann im Ermessen der einzelnen Kasse, für welche Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen sie Versorgungsverträge schließt und welche Wirkstoffe für ihre Versicherten nicht verfügbar sind. Ein solches Modell könnte allerdings zur aktiven Risikoselektion von Versicherten genutzt werden.

de auf der Basis pharmakologisch-therapeutischer Studien stellt sicher, dass die in diesen Gruppen zusammengefassten Medikamente therapeutisch substituierbar sind – die Gruppenbildung erfolgt also so, dass die Behandlung gleicher Indikationen durch in der Gruppe zusammengefasste Medikamente sichergestellt ist. Die Kontrahierung durch die Kasse wählt dann (mindestens) ein Medikament aus dieser Gruppe. Wieder muss dem Arzt die Möglichkeit eingeräumt sein, ein abweichendes Medikament vorzuschreiben, wenn dies durch ihn begründet wird.

Es bleibt dann die Frage einer generellen Verschiebung der Produkthaftung vom Hersteller zur Kasse. Da es sich bei allen kontrahierten Medikamenten um zugelassene Arzneimittel handelt und die Auswahl auf der Basis verbindlich definierter Substitutionsgruppen (Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen) erfolgt, ist hier hinsichtlich der Haftung keine Veränderung zum Status quo erkennbar: Auch heute wählt ein Arzt (oder Apotheker) aus den verfügbaren Präparaten ein einzelnes aus (z. B. Lipobay). Da er davon ausgehen können muss, dass ein zugelassenes Medikament auch alle Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit erfüllt, wird er nicht in die Haftung genommen, wenn sich zu einem späteren Zeitpunkt ergibt, dass das Medikament gesundheitsschädliche Wirkungen entfaltet. Die Haftung betrifft vielmehr allein den Hersteller. Es ist nicht zu erkennen, dass hier eine Veränderung stattfindet, wenn die Auswahl für eine größere Gruppe (die Versicherten einer Kasse) und durch die Kasse selbst (aber auf derselben Informationsbasis wie der des einzelnen Arztes selbst) erfolgt.

Es bleibt festzuhalten, dass die Haftung sich bei einer Lockerung des Kontrahierungszwanges gegenüber der heutigen Situation nicht verändert, da für die Produkthaftung weiterhin der Hersteller gerade stehen muss und für die Anwendung in der Therapie dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, in von ihm begründbaren Ausnahmefällen ein nicht kontrahiertes Medikament zu verordnen.¹¹⁰

¹¹⁰ Da zu erwarten ist, dass eine solche Ausnahmeregelung bei den Pharmafirmen zur erneuten Produktion von Studien zur Bioverfügbarkeit und anderen Differenzierungsparametern wirkstoffgleicher Medikamente führen wird (wie dies zu Beginn der Festbetragsregelung bereits einmal der Fall war) und diese Studien auch vom Arzneimittelbewertungszentrum beachtet und ggf. zu widerlegen sind, muss der Arzt verpflichtet sein, den Stand der Diskussion in seiner Begründung zu berücksichtigen und die finanzielle Verantwortung zu übernehmen, falls er eine nicht begründete Abweichung verursacht.

5.3.2 Kontrahierungszwang auf der Anbieter- terebene

Bislang erfolgte die Darstellung nach Parametern, die sich auf Arzneimittel beziehen. Es ist allerdings auch – gerade vor dem Hintergrund der Umsetzung – nach der Anbieter- und Entscheiderebene zu unterscheiden: Mit wem schließen die Kassen Verträge mit welchem Fokus, und welche Auswirkungen hat dies auf andere Marktteilnehmer, bzw. wie wird dies in dem System der Arzneiverordnung umgesetzt, an dem Ärzte und Handel beteiligt sind.

Systematisch kann zwischen einer Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf der Ebene der Hersteller und auf der Ebene des Handels unterschieden werden: Eine Aufhebung auf der Ebene der Hersteller kann erfolgen, ohne dass eine Lockerung des Kontrahierungszwangs auf der Ebene des Handels erfolgen muss, d. h., auch wenn die liefernde Gruppe von Herstellern eingegrenzt ist (z. B. weil nur ein Arzneimittel aus einer Gruppe mit gleichen oder analogen Wirkstoffen kontrahiert wird), kann weiterhin die Abgabe über alle vorhandenen Apotheken erfolgen, wenn sichergestellt wird, dass die mit dem Hersteller vereinbarten Konditionen vom Handel auch eingehalten werden (insbesondere die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit nur dieses Medikaments zu Lasten der Kasse und – bei Aufhebung der Preisbindung – auch der mit der Kasse vereinbarte Abgabepreis). Dies erfordert mindestens eine Information des Handels, wenn nicht dessen vertragliche Einbindung in die Prozesse.

Weitergehend kann auch eine Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf der Ebene des Handels erfolgen, sodass nur eine Teilmenge der Apotheken als Lieferanten für die Versicherten einer Kasse kontrahiert wird. Mit diesen Apotheken können Verträge zu den abzugebenden Arzneimitteln und den Arzneimittelpreisen geschlossen werden. Ihrerseits können diese Apotheken mit ihren Lieferanten Verträge zu den Lieferkonditionen abschließen, die Grundlage ihrer Vertragspolitik gegenüber einer Kasse sind. Da – wie im vorigen Absatz dargestellt – eine Einbindung der Apotheken auch dann erforderlich ist, wenn Verträge mit Herstellern geschlossen werden, erscheint bei einer Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf Herstellerebene eine Aufhebung auf der Ebene des Handels folgerichtig, um den Vertragspartnern den Spielraum für eine effiziente Implementierung von Vertragsinhalten zu geben.

Notwendig für eine stringente Umsetzung ist auch die Einbindung der Ärzte in das Verfahren, damit diese das vertraglich vereinbarte Arzneimittel verord-

nen. Ansonsten ist zu erwarten, dass es zu einer Verunsicherung der Patienten kommt, wenn diesen von ihrem Arzt ein anderes Medikament (ggf. unter Ausschluss von aut idem/aut simile) verordnet wird, als es für die Versicherten dieser Kasse in den Apotheken abgegeben wird. Es erscheint vor diesem Hintergrund sinnvoll – wie in der gegenwärtigen Diskussion auch vorgeschlagen –, die Aufhebung des Kontrahierungszwangs vor allem im Bereich der besonderen Versorgungsformen zu erproben, da hier eine Einbindung von Leistungserbringern und Patienten über entsprechende Verträge vorgesehen ist. Beim Verhandeln dieser Verträge können die notwendigen Prozesse daher definiert werden.

Für die effiziente Führung von Systemen der integrierten Versorgung durch entsprechende Träger müssen auch diese Verträge mit den Arzneimittellieferanten schließen können, um ihre Arzneimittelkosten steuern zu können. Für sie müssen demnach Kontrahierungsmöglichkeiten gegenüber Herstellern und Handel analog zu den Krankenkassen gelten. Dies schließt auch mit ein, dass der Träger eines integrierten Versorgungssystems die Abgabe der Arzneimittel ausschließlich durch in seinem Steuerungsbereich (oder Besitz) befindliche Apotheken durchführt.

Praktikabel wird eine Aufhebung des Kontrahierungszwangs gegenüber dem Handel nur sein, wenn sich dort Strukturen herausbilden, die den Aufwand einer Verhandlung von Einzelverträgen rechtfertigen. Das wird nicht der Fall sein, wenn für jede Apotheke eigene Verhandlungen geführt werden müssen; Effizienz setzt hier die Veränderung der Apothekenstrukturen voraus.

5.4 Mögliche Vertragskonstruktionen und deren Umsetzung: Modelle für Individualverträge der Kassen mit Marktteilnehmern

5.4.1 Modell 1: Ausschreibung von bevorzugten Lieferverträgen mit Rabattvereinbarungen

Dieses Modell ist über den § 130a SGB V vorgeschlagen und sieht vor, dass die Kassen mit einzelnen Herstellern Rabatte und Lieferverträge vereinbaren und diese dann bevorzugt zur Versorgung ihrer Versicherten eingesetzt werden sollen. Allerdings bleibt der Kontrahierungszwang im heutigen vollen Umfang bestehen, das heißt, auch die Verordnung von Arzneimitteln, für die keine besonderen Liefervereinbarungen bestehen, ist zu Lasten der Kasse möglich.

Da die Verordnung aller Arzneimittel weiterhin erlaubt ist, können wirksame Anreize bei den Ärzten zur Verordnung der in der kassenspezifischen Liste aufgeführten Arzneimittel lediglich über flankierende Regelungen, also in einer Sondervergütung, die entweder pauschal oder je Verordnung geleistet wird, geschaffen werden. Eine pauschale Sondervergütung kann keinen steuernden Anreiz haben, denn sie wird unabhängig vom Verhalten gezahlt. Eine Zahlung je Verordnung wird hinsichtlich des Anreizbetrags je Verordnung – wenn Wirtschaftlichkeitsvorteile nicht durch diesen Betrag aufgebraucht werden sollen – relativ gering sein. Zudem ist davon auszugehen, dass Hersteller ohne Liefervertrag versuchen werden, ihrerseits Anreizstrukturen zur weiteren Verordnung ihrer Präparate bei den Ärzten zu setzen. Daher stellt sich die Frage, ob ein positiver Anreiz allein beim Arzt zu einer zufriedenstellenden Steuerung führt. Wird diese nicht erreicht, ist zu erwarten, dass eine Rabattpolitik der Hersteller nur sehr begrenzt ausfallen *kann*, da diese selbstverständlich auch an das mit einem Vertrag vereinbarte Volumen gebunden sein wird. In der Praxis ist deshalb davon auszugehen, dass Krankenkassen und Vertragsärzte versuchen werden, Rabattregelungen im Rahmen der integrierten Versorgung zu nutzen. Gemeinsam können die Ver-

tragspartner in diesen Versorgungsformen versuchen, Nachfragestrukturen mit für Ärzte, Krankenkassen und Hersteller lohnenden Rabattregelungen zu schaffen; hierfür könnten (a) eine Liste der im Netz zu verordnenden Arzneimittel, (b) eine ärztliche Vergütung für die Verordnung von Arzneimittel der Netzliste und (c) von den Herstellern gewährte Rabatte zu den Netz-Medikamenten vereinbart werden.

Erste Ansätze für Vereinbarungen zwischen Industrie und Kassen in diesem Bereich existieren inzwischen; wie sich die Ergebnisse vor dem Hintergrund der obigen Ausführungen einstellen, muss abgewartet werden. Die dabei letztlich für die Versicherten anfallenden Ersparnisse dürften geringer ausfallen, weil die geschilderten Nachfragestrukturen aufwendig zu organisieren sind. Aus Wettbewerbssicht muss dieses Modell auch prinzipiell hinter den Ergebnissen einer Vertragsverhandlung bei gelockertem Kontrahierungszwang für Arzneimittel zurückbleiben. Solche Modelle, für die signifikante Markteffekte zu erwarten sind, werden im Modell 2 dargestellt.

5.4.2 Modell 2: Ausschreibung von Wirkstoffen für Versichertengruppen/Kassen

Die Ausschreibung von Wirkstoffen und die Vereinbarung exklusiver Lieferverträge mit nur einem Teil der Hersteller ist ein Ansatz, mit dem unter Stärkung des Vertragsrechts im Gesundheitssystem – also einer Stärkung des Marktgedankens – eine aktive Sortimentspolitik durch eine Krankenkasse betrieben werden kann. Adressat der Ausschreibung sind die Hersteller, die auf Basis eines entsprechenden Preisangebots (ggf. mit Rabattierungen und mit Staffelungen nach Mengenvolumen) einen exklusiven Liefervertrag erhalten.

Im Ergebnis würde es dies einer Kasse ermöglichen, die Liste der verordnungsfähigen Medikamente auf der Ebene von Wirkstoffen so zu begrenzen, dass jeweils nur ein oder einige Arzneimittel mit einem gegebenen Wirkstoff oder einer Wirkstoffkombination zu ihren Lasten verordnet werden können (dabei muss die Verfügbarkeit der notwendigen Darreichungsformen und Wirkstärken gewährleistet sein). Bis zum Abschluss entsprechender Verträge gälte der Status quo, wären also alle Arzneimittelpackungen verordnungsfähig. Nach Abschluss eines Liefervertrags wären nur die in diesem Vertrag abgedeckten Arzneimittel kontrahiert, andere Arzneimittel mit demselben

Wirkstoff (derselben Wirkstoffkombination) wären zulasten der Kasse nicht verordnungsfähig, sieht man von Ausnahmefällen ab, in denen die Abweichung in der Therapieentscheidung des Arztes von diesem explizit begründet werden müsste.

Da der Ausschluss von Wirkstoffen aus der generellen Verordnungsfähigkeit nicht vorgesehen ist, würde diese Regelung eine Positivliste nicht ersetzen, sondern diese nur ergänzen. Eine aktive Sortimentspolitik ist insofern begrenzt. Da die Verträge kassenindividuell geschlossen würden, sind kartellrechtliche Probleme nicht zu erkennen. Es würden vielmehr Marktmechanismen in der Arzneimittelversorgung gestärkt.

Für die Vertragsvergabe dürften wegen des damit verbundenen Volumens überwiegend europäische Ausschreibungsverfahren notwendig sein, womit die europarechtliche Konformität der Arzneimittelversorgung gestärkt würde. Die Anbieter müssen für eine Vertragsvergabe lediglich sicherstellen, dass sie in Übereinstimmung mit den deutschen Bestimmungen Arzneimittel bereitstellen, und sie müssen sich in der Lage sehen, einen Vertrieb innerhalb Deutschlands sicherzustellen.¹¹¹ Dies wird im Normalfall den Teilnehmerkreis auf in Deutschland bereits tätige Unternehmen eingrenzen.

Für den Fall, dass der Hersteller einen Zuschlag auf der Basis einer Rabattierung gegenüber dem veröffentlichten Herstellerpreis erhält, könnte eine Gewährung dieses Rabatts gemäß § 130a Abs. (8) SGB V erfolgen – also in einer direkten Rückvergütung der Kasse durch den Hersteller.

Da dieses Modell zu einer Einschränkung der für die Versicherten einer Kasse verordnungsfähigen Arzneimittelpackungen führt, ist in jedem Fall die Einbindung der Versicherten und der Ärzte in den Prozess notwendig. Dies erfordert einerseits die Information über die verordnungsfähigen Arzneimittel und muss andererseits von einer Darlegung der Gründe und Auswirkungen begleitet sein.

Da die Mehrzahl der Praxen inzwischen durch die eingesetzten EDV-Systeme über Arzneimittellisten verfügen und zu erwarten ist, dass die Anbieter dieser Systeme diese auch so differenzieren werden, dass unterschiedliche Kassen-

¹¹¹ Dies gilt auch, wenn andere Anbieter als Hersteller (z. B. Großhändler) sich an einer Ausschreibung beteiligen.

listen hinterlegt werden, wird die Fehlerwahrscheinlichkeit relativ gering sein; mit anderen Worten kann eine Beachtung der nach Kassen differenzierten Listen von den Vertragsärzten erwartet werden. Für den Fall einer Entscheidung des Arztes für die Verordnung eines Medikamentes außerhalb der Liste aus spezifischen therapeutischen Gründen muss eine ausreichende Begründung sichergestellt werden, da bei Wirkstoffgleichheit des auf der Liste vorhandenen Medikaments mit dem verordneten zunächst eine Einschränkung der Therapiefreiheit nicht zu erkennen ist. Bei Nichtbeachtung müsste der Arzt die finanzielle Verantwortung für die Verordnung übernehmen. Alternativ hierzu wäre eine Verordnung allein auf Wirkstoffebene und Darreichungsform/Wirkstärke (wie es in Großbritannien bereits üblich ist) denkbar, womit die Aushändigung des von der Kasse kontrahierten Präparats in der Verantwortung des Apothekers läge.

Mit der Umsetzung dieses Modells würde den Krankenkassen ein wirkungsvolles Instrument zur Wettbewerbsdifferenzierung bei Aufrechterhaltung eines einheitlichen Leistungskatalogs an die Hand gegeben: Da auch bei sehr umfassender Realisierung der Einzelverträge alle GKV-Versicherten Zugang zu allen verordnungsfähigen Wirkstoffen haben, bleibt die Gleichheit des Leistungskatalogs erhalten. Gleichzeitig können die Kassen den Preis dieser Leistungen durch ihre eigene Aktivität im Markt wesentlich determinieren und sich damit im Wettbewerb der Krankenkassen differenziert positionieren.

5.4.3 Modell 3: Verträge mit einzelnen Handelspartnern

Alternativ und ergänzend zu diesem Modell werden Verträge mit einzelnen Handelspartnern diskutiert, insbesondere im Zusammenhang des Versandhandels. Allerdings sollte dies auch für stationäre Apotheken gelten, insbesondere vor dem Hintergrund der Ausführungen zur Bildung von Apothekenketten nach Liberalisierung der Besitzstrukturen und möglichen Rechtsformen.

Setzt man voraus, dass die Herstellerrabatte des Modells 2 direkt an die Kassen fließen und die Einkaufspreise des Handels gleich bleiben, so wird der Fokus der hier betrachteten Verträge mit einzelnen Handelspartnern in der Vereinbarung von Handelsspannen liegen, die von den in der AMPPreisV vorgesehenen abweichen. Dies ist als Einstieg in eine Ablösung der Preisbindung zu verstehen.

Adressat der Ausschreibungen ist in diesem Modell der Pharmaeinzelhandel, der seinerseits mit dem Großhandel entsprechende Lieferverträge abschließen kann. Die Ausschreibung wird also die gesamte Handelsspanne (Differenz von Apothekenabgabepreis und Herstellerpreis) betreffen. Denkbar sind entweder Rabatte auf den Apothekenverkaufspreis unter Wahrung der Systematik der AMPPreisV (prozentualer Aufschlag auf den Herstellerpreis) oder aber andere Modelle der Vergütung, z. B. Fixzuschläge, Beratungshonorare etc.

Die Verträge umfassen dann die exklusive Versorgung der Versicherten durch die kontrahierten Apotheken. Wegen der damit verbundenen Steuerungsnotwendigkeit in diese Apotheken ist eine Begrenzung auf in Programme eingeschriebene Versicherte zunächst sinnvoll. Diese können durch ihre Teilnahme an den Programmen zum Bezug der Arzneimittel durch die kontrahierten Einzelhändler verpflichtet werden. Dabei muss sichergestellt sein, dass die eingeschriebenen Versicherten in ihrer Arzneimittelversorgung gegenüber anderen Versicherten qualitativ nicht benachteiligt sind. Hierbei kann nicht der Maßstab sein, dass alle Apotheken in Anspruch genommen werden können (dies gilt bei der Einschreibung in besondere Versorgungsmodelle auch nicht für Ärzte und andere medizinische Einrichtungen). Es muss aber sichergestellt sein, dass keine zeitlichen Verzögerungen auftreten, was eine reine Belieferung über Versandapotheken (mit vorgesehenen Lieferfristen von zwei Tagen) für akut benötigte Medikamente unwahrscheinlich erscheinen lässt.

Der Abschluss solcher Vereinbarungen eröffnet Anreizmöglichkeiten für die Teilnahme der Versicherten an den Programmen. Sie können an den erzielten Einsparungen bei den Vertriebskosten beteiligt werden, womit Anreizmöglichkeiten zur Teilnahme geschaffen werden können. Dies verschafft den Kassen Differenzierungspotenzial im Wettbewerb untereinander und stärkt gleichzeitig die Umsetzungschancen der besonderen Versorgungsformen.

Im Falle der von einem Träger angebotenen integrierten Versorgung muss auch diesem die Möglichkeit zur Ausschreibung von Arzneimittellieferverträgen gewährt werden, damit er sein Angebot an Kassen durch Einsparungen bei den Pharmakosten attraktiv gestalten kann.

Sind die Erfahrungen bei der Anwendung in den besonderen Versorgungsformen positiv, kann eine Ausweitung der Rabattvereinbarungen auf die Kollektivversorgung vorgenommen werden. Dabei würde eine exklusive Kontrahierung von Apotheken oder Apothekenketten erfolgen, die für die Arzneimittelversorgung der Versicherten einer Kasse zuständig sind. Dafür ist die

Steuerung der Versicherten zu regeln. Dies wird jedoch von den Apotheken übernommen werden, da nicht kontrahierte Apotheken keine Arzneimittel an die Versicherten dieser Kasse abgeben werden. Dies heißt jedoch auch, dass solche exklusiven Regelungen nur in Gebieten mit hoher Apothekendichte angewendet werden können, da in ländlichen Gebieten ein Ausschluss von Apotheken mit großem Versorgungsgebiet zu unangemessenen Belastungen der Versicherten bei der Beschaffung von verordneten Arzneimitteln führen kann. Wegen der damit verbundenen operativen Prozesse ist eine Ausweitung exklusiver Kontrahierung von Apotheken erst auf der Erfahrung von Erprobungen im Umfeld besonderer Versorgungsmodelle zu diskutieren. Es wäre dann zu prüfen, ob dies unter dem Versorgungsaspekt sinnvoll umsetzbar ist.

5.4.4 Modell 4: Eingrenzung der Wirkstoffe in besonderen Versorgungsformen

Weiter als die bislang dargestellten Modelle geht eine Einschränkung der verordnungsfähigen Wirkstoffe auf der Basis pharmakologischer Kriterien, also der Aufbau von spezifischen Positivlisten in spezifischen Versorgungsprogrammen. Die systematischen Gründe für eine solche weitergehende Eingrenzung wurden oben (*Abschnitt 5.3.1*) dargestellt. Wie dort beschrieben, muss die Gruppenbildung der Wirkstoffe im Rahmen der vierten Hürde erfolgen, um einheitliche und auf Evidenz basierende Qualitätsmaßstäbe sicherzustellen.

Auch der Aufbau von nach Versorgungsmodellen differierenden Positivlisten ist eine starke Veränderung gegenüber der heutigen Versorgungssituation und sollte daher zunächst in begrenztem Umfang und im Rahmen von besonderen Versorgungsformen genutzt und erprobt werden. Diese Beschränkung ist auch sinnvoll, da eine Eingrenzung der verordnungsfähigen Wirkstoffe die Umsetzung von indikationsspezifischen, evidenzbasierten Behandlungsrichtlinien stützt. Hierdurch kann eine effektive indikationsbezogene Steuerung der Arzneimitteltherapie je nach Krankheitsstadium erfolgen. Die Umsetzung dieser Steuerung erfordert die enge Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern innerhalb einer besonderen Versorgungsform.

Hinsichtlich der Vergabe von Lieferverträgen können Ausschreibungsverfahren analog zu Modell 2 angewandt werden, wobei Adressaten der Verfahren nicht nur Hersteller, sondern auch Lieferanten sein können, da die Steuerung

der Versicherten zu bestimmten Pharmahändlern durch die Programme vorgegeben ist. Das heißt, eine Kasse könnte auch einen Vertrag mit einem Händler zu einer Arzneimittelliste auf Basis der Wirkstoffgruppen schließen, wobei dieser Händler dann zu den vereinbarten Konditionen alle Arzneimittel liefert und seinerseits die Verträge mit Herstellern abschließt. Ebenso wie für Modell 2 gilt hier, dass auch Träger einer integrierten Versorgung in der Lage sein müssen, mit Arzneimittellieferanten Verträge für eine spezifische Positivliste zu schließen.

Die Steuerung der Ärzte und der Versicherten zur Nutzung der begrenzten Liste kann durch die Vertragsbedingungen des besonderen Versorgungsprogramms definiert (und durch Anreize gesteuert) werden.

Notwendig ist eine begleitende Untersuchung zur Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung: Anders als in den beiden zuvor dargestellten Modellen wird hier das Spektrum der verfügbaren Wirkstoffe reduziert und es muss sichergestellt sein, dass dies nicht zu Nachteilen bei der Versorgung führt. Eine solche ist nicht zu erwarten, da die Gruppenbildung durch die vierte Hürde auf der Basis pharmakologischer Studien erfolgt. Die praktische Umsetzung ist gleichwohl mit weiteren Untersuchungen zu begleiten, um auch langfristig die Versorgungsqualität evidenzbasiert garantieren zu können.

5.5 Potenziale von Individualverträgen

Die mit diesen Modellen zu erwirtschaftenden finanziellen Potenziale sind wegen der Vielzahl der Variablen ex ante kaum vorauszusagen. Für die Modelle 3 und 4 ist hier eine Eingrenzung auf besondere Versorgungsformen vorgeschlagen worden, deren Implementierung selbst noch vorangebracht werden muss. Geht man von Zahlen aus, wie sie in der Berger-Studie zur Entwicklung des Gesundheitssystems vorgelegt wurden, kann man bis 2005 für diese Systeme einen Anteil von lediglich 2 % an der gesamten Versorgung erwarten, bis 2010 ca. 10 %.¹¹² Daher ist nicht zu erwarten, dass diese Mo-

¹¹² Berger, R: Strategy Consultants und BVMed: Auswirkungen der transsektoral integrierten Gesundheitsversorgung auf die Medizinprodukteindustrie, Berlin 2002, S. 161.

delle zu einer beitragsatzrelevanten Entlastung der Kassen führen werden, solange sie auf die besonderen Versorgungsformen beschränkt bleiben.

Für das Modell 1 wurde bereits oben darauf hingewiesen, dass ein finanzielles Potenzial für die GKV nicht erkennbar ist.

Eine Berechnung des Potenzials von Verträgen nach Modell 2 ist schwierig. Es hängt unter anderem davon ab, wie schnell der Aufbau einer Einkaufsorganisation bei den Kassen oder ihren Verbänden gestaltet wird und wie sich die Preiselastizität bei den Herstellern entwickelt. Diese kann durch entsprechende Vertragslaufzeiten beeinflusst werden, wenn es zum Beispiel gelingt, in ersten Verträgen mit Laufzeiten von ein bis zwei Jahren Preise deutlich unterhalb des gegenwärtigen Niveaus abzuschließen, die dann bei Neuverhandlungen einen stärkeren Marktdruck auf die Anbieter ausüben. Daneben ist zu beachten, dass das in Einzelverträgen adressierbare Potenzial nach der Anzahl der Anbieter für einen Wirkstoff und der Spreizung der Angebotspreise in dieser Wirkstoffgruppe unterschiedlich ausfallen wird; bekanntermaßen ist diese Spreizung vor allem dort groß, wo Analogpräparate Generika substituieren – allerdings wäre ein Potenzial hier nur bei einer Bildung von Wirkstoffgruppen und eine Ausschreibung für nur eines oder wenige Arzneimittel aus dieser Wirkstoffgruppe zu erschließen. Insofern ist nicht zu sagen, ob und wann durch ein Vorgehen nach Modell eine beitragsatzrelevante Größenordnung erreicht wird. Für ein Beitragssatzzehntel müsste bei einer Kasse mit durchschnittlicher Ausgabenverteilung eine Reduktion der Arzneimittelkosten um ca. 5 Prozent erreicht werden.

Die Hebung von beitragsatzrelevanten Potenzialen ist für die erfolgreiche Durchführung der Modelle jedoch nicht das primäre Ziel. Wie in den vorhergehenden Abschnitten dargestellt, geht es vor allem darum, auf Einzelverträgen basierende Marktstrukturen zu entwickeln, die sukzessive auf eine größere Anzahl der Versicherten ausgedehnt werden und in Verbindung mit einer reformierten Arzneimittelpreisverordnung und einer liberalisierten Anbieterstruktur mittelfristig beitragsatzrelevante Effekte erzielen sollen.

5.6 Auswirkungen für die Versicherten

Die Auswirkungen für die Versicherten können nach drei Dimensionen unterschieden werden: den finanziellen Belastungen der Arzneimittelversorgung, der Qualität und Vollständigkeit der Versorgung und der „Convenience“ der Versorgung.

Die dargestellten Modelle zielen in ihrem Kern auf eine finanzielle Entlastung der Arzneimittelkonsumenten. Die Einführung von Marktmechanismen in anderen hoch regulierten Märkten in ihren Effekten für die Konsumenten gezeigt hat, durch die Stärkung des Wettbewerbs der Hersteller und Lieferanten sicher zu erwarten.

Die Qualität der Versorgung wird, wie dargestellt, von drei der präsentierten Modelle gegenüber dem Status quo überhaupt nicht verändert, da der Produktkatalog in diesen Modellen erhalten bleibt und maximal auf der Ebene gleicher Wirkstoffe eingeschränkt wird. Die Einschränkung auf der Ebene einzelner Wirkstoffe ist lediglich eine Einschränkung der Vollständigkeit hinsichtlich der Arzneimittelpackungen. Es ist in der Diskussion jedoch inzwischen unbestritten (und Grundlage der Aut-idem-Regelung), dass dies keine Qualitätsminderung gegenüber der Verfügbarkeit aller Präparate mit eigener Pharmazentralnummer ist.

Auch eine Einschränkung der Wirkstoffe, wie in Modell 4 dargestellt, erfolgt auf der Basis pharmakologisch-therapeutischer Studien, die die analoge Wirkungsweise unterschiedlicher Stoffe nachweisen und diese somit in einer Gruppe substituierbarer Stoffe zusammenfassen. Daher ist auch hier keine Qualitätsminderung zu erwarten; um dies auch in der Praxis nachzuweisen, wurden oben erprobende Ansätze mit Begleitstudien zur Umsetzung vorgeschlagen.

Umgekehrt ist in der Vergangenheit wiederholt argumentiert worden, dass die auch im internationalen Vergleich sehr hohe Zahl von verfügbaren Fertigarzneien zu Intransparenz auch bei den verordnenden Ärzten führt. Insofern ist von einer Einschränkung der Anzahl dieser Arzneien eher eine Qualitätssteigerung zu erwarten, zumal wenn die Ärzte gezielt über den angemessenen Einsatz dieser Mittel informiert werden bzw. in Leitlinien ein angemessener

Einsatz evidenzbasiert vorgegeben wird. Dies kann eine Reduktion von Über- und Fehlversorgung unterstützen.

Hinsichtlich der Convenience kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Veränderungen (insbesondere bei Einschränkung der Vertriebskanäle) zunächst als Verschlechterung gegenüber dem Status quo gesehen werden (eine Verschlechterung gerade dieses Bereichs wird jedenfalls in der Diskussion von Seiten des Pharmaeinzelhandels immer wieder vorausgesagt). Allerdings ist auch hier zu erwarten, dass der größere Wettbewerbsdruck auf die Anbieter eine Verstärkung der Serviceaspekte bewirken wird, um sich damit von Konkurrenten zu unterscheiden. Insbesondere ist zu erwarten, dass die Krankenkassen und die Anbieter von besonderen Versorgungsformen hierzu Maßnahmen entwickeln werden, um die Beteiligung der Versicherten an den Modellen zu fördern.

6 Bewertung der Versorgungsauswirkungen und der Einsparpotenziale

6.1 Präferenz von Wettbewerbselementen gegenüber Regulierungen

In der Diskussion zur Arzneiversorgung wird immer wieder darauf hingewiesen, dass es sich hierbei nicht um einen „normalen“ Markt handle, bei dem Wettbewerbsregeln zu einem optimalen Marktgleichgewicht führten. Deshalb sei eine starke Regulierung weiterhin notwendig, eine Veränderung würde zu negativen Konsequenzen führen.¹¹³

Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass die Voraussetzungen des Arzneimittelmarktes – wie die Voraussetzungen der Versorgung mit Gesundheitsleistungen insgesamt – in einigen Aspekten von denen eines „normalen“ Marktes abweicht: Dies betrifft insbesondere die Entscheidung über eine Gesundheitsleistung durch einen Arzt und nicht durch einen Patienten/Konsumenten selbst – dieser verlässt sich auf das Expertenwissen des Arztes und führt dessen Entscheidung aus (indem er das Rezept einlöst). Nun gibt es in vielen Märkten Informationsgefälle zwischen den Konsumenten und an der Entscheidung beteiligten Experten. Dennoch ist anzunehmen, dass der Patient, da es seine eigene Gesundheit betrifft, weniger frei beim Befolgen des Expertenrats ist, als dies in anderen Dienstleistungssituationen mit unterschiedlichem Informationsniveau der Fall ist. Durch die Verteilung der Rollen von Entscheider, Patient und der primär finanziell verantwortlichen Kasse ist hier in der Tat eine Situation gegeben, die von vielen anderen Marktsituationen abweicht. Dies wird auch in diesem Text nicht bestritten.

Dennoch – und das ist die hier vorgelegte Argumentation – können im Arzneimittelmarkt Wettbewerbselemente verstärkt werden, um zu einem für die

¹¹³ So z. B. die ABDA in ihren Kampagnen der vergangenen Monate.

Konsumenten günstigeren Marktgleichgewicht zu gelangen. Dass eine Liberalisierung des Marktes und die damit einhergehende Verstärkung der Wettbewerbselemente zu für die Konsumenten günstigeren Marktverhältnissen führt, ist in verschiedenen anderen, über lange Zeit stark regulierten Märkten immer wieder gezeigt worden. Dabei wird für den Arzneimittelmarkt keine völlige Liberalisierung gefordert, sondern es werden dort, wo eine solche wegen der beschriebenen Besonderheiten zu Marktversagen führen könnte, weiterhin Regulierungen vorgeschlagen.

So braucht der Markt etwa eine starke und gemeinsam vorgegebene Rahmenordnung hinsichtlich der Produktkategorisierung. Nur so lässt sich sicherstellen, dass die Versorgung aller Versicherten in der GKV qualitativ gleichwertig ist, ein wesentliches Ziel der solidarischen Krankenversicherung. In den hier vorgestellten Vorschlägen würde diese Rahmenordnung wesentlich durch eine zentrale Stelle im Rahmen der vierten Hürde vorgegeben, die die Verantwortung für eine verbindliche Bildung von Arzneimittelgruppen trägt, die entweder wegen gleicher Wirkstoffe oder wegen gleicher Wirksamkeit für beschriebene Indikationen substituierbar sind.

Liberalisierung ist aber dort sinnvoll, wo die bisherige Ordnung vor allem die am Markt teilnehmenden Anbieter schützt – zu Lasten der von den Konsumenten zu tragenden Kosten. Dies geschieht vor allem bei der Arzneimitteldistribution: Zum einen durch die Anbieterstruktur, die bislang die Nutzung von Skaleneffekten im Einzelhandel verhindert; zum anderen durch die bisher praktizierte strikte und umfassende Form der Preisbindung.

In diesem Gutachten wird daher vorgeschlagen, die Verbote von Fremd- und Mehrbesitz aufzuheben, um im Bereich des Arzneimittelvertriebs ähnlich effiziente Strukturen zu schaffen, wie dies in einer Reihe europäischer Länder bereits der Fall ist. Aus keinem dieser Länder ist eine schlechtere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln bekannt als in Deutschland, die Vertriebskosten sind jedoch (zum Teil deutlich) geringer.

Zugleich wird eine Veränderung der Vergütung des Pharmahandels vorgeschlagen. Mit dem Übergang zu einem Fixzuschlag werden die heute bestehenden Fehlanreize zur Abgabe hochpreisiger Arzneimittel beseitigt, die Quersubvention des niedrigpreisigen Bereiches wird abgebaut. Die mit realistischeren produktbezogenen Distributionsspannen im Rahmen einer neutralen Umstellung einhergehende Verteuerung des generikafähigen Marktes befördert sinnvoll den Vertragswettbewerb, da dieser Markt in erster Linie wettbewerblichen Rabattvereinbarungen zugänglich ist. Ebenso befördert

wird der Vertragswettbewerb durch die geforderte Aufhebung der Trennung von Apotheken- und Großhandelsmarge.

Gleichzeitig wird eine moderate Lockerung der Preisbindung durch die Ausgliederung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Arzneimittelpreisverordnung vorgeschlagen, um in diesem Bereich einen Preiswettbewerb zu initiieren, der bei Ausgliederung der nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente aus der Erstattungsfähigkeit durch die GKV auch direkte Anreize bei den Konsumenten setzt.

Eine vollständige Aufhebung der Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Medikamenten erscheint nicht sinnvoll, da der Steuerungseffekt hier auf der Ebene des Patienten als gering einzuschätzen ist: Er ist nicht Entscheider über die Verordnung, sondern wird sich hier regelmäßig an die Entscheidung seines Arztes halten. Inwiefern, auch bei Einführung einer prozentualen Selbstbeteiligung, Preisunterschiede desselben Medikamentes in verschiedenen Apotheken zu einer relevanten Veränderung des Konsumentenverhaltens führen würden, ist unklar; in jedem Fall dürfte der finanzielle Effekt auf dieser Ebene gering sein.

Daher sollte die Preisbindung prinzipiell bestehen bleiben. Gleichzeitig sollten die Möglichkeiten der Krankenkassen, mit einzelnen Anbietern (Herstellern und Handel) kassenindividuelle Rabatte zu vereinbaren, weiter ausgebaut werden. In diesem Modell haben die Preise nach AMPreisV als Höchstpreise weiterhin Bestand: Zu diesem Preis sind Medikamente für alle Versicherten der GKV zugänglich. Gleichzeitig können von aktiven Krankenkassen Preisvorteile für ihre Versicherten realisiert werden, indem Rabattvereinbarungen getroffen werden, die dann für die Abgabe an die Versicherten dieser Kasse gelten. Das verstärkt auch den Wettbewerb der Krankenkassen untereinander.

Es wurde dabei darauf hingewiesen, dass diese Rabattregelungen voll wirksam erst eingesetzt werden können, wenn der Kontrahierungszwang im Arzneimittelbereich gelockert wird: Zumindest auf der Ebene der Wirkstoffe sollte für eine Krankenkasse die Möglichkeit bestehen, aus den Arzneimitteln gleichen Wirkstoffs eine Untermenge zur Abgabe an ihre Versicherten zu kontrahieren. Ansonsten sind Rabattregelungen unter den heutigen Bedingungen (ohne Lockerung des Kontrahierungszwangs) wohl darauf verwiesen, Marktrelevanz nur im Bereich besonderer Versorgungsformen zu entfalten. Weitergehende Lockerungen des Kontrahierungszwangs durch Festlegung von Auswahloptionen im Rahmen von Analoggruppen von Wirkstoffen sollten zu-

nächst auf besondere Versorgungsformen beschränkt entwickelt und erprobt sowie wissenschaftlich evaluiert werden.

Die Umsetzung dieser Vorschläge würde eine stringente Veränderung des Arzneimittelmarktes zu wettbewerblichen Prinzipien bedeuten, ohne die Regulierungen in den Bereichen, wo sie zum Schutz der Patienten oder wegen der Anomalitäten des Arzneimittelmarktes sinnvoll sind, über Bord zu werfen. Die Regulierungen und ihre Fortschreibungen sind insofern als Ersatzvorhaben aufgrund des zu erwartenden partiellen Marktversagens zu verstehen. Dieses ergibt sich einerseits da, wo Deregulierungen nicht oder nur begrenzt angegangen werden können. Solange etwa Kostenträger nicht in der Fläche Wirkstoffe aus der Versorgung ausschließen können, besteht keine echte vertragliche Option, der Strukturverschiebung im Markt hin zu teuren patentierten Nachahmerprodukten zu begegnen: Krankenkassen dürften kaum die Mengen steuern können. Die wettbewerbliche Steuerungsoption ist aber auch generell bei innovativen patentgeschützten Arzneimitteln nicht gegeben. Der patentgeschützte Markt, der über Wettbewerbsverträge kaum angegangen werden kann, solange Kontrahierungszwang für alle Wirkstoffe besteht (wovon für die Flächenversorgung auf absehbare Zeit ausgegangen werden muss), umfasst heute ca. 40 % des Arzneimittelumsatzes in der GKV (1992: 14 %).

Als ergänzende Regulierungen zur Einführung von Vertragswettbewerb werden daher der Ausbau des bestehenden Festbetragssystems (Revitalisierung der Stufen 2 und 3) und die Einführung ergänzender Referenzpreissysteme für die Marktphase des reinen patentgeschützten Wettbewerbs vorgeschlagen (alternativ kann über nationale Preisverhandlungen nachgedacht werden). Diese Systeme bieten Höchstpreisregulierungen im Sinne nationaler Eingriffe, die in Europa durchaus an der Tagesordnung sind und unter denen sich Vertragswettbewerb sukzessive entfalten kann.

Hinzu kommt unter dem Stichwort notwendiger Regulierungen vor allem auch die Einführung der vierten Hürde, die einerseits via Bewertung von Arzneimitteln den Ordnungsrahmen für die Höchstpreissysteme und den Vertragswettbewerb (Lockerung des Kontrahierungszwangs) absteckt, aber auch direkt steuernden Einfluss auf Versorgungsniveau und -struktur nehmen soll, letzteres vor allem durch die Vorgabe von Leitlinien für den therapie- und indikationsgerechten Einsatz von Arzneimitteln. Diese Regulierungen in sind geeigneter Form in der Versorgung zu verankern (Arzneimittelrichtlinien, Leitlinien in Modellen integrierter Versorgung, Berücksichtigung in der Wirtschaftlichkeitsprüfung).

Die vierte Hürde schafft zusätzlich einen Gewinn in der Strukturqualität des Arzneimittelangebotes und konkretisiert die Anforderungen des SGB V für die Auswahl unter der Berücksichtigung von Qualität und Effizienz. Sie hat damit einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität der Versorgung, da im Rahmen der vierten Hürde frühzeitig über den Stellenwert der jeweiligen zugelassenen Arzneimittel entschieden wird und eine relative Bewertung zu den möglichen pharmako-therapeutischen wie auch den sonst denkbaren medizinischen Interventionen erfolgen kann. Die vierte Hürde schafft damit Transparenz in der Wirksamkeit und in den Kosten der Mittel und Maßnahmen zueinander und damit gute Voraussetzungen für eine Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität.

6.2 Vorgeschlagene Maßnahmen im Überblick

Hier soll zunächst ein zusammenfassender Überblick über die vorgeschlagenen Maßnahmen gegeben werden, bevor diese Maßnahmen hinsichtlich ihrer finanziellen Auswirkungen und ihrer Effekte auf die Versorgung bewertet werden:

1. **Bewertung der pharmakologisch-therapeutischen Innovation patentgeschützter Arzneimittel** und Zusammenfassung von pharmakologisch-therapeutisch substituierbaren Medikamenten mit analogen Wirkstoffen (= Bildung von Wirkstoffgruppen) durch die vierte Hürde. In diesem Sinne erfolgt hier die Vorgabe des Ordnungsrahmens für die vorgeschlagenen Regulierungen auf nationaler Ebene und den skizzierten Vertragswettbewerb.
2. **Entwicklung von Indikationsleitlinien zum Einsatz von Arzneimitteln**, um eine indikationsgerechte Versorgung mit innovativen Arzneimitteln zu stärken. Der Marktzugang muss über Arzneimittelrichtlinien und zunehmende Verankerung in Modellen der integrierten Versorgung erfolgen. Ebenso sollten die Bewertungen und Leitlinien Eingang in die Wirtschaftlichkeitsprüfung finden.
3. **Veränderung der Handelspreise:** Vorgeschlagen wird eine Veränderung der Apothekenmargen von einem prozentualen Aufschlag zu einem Fixzuschlag. Dadurch werden Fehlanreize zur Abgabe hochpreisiger Arzneimittel eliminiert. Die heutige Quersubvention des nicht-verschreibungspflichtigen und des niedrigpreisigen Marktes wird zurückgeführt. Gleich-

zeitig wird die Zusammenfassung der Einzel- und Großhandelsmarge vorgeschlagen, da die derzeitige Trennung nicht der Praxis der Rabattgewährungen zwischen Großhandel und Apotheken entspricht. Sie führt zu Fehlanreizen, die der derzeitigen überhöhten Distributionsmarge förderlich sind. Für die Versicherten ist die Regulierung der Aufteilung von Handelsmargen auf bestimmte Einheiten der Lieferkette ohne erkennbaren Effekt.

4. **Revitalisierung der Festbetragsstufen 2 und 3:** Analogpräparate sollten wieder in die Höchstpreisregulierung des Festbetragsystems einbezogen werden. Diese Präparate haben in der Vergangenheit signifikant zum Rückgang des Anteils des Festbetragsmarktes am Gesamtmarkt der Arzneimittel beigetragen. Alternativ bzw. ergänzend kann eine derartige Höchstpreisregulierung auch im Rahmen der vierten Hürde umgesetzt werden.
5. **Preiskontrollen auch für andere patentgeschützte Präparate:** Da die Höchstpreisregulierung einer revitalisierten Festbetragsregelung oder eines Ersatzkonstrukts im Rahmen der vierten Hürde nur rd. ein Viertel des patentgeschützten Marktes adressiert, der in 2002 immerhin rd. 40 % des Umsatzes bzw. rd. 9 Mrd. € umfasst, und hier vertragswettbewerbliche Konstrukte kaum greifen können, wird eine ergänzende Regulierung für den patentgeschützten Markt vorgeschlagen. Denkbar sind die dargestellten Referenzpreissysteme oder die alternative Umsetzung über Preisfestsetzungen in Kopplung mit nationalen Preisverhandlungen. Derartige Regulierungssysteme sind in den Mitgliedsländern der EU üblich.
6. **Ausgliederung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit** durch die Krankenkassen und **vollständige Aufhebung der Preisbindung** in diesem Sektor.
7. **Veränderungen der Zuzahlungsregelung:** Hier wurde darauf hingewiesen, dass Zuzahlungsregelungen zuvorderst eine fiskalische Wirkung entfalten und in ihrer Steuerungswirkung wegen der Anomalität des Arzneimittelmarktes begrenzt sind. Allerdings ist auch festzuhalten, dass eine Steuerungswirkung eher mit einer prozentualen Zuzahlung auf den Arzneimittelpreis als mit packungsbezogenen Beträgen erreicht werden kann. Die prozentuale Zuzahlung stellt aufgrund der Preisabhängigkeit das komplementäre Element in einer liberalisierten Arzneimittelmarktordnung dar.
8. **Aufhebung des Mehr- und Fremdbesitzverbots bei Apotheken:** Zulassung von Kapitalgesellschaften als Apothekenbetreiber. Hierdurch werden Möglichkeiten geschaffen, um die derzeitige atomistische Ver-

triebsstruktur mit entsprechend hohen Kosten durch ein effizientes Vertriebssystem abzulösen. Zugleich sollte die Apothekenbetriebsordnung dahingehend überprüft werden, ob z. B. unterschiedliche Anforderungen an die in einer Apotheke vorgehaltenen Laboreinrichtungen gestellt werden. Bei einer überwiegenden Abgabe von Fertigarzneimitteln und der hohen Apothekendichte in Deutschland erscheinen die derzeitigen Anforderungen ineffizient.

9. **Erweiterung der Vertriebskanäle für Medikamente** durch eine qualitätsgesicherte Einführung des Versandhandels: Da die für Mitte 2003 erwartete Entscheidung des EuGH voraussichtlich eine Aufhebung des Versandhandelsverbots für EU-Ausländer zur Folge haben wird, würde das derzeitige Verbot lediglich Inländerdiskriminierung nach sich ziehen. Eine Zulassung des Versandhandels mit entsprechender Definition der Sicherheits- und Qualitätsanforderungen ist daher die sinnvolle Weiterentwicklung der Vertriebskanäle.
10. **Lockerung des Kontrahierungszwangs bei Arzneimitteln:** Hier wird eine Lockerung auf der Ebene der Wirkstoffe vorgeschlagen, die der Kasse die Möglichkeit zur aktiven Sortimentspolitik unter Wahrung des kompletten Umfangs der verordnungsfähigen Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen ermöglicht. Daneben sollte im begrenzten Rahmen der besonderen Versorgungsformen auch die Lockerung des Kontrahierungszwangs auf der Ebene von Gruppen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe eingeführt werden. Diese Lockerung sollte zunächst auf besondere Versorgungsformen begrenzt sein.
11. **Lockerung des Kontrahierungszwangs bei den Handelspartnern:** Die Lockerung des Kontrahierungszwangs bei den Arzneimitteln zieht eine Lockerung der Kontrahierung bei den Herstellern nach sich. Darüber hinaus sollte auch die Lockerung auf der Ebene der Vertriebspartner eingeführt werden, um einen Wettbewerb um Lieferverträge in diesem Bereich zu initiieren. Diese Lockerung sollte gleichfalls zunächst auf besondere Versorgungsformen begrenzt sein.
12. **Senkung des Mehrwertsteuersatzes für Arzneimittel:** In Deutschland unterliegen Arzneimittel, anders als in der Mehrzahl der europäischen Länder, dem vollen Mehrwertsteuersatz. Dies führt zu einer Umverteilung zwischen öffentlichen Haushalten, die gleichzeitig die Arbeitseinkommen belastet. Im Rahmen einer liberalisierten Arzneimittelmarktordnung auf europäischer Ebene sollen die Mehrwertsteuersätze möglichst angeglichen sein, denkbar ist zumindest die Absenkung des deutschen Mehrwertsteuersatzes für Arzneimittel auf ein mittleres europäisches Niveau.

6.3 Annahmen zu den Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben

Die Einsparungen, die durch die vorgeschlagenen Maßnahmen erzielbar sind, hängen von einer Anzahl von Umständen ab und können daher nur mit entsprechenden Einschränkungen prognostiziert werden. So ist beispielsweise bei einer Umstellung der Apothekenvergütung auf einen Fixzuschlag nur bei gleichen Verordnungsmengen davon auszugehen, dass Kostenneutralität erreicht wird; kommt es hingegen zu einer Mengenzunahme oder zu Verschiebungen in der Verordnungsstruktur (z. B. zu mehr Verordnungen von N1-Packungen statt N3), sind die Kosten nicht neutral.

Daneben ist zu beachten, dass die Einspareffekte der einzelnen Maßnahmen sich zum Teil gegenseitig verstärken – wie etwa die vorgeschlagenen Rabattmöglichkeiten nur bei Lockerung der Kontrahierung ihre kostensenkende Wirkung voll entfalten können. Andere Effekte werden sich gegenseitig ergänzen, können also nicht vollständig additiv gerechnet werden; dies gilt z. B. für die Einführung einer revitalisierten Festbetragsregelung der Stufen 2 und 3 und die Lockerung des Kontrahierungszwanges auf der Ebene der Wirkstoffgruppen.

Hier sollen zunächst die erwarteten Einspareffekte der einzelnen Maßnahmen nochmals dargestellt und anschließend eine Einschätzung der gesamten Einsparpotenziale entwickelt werden.

6.3.1 Bewertung der therapeutischen Innovation patentgeschützter Arzneimittel und Entwicklung von indikationsgebundenen Leitlinien zum Arzneimitteleinsatz

Die Bewertung neuer Arzneimittel und die Entwicklung von Leitlinien allein führt ohne weiterführende Maßnahmen noch nicht zu Einsparungen. Die Bewertung von Arzneimitteln nach pharmakologisch-therapeutischen Kriterien gibt aber einen wesentlichen Ordnungsrahmen vor, sowohl für die skizzierten nationalen Höchstpreissysteme und mögliche nationale Preisverhandlungen

als auch für den zu entwickelnden Vertragswettbewerb, da die notwendige Lockerung des Kontrahierungszwangs gleichfalls auf entsprechende Bewertungen und Vorgaben der vierten Hürde angewiesen ist. Insofern kann die vierte Hürde mittelbar zur Realisierung diverser Einsparpotenziale beitragen. Die Klassifizierungen und Leitlinien bieten in diesem Sinne eine auf Qualitätskriterien aufgebaute Rahmenordnung für nationale Regulierungssysteme und qualitätsgesicherten Vertragswettbewerb.

Weitere Potenziale können Arzneimittelbewertungen und entwickelte Leitlinien da entfalten, wo sie direkt in die Versorgungsstruktur im Sinne der Steuerung eines therapie- und indikationsgerechten Arzneimitelesatzes eingreifen. Dies kann über die Verankerung der Bewertungen/Leitlinien in den Arzneimittelrichtlinien und in Modellen der integrierten Versorgung geschehen. Relevant ist hier auch die mögliche Berücksichtigung der Vorgaben im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Welches Wirtschaftlichkeitspotenzial mit der Einführung entsprechender Leitlinien verbunden ist, kann jedoch hier nicht antizipiert werden, da dies von einer Vielzahl von Ausgestaltungsparametern in der Praxis abhängt (Anzahl und Marktrelevanz entsprechend den entwickelten Empfehlungen, Stringenz der Verankerung in den Versorgungsstrukturen, mögliche Sanktionierung bei Nichtbefolgung etc.).

6.3.2 Neugestaltung der Handelsmargen

Die Modelle zur Neugestaltung der Apotheken- und Großhandelsmarge sind so berechnet worden, dass bei unveränderter Mengenstruktur Kostenneutralität erreicht wird. Für sich genommen sind hierdurch also zunächst keine Einsparungen zu erwarten.

Auch bei Einführung eines Fixzuschlags steht im Mittelpunkt die Beseitigung von Subventionen des Vertriebs niedrigpreisiger Medikamente durch die Handelsaufschläge auf hochpreisige Medikamente, was Anreize zur Abgabe von teureren Arzneimitteln setzt. Berechnet ist die Abgabe also auch hier neutral auf die Gesamtkosten des Vertriebs.

Ob bzw. inwieweit von der Umstellung auf einen Fixzuschlag direkte Einsparungen durch Veränderungen der Produktstruktur im Markt ausgelöst werden, kann gegenwärtig nicht antizipiert werden.

Auf jeden Fall ist die Einführung des Fixzuschlagssystems bei gleichzeitiger Aufhebung der Trennung zwischen Apotheken- und Großhandelsmarge ein

zentrales komplementäres Element der Einführung von Vertragswettbewerb und befördert diesen.

6.3.3 Preisregulierung der Herstellerpreise

Die dargestellten Optionen möglicher Höchstpreisregulierungen auf nationaler Ebene setzen auf den Klassifizierungen der vierten Hürde auf. Die Einsparungen hängen wesentlich von der Relation der Markteintrittspreise neuer Präparate und dem Preisniveau der vergleichbaren, bereits verfügbaren Mittel ab. Eine Einschätzung des Einsparungsvolumens ist aus diesem Grund nur bedingt möglich. In diesem Gutachten wurden zwei wesentliche Bereiche von Erweiterungen der Preisregulierung festgestellt.

Der erste Bereich umfasst die Revitalisierung der Festbetragsregelung bzw. die parallele oder alternative Zuweisung eines Festbetrags im Rahmen der vierten Hürde. Für eine Revitalisierung der Festbetragsregelung wurde im Arzneiverordnungs-Report 2002 ein maximales Einsparpotenzial von 1 Mrd. € ausgewiesen. Dies ist allerdings ein theoretisches Grenzpotenzial und kann wie dargelegt nicht vollständig realisiert werden. Für die parallele/ alternative Festbetragszuweisung im Rahmen der vierten Hürde muss konstruktionsbedingt von einem ähnlichen Potenzial ausgegangen werden, d. h. auch der parallele Ansatz beider Systeme kann 1 Mrd. € Einsparpotenzial nicht erreichen.

Der zweite Bereich bezieht sich auf die Phase des reinen Wettbewerbs patentgeschützter Analoga, in der die Maßnahmen des ersten Bereiches nicht greifen können, da diese Festbetragsregelungen bisher nur funktionieren sollen, wenn die originäre Innovation generisch verfügbar ist. Dieser zweite Bereich ist hochgradig marktrelevant, da die revitalisierte Festbetragsregelung nur rund ein Viertel des patentgeschützten Umsatzes adressiert. Rund 40 % des Umsatzes bzw. 9 Mrd. € sind mittlerweile in 2002 patentgeschützt, 1992 waren dies erst 14 %. Es stellt sich also die Frage, welche Regulierungen für den Markt bestehen, der sich in der Phase des reinen Wettbewerbs patentgeschützter Analoga befindet und der rd. drei Viertel des patentgeschützten Umsatzes umfasst. Das unter anderem vorgeschlagene Referenzsystem, in der Phase des reinen Wettbewerbs patentgeschützter Analoga die niedrigsten DDD-Kosten in von der vierten Hürde festzulegenden Analoggruppen im Sinne eines nationalen Einkaufsmodells zu erstatten, dürfte deutliche Einsparpotenziale adressieren. So wurde berechnet, dass sich allein für zwei betrachtete Arzneimittelgruppen (Statine und Angiotensinrezeptoranta-

gonisten (Monopräparate)) in 2001 ein Einsparpotenzial von 14 % bzw. knapp 200 Mio. € ergeben hätte. Ein Einsparpotenzial bis zu 500 Mio. € scheint hier erreichbar. Keine Anwendung kann dieses Referenzsystem bei innovativen Solisten finden, hier könnte ein anderes Referenzsystem greifen, das auf internationale Markteinführungspreise rekurriert. Generell können beide Referenzsysteme auf nationaler Ebene umgesetzt werden, isoliert oder auch gekoppelt an Preisverhandlungen.

Geht man davon aus, dass beide Regulierungsbereiche (Revitalisierung der Festbeträge und Systeme für die Phase des reinen Wettbewerbs patentierter Analoga) weitgehend umgesetzt werden, sollte ein Einsparpotenzial von insgesamt mindestens 1 Mrd. € erreichbar sein. Dies entspricht etwa 11 % des Gesamtumsatzes im patentgeschützten Markt.

6.3.4 Ausgliederung der nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente aus der Erstattung

Für diese Maßnahmen wurde ein Entlastungspotenzial für die GKV in Höhe von 1,7 Mrd. € ermittelt, wenn die Ausgliederung voll erfolgt. Bei einer 100 %-Zuzahlung, die die Befreiungstatbestände beibehielte, reduzierte sich dieses Volumen auf 650 Mio. €. Wenn gleichzeitig durch die Aufhebung der Preisbindung in diesem Segment eine Verstärkung des Wettbewerbs stattfindet (den der Pharmaeinzelhandel auch zur Kundenbindung zu nutzen wissen wird), ist gleichzeitig davon auszugehen, dass der *Entlastung* der Krankenkassen um 1,7 Mrd. € in diesem Segment eine wesentlich geringere *Belastung* der Bürger gegenübersteht.

6.3.5 Veränderung der Zuzahlungsregelungen

Für eine aufkommensneutrale Veränderung der heutigen Zuzahlungsregelung hin zu einer prozentualen Zuzahlungsregelung wird unter den heutigen Marktbedingungen kein marktrelevantes Finanzpotenzial durch ausgelöste Steuerungen erwartet.

Zu benennende Einsparpotenziale wären daher in erster Linie an eine Erhöhung des Zuzahlungsvolumens zu knüpfen, was jedoch einer fiskalischen Maßnahme und keiner Marktregulierung gleichzusetzen wäre.

In ihrer Konstruktion bildet die prozentuale Zuzahlung das komplementäre Element in einer liberalisierten Arzneimittelmarktordnung, die auf Preiswettbewerb setzt.

6.3.6 Veränderung der Apothekenstrukturen durch Zulassung von Fremd- und Mehrbesitz

Hier wurde bereits darauf hingewiesen, dass eine A-priori-Ableitung von Potenzialen am ehesten auf der Basis des Vergleichs der Handelsspannen erreicht werden kann, die in Ländern mit effizienten Einzelhandelsstrukturen unter denen des deutschen Marktes liegen (bei gleichzeitig prosperierendem Pharmahandel). Festgestellt wurde, dass bei einer Absenkung der Handelsspanne auf einen Mittelwert der gegenwärtigen deutschen Spanne und der Spannen in den Ländern Niederlande, USA und Großbritannien eine Einsparung im Handel von 1 Mrd. € erzielt werden kann. Würden sich im Zuge der Effizienzsteigerung des Pharmaeinzelhandels nach Zulassung von Fremd- und Mehrbesitz die Handelsspannen gar bei den Werten der genannten Länder bewegen, so entspräche dies einem Potenzial von 2 Mrd. €. Diese Potenziale ließen sich wesentlich besser absichern, wenn die Entwicklung von Arzneimittelmärkten untersucht würde, in denen diese Strukturveränderungen durchgeführt werden. Gegenwärtig sind solche Studien nicht verfügbar, es bleibt daher nur der Rückgriff auf die zitierten Vergleichsstudien von BASYS und ÖBIG.

6.3.7 Erweiterung der Vertriebskanäle

Der Erweiterung der Vertriebskanäle durch Versandhandel und Internetapotheke wird bei gleichzeitiger Aufhebung von Fremd- und Mehrbesitzverbot kein eigenes Potenzial zuzurechnen sein, da die dort zu hebenden Potenziale überwiegend auf die Skaleneffekte der daran beteiligten Unternehmen zurückzuführen sind. Diese sind aber auch in den o. g. Potenzialen berücksichtigt.

Auch bei Einführung des Versandhandels ohne gleichzeitige Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes wird nur ein begrenztes Potenzial zu erwirtschaften sein, da der Anteil des Versandhandels am Gesamtmarkt begrenzt bleiben wird, wie etwa die Daten aus den USA zeigen.

6.3.8 Lockerung des Kontrahierungszwangs bei den Arzneimitteln und bei den Handelspartnern

Für die Lockerung des Kontrahierungszwangs wurde hier kein eigenes Potenzial berechnet, da es problematisch wäre, hier ex ante eine Größenordnung zu bestimmen. Zunächst ist die Lockerung des Kontrahierungszwangs notwendige Voraussetzung für die Entfaltung eines Wettbewerbs um die Lieferung an Kassen und Versicherte. Nur mit Lockerung des Kontrahierungszwangs werden sich Rabattregelungen mit nennenswerten Einsparungen realisieren lassen. Für diese Regelungen bestünde bei vollem Kontrahierungszwang auf Seiten der Industrie nur ein sehr begrenztes Interesse: Auch ohne Vereinbarung mit einer Kasse könnte sie an der Versorgung voll teilnehmen; unter diesen Umständen scheint eine Investition in den Aufbau einer schlagkräftigen Vertriebsorganisation sinnvoller als der Abschluss von Rabattregelungen.

Hinsichtlich der Potenziale ist zu wiederholen, dass die durch die Lockerung des Kontrahierungszwangs erzielbaren Potenziale gemeinsam mit bereits aufgeführten Potenzialen (z. B. durch die Regulierung von Herstellerpreisen) wirken. Es lässt sich aber festhalten, dass für die Absenkung eines Beitragsatzzehntels einer durchschnittlichen Kasse deren Arzneimittelkosten durch entsprechende Vertragsabschlüsse um ca. 5 % gesenkt werden müssten.

Vor dem Hintergrund der Preiswettbewerbe nach der Deregulierung in anderen Märkten (dort überwiegend durch die Beseitigung von Monopolstrukturen) erscheint eine solche Absenkung durchaus erreichbar. Allerdings müsste eine Berechnung der hierdurch erzielbaren Potenziale durch eine genauere Analyse des Marktes und der Entwicklung auf anderen Märkten nach Lockerung des Kontrahierungszwangs abgesichert werden.

6.3.9 Einsparung durch Verträge für besondere Versorgungsformen

Bereits oben wurde darauf hingewiesen, dass aus diesen Verträgen kurzfristig kein beitragsatzrelevantes Potenzial zu erwarten ist. Dies liegt nicht daran, dass hier nicht durch Verträge deutlich günstigere Konditionen für die Pharmaversorgung erzielt werden können, sondern daran, dass der Anwendungsbereich bis auf Weiteres relativ begrenzt bleiben wird. So rechnet die bereits zitierte Studie von Roland Berger für die integrierten Versorgungssysteme mit einem Anteil von 2 % am Gesamtmarkt bis 2005 und von 10 % bis 2010.

6.3.10 Absenkung der Mehrwertsteuer für Arzneimittel

Die Absenkung der Mehrwertsteuer für Arzneimittel auf ein mittleres europäisches Niveau von 7 % würde bezogen auf den GKV-Arzneimittelumsatz des Jahres 2002 ein Einsparpotenzial von rd. 2 Mrd. € bieten.

6.3.11 Gesamtpotenzial

Die bislang dargestellten Potenziale für die Einzelmaßnahmen beruhen auf den jeweils in den Einzelkapiteln dargestellten Voraussetzungen. Sie setzen alle voraus, dass es zu keinen signifikanten Ausweitungen des gesamten Verordnungsvolumens kommt. Daneben sind Wechselwirkungen von Maßnahmen zu erwarten, die z. T. zur Erweiterung von Potenzialen, z. T. aber auch zur Überlappung von Einsparungen führen werden. Beispiele wurden im Text genannt.

Die Nennung eines Gesamtpotenzials ist vor dem Hintergrund der Vielzahl der dafür bestimmenden Faktoren und des damit gegebenen Freiheitsgrades schwierig und sollte durch weitergehende Analysen der Marktkonditionen und der Entwicklung anderer Arzneimittelmärkte nach deren Liberalisierung abgesichert werden. Es wird daher hier lediglich ein tabellarischer Überblick über die Einzelpotenziale gegeben, mit dem gleichzeitigen Hinweis, dass davon

auszugehen ist, dass die Erzielung dieser Potenziale nicht vollständig additiv wirkt.

Tabelle 21

Übersicht der Maßnahmen und ihrer Potenziale

Maßnahmenbereich	Maximales Potenzial
1. Vorgabe des ordnungspolitischen Rahmens für Höchstpreisregulierung und Vertragswettbewerb durch vierte Hürde	Voraussetzung für Potenziale durch Preisregulierung und Vertragswettbewerb; indirekte Wirkung
2. Direkte Versorgungssteuerung über Richtlinien der vierten Hürde (Arzneimittelrichtlinien, Modelle der integrierten Versorgung, Wirtschaftlichkeitsprüfung)	Potenzial vorhanden; ohne empirisch abgesicherte Modelle nicht exakt zu benennen
3. Neuregulierung der Handelsmargen (Fixzuschläge; Aufhebung der Trennung von Apotheken- und Großhandelsspanne)	zunächst neutrale Umstellung; verstärkt Potenziale des Vertragswettbewerbs
4. Preisregulierung auf Herstellerebene (Revitalisierung Festbeträge + Festbetragszuweisung über die vierte Hürde sind weitgehend direkte Alternativen)	0,5 – 1,0 Mrd. € auf der Basis des heutigen Marktes; neue Potenziale kommen dauerhaft hinzu; Realisierungsanteil 2004 abhängig vom Umfang der zeitnahen Umsetzung
5. Preisregulierung auf Herstellerebene (Referenzpreissysteme in der Phase rein patentgeschützten Wettbewerbs)	0,5 Mrd. € auf der Basis des heutigen Marktes; neue Potenziale kommen dauerhaft hinzu; Realisierungsanteil 2004 abhängig vom Umfang der zeitnahen Umsetzung
6. Ausgliederung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel	1,7 Mrd. €; einmalige Absenkung; kurzfristig realisierbar
7. Veränderung der Zuzahlungsregelungen	beitragssatzrelevantes Potenzial nur bei Anhebung der Zuzahlungsbeträge
8. Veränderung der Marktstruktur (Aufhebung der Verbote von Fremd- und Mehrbesitz)	1,0 – 2,0 Mrd. €; möglicher Realisierungsanteil 2004 nicht antizipierbar; wesentlich für Potenziale des Vertragswettbewerbs
9. Versandhandel	Marktpotenzial bei ausreichender Liberalisierung des Arzneimittelmarktes nur mit umfangreicher Marktstudie bestimmbar
10. und 11. Lockerung des Kontrahierungszwangs bei Arzneimitteln und bei den Handelspartnern	wesentlich für Potenziale des Vertragswettbewerbs; Berechnung genuiner Potenziale nur mit umfangreicher Marktstudie möglich
12. Senkung des Mehrwertsteuersatzes auf 7 %	2,0 Mrd. €; zeitnah umsetzbar

Die hier benennbaren Potenziale belaufen sich demnach auf 5 bis 7 Mrd. €. Auch wenn darauf hingewiesen wurde, dass dies nicht als Gesamtsumme verstanden werden kann, da Überlappungen der Potenziale nicht auszuschließen sind, zeigt die Größenordnung, dass die stringente Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen kurz- und mittelfristig deutliche Beitragssatzentlastungen bewirken kann, wobei die Qualität der Arzneimittelversorgung insbesondere durch die bessere Steuerung der Versorgung nach indikationsgebunden Leitlinien weiter gestärkt wird.