# Mehr Mut zum Wettbewerb

Mit Festbeträgen lässt sich der Kostenschub bei Arzneimitteln zwar bremsen. Gegen hohe Generika-Preise und teure Schein-Innovationen aber helfen Direktverträge zwischen Kassen und Pharmaherstellern noch besser.

Von Jürgen Klauber und Norbert Schleert

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) lagen im Jahr 2000 noch bei 19,3 Milliarden Euro, im Jahr 2005 bereits bei 23,8 Milliarden. Das ist ein Plus von 4,5 Milliarden Euro innerhalb von fünf Jahren.

Zum Vergleich: Im Jahr 1992, dem Jahr vor der Einführung der Arzneimittelbudgets mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) durch den damaligen Bundesgesundheitsminister Horst Seehofer, lagen die Arzneimittelausgaben bei 16,6 Milliarden Euro. In den folgenden acht Jahren der Budgetierung wuchsen die Ausgaben bis zum Jahr 2000 lediglich um 2,7 Milliarden Euro.

Dass die GKV-Ausgaben seit 2001 nicht noch stärker angestiegen sind, liegt daran, dass mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) ab dem Jahr 2004 zusätzlich rund 1,6 Milliarden Euro auf die Versicherten abgewälzt worden sind (*siehe Kasten „Gesetze“ auf Seite 37*). So brachte beispielsweise die Ausgrenzung nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattungsfähigkeit (Ausnahme: Kinder bis zwölf Jahre und die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bei bestimmten Indikationen gelisteten Arzneimittel) eine Nettoentlastung der gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von rund 1,1 Milliarden Euro im Jahr 2004. Weitere Einsparungen in Höhe von 470 Millionen Euro erzielte die GKV im selben Jahr dadurch, dass sich die Versicherten seither mit zehn Prozent an den Kosten für Arzneimittel beteiligen müssen. Die Zuzahlung beträgt für sie mindestens fünf Euro, höchsten jedoch zehn Euro pro Packung.

Illustration: Nel

**Kostentreibende Strukturkomponente.** Ausschlaggebend für den starken Kostenanstieg seit Aufhebung der Arzneimittelbudgets im Jahr 2001 ist in erster Linie die Strukturverschiebung hin zur Verordnung teurerer Medikamente. Allein diese Strukturkomponente (*siehe „Glossar“ auf Seite 39*) hat den Arzneimittelumsatz zu Lasten der gesetzlichen

Krankenkassen in den fünf Jahren von 2000 bis 2005 jährlich im Durchschnitt um rund 8,5 Prozent nach oben getrieben. Sie verursacht bei dem heutigen Ausgabenniveau Mehrausgaben in Höhe von rund zwei Milliarden Euro per anno. Dies entspricht einem Anstieg von rund 0,2 Beitragssatzpunkten.

Wesentlich bestimmt wird die Ausgabendynamik durch zwei Tendenzen im Verordnungsverhalten der Ärzte: Erstens durch das Verschreiben hochpreisiger patentierter Analogpräparate (Me-too-Präparate; *siehe „Glossar"*), die zwar unter Patentschutz stehen, aber tatsächlich nur Schein-Innovationen sind. Für diese Präparate weist der Arzneiverordnungs-Report

Im Vergleich zu anderen Ländern sind in Deutschland die staatlichen Eingriffe in den Pharmamarkt moderat.

für das Jahr 2004 ein Einsparpotenzial in Höhe von 1,2 Milliarden Euro aus, wenn sie durch wirtschaftlichere Alternativen ersetzt würden. Zweitens hat das Verordnen von Originalpräparaten beziehungsweise teuren Generika die Ausgabendynamik beeinflusst. Würde hier auf die kostengünstigsten Generika zurückgegriffen, ließe sich laut Arzneiverordnungs-Report 2004 ein weiteres jährliches Einsparpotenzial von knapp 1,1 Milliarden Euro erzielen.

**Klassische Kostendämpfungspolitik wenig nachhaltig.** Obwohl in der Vergangenheit eine Vielzahl von Kostendämpfungsmaßnahmen auf den Arzneimittelmarkt zielte, waren deren Wirkungen zum großen Teil nur temporär. Insbesondere seit der faktischen Aufhebung der Arzneimittelbudgets Ende 2001 nahm die Regulierungsdichte deutlich zu und erreicht zusammen mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG; *siehe Kasten „Gesetze“*) ein halbes Dutzend gesetzlicher Regelungen.

Alle Maßnahmen treffen in Deutschland auf einen Markt, in dem im Regelfall jedes zugelassene, verschreibungspflichtige Arzneimittel auch erstattungsfähig ist; die pharmazeutische Industrie kann ihre Preise grundsätzlich frei festsetzen. Im Vergleich zu deutlich dirigistischeren zentralen Regelungen in anderen europäischen Ländern findet sich in Deutschland mit dem Festbetragssystem (*siehe „Glossar“*) nur ein indirektes zentrales Verfahren der Preissteuerung. Es hat sich seit seiner Einführung im Jahr 1989 einerseits als Instrument der Preisstabilisierung bewährt. Denn Hersteller, die die Preise für ihre Präparate nicht wenigstens auf den Festbetrag absenken, müssen mit einem deutlichen Nachfragerückgang rechnen, weil die Patienten die Differenz aus der eigenen Tasche zahlen müssen. Der Preiswettbewerb vollzieht sich unter Berücksichtigung der festgelegten Preislinien. Andererseits steht mit der Festbetragsregelung aber kein Instrument zur Verfügung, das – wie die Ausgabensteigerungen der Vergangenheit zeigen – auch geeignet wäre, die Strukturkomponente effektiv zu beeinflussen. Auch der implizierte Preiswettbewerb unterhalb der Festbetragslinien wirkt offensichtlich nur begrenzt, denn im internationalen Vergleich liegen die Generika-Preise in vielen Ländern niedriger als in Deutschland. Zudem bestimmen hierzulande wenige große Generika-Firmen den Markt.

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz wurde im Jahr 2004 zwar die Möglichkeit geschaffen, patentierte Analogpräparate in die Festbetragsgruppen einzubeziehen, wodurch die Preissteuerung im Rahmen der Festbetragsregelung konsequent ausgebaut wurde. Alle anderen gesetzlichen Maßnahmen jedoch, die seit dem Jahr 2001 auf unmittelbare Kostendämpfung zielen, hatten beziehungsweise haben nur eine kurzfristige Einmalwirkung. Hierzu gehören beispielsweise die temporären Preisabschläge bei Herstellern, Großhandel und Apotheken zugunsten der GKV, zuletzt die Anhebung des Herstellerrabatts für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht von den Festbeträgen erfasst werden, von sechs auf 16 Prozent für das Jahr 2004.

Besonders deutlich fällt der erneute Kostenschub dann aus, wenn nicht nur zusätzliche gesetzliche Maßnahmen zur Kostendämpfung ausbleiben, sondern gleichzeitig zuvor geltende gesetzliche Maßnahmen ersatzlos wieder auslaufen. So geschehen im Jahr 2005, weil der auf 16 Prozent erhöhte, eben erwähnte Herstellerrabatt nur auf das Jahr 2004 befristet war. Die Ausgabensteigerung bei den Arzneimitteln im Jahr 2005 in Höhe von 16,8 Prozent war insofern vorhersehbar und wurde vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) Ende 2004 in diesem Umfang prognostiziert (siehe auch *„Die Kostenbremse klemmt“ in Gesundheit und Gesellschaft 1/2005, Seiten 28-33*).

**Unveränderter Problemdruck.** Auch das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) bietet keinen neuen Ansatz. Einsparpotenziale sollen in erster Linie durch drei Kostendämpfungsmaßnahmen erzielt werden: einen Preisabschlag von zehn Prozent auf den Herstellerabgabepreis bei Präparaten des generikafähigen Marktes, einen zweijährigen Preisstopp für Arzneimittel, die zu Lasten der GKV verschrieben werden können, und die Absenkung der Festbeträge. Auch wenn das AVWG zum 1. April 2006 in Kraft getreten wäre, hätten die Einsparungen im Jahr 2006 kaum 600 Millionen Euro überschritten. Näherungsweise erreicht werden könnte das vom Gesetzgeber angestrebte Einsparvolumen von 1,3 Milliarden Euro im Jahr 2007, sofern das Gesetz bei allen Unwägbarkeiten optimal umgesetzt wird. Sobald Preisstopp und Herstellerabschlag nicht mehr gelten, ist ein Einspareff-

fekt kaum noch zu erzielen. Für das Jahr 2006 ist auch unter Berücksichtigung einer Einsparung in Höhe von 600 Millionen Euro durch das AVWG ein Ausgabenanstieg bei Arzneimitteln auf mindestens 25,5 Milliarden Euro wahrscheinlich – ein Plus von 1,7 Milliarden Euro gegenüber dem Jahr 2005.

**Vertragswettbewerbliche Orientierung unzureichend.** Mit den jüngsten Regelungen ist der Gesetzgeber aber nicht nur den Weg der Kostendämpfung, sondern partiell auch den Weg hin zu einem stärker wettbewerblich ausgerichteten Arzneimittelmarkt gegangen. So wurde im Rahmen des GMG 2004 die Apothekenhonorierung auf ein festes Abgabehonorar für Apotheker (Fixgebühr pro Arzneimittelpackung) umgestellt. Auch wurden der Mehrbesitz von Apotheken (höchstens drei Filialen) und der Versandhandel zugelassen.

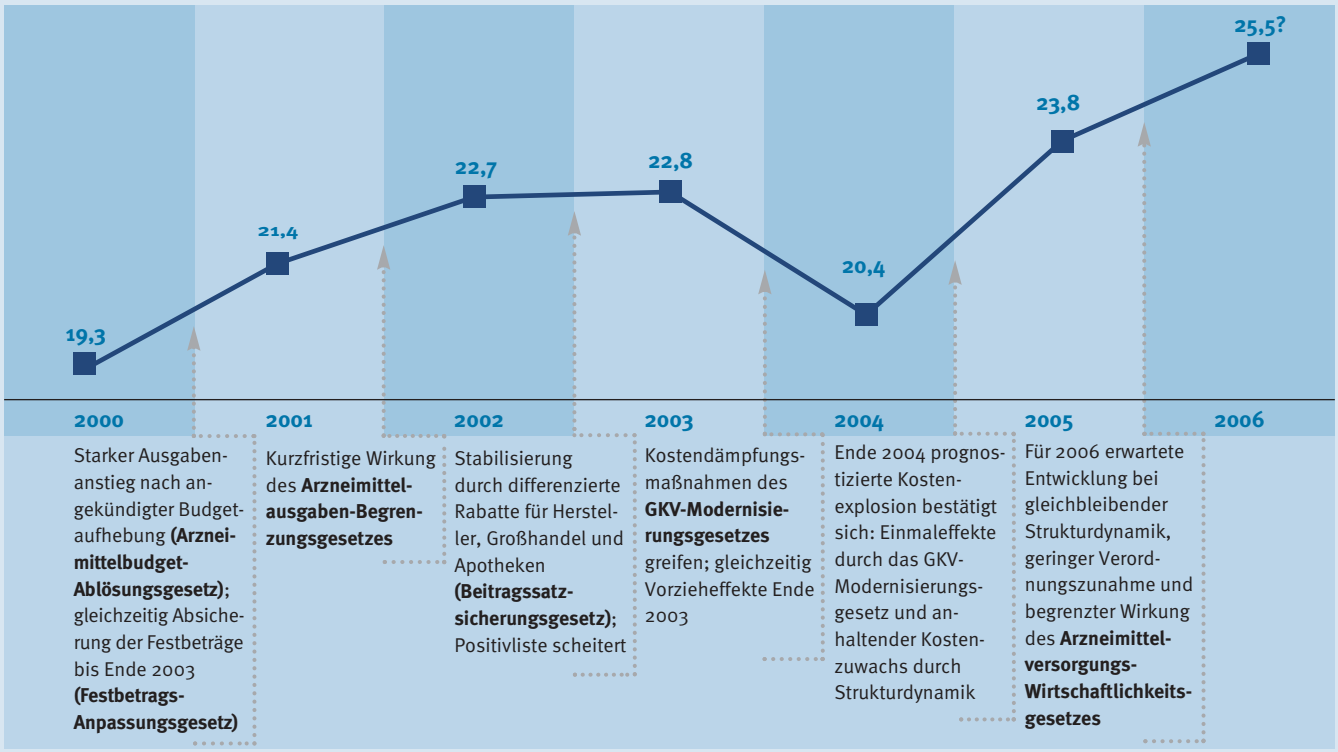
Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (*siehe Kasten „Gesetze“*), das am 1. Januar 2003 in Kraft trat, erhielten die Krankenkassen zudem erstmals das Recht, mit Arzneimitt elherstellern Rabattverträge abzuschließen. Dies erweist sich jedoch in der Praxis als ein sehr begrenzter Einstieg in mehr Vertragswettbewerb, weil die Krankenkassen kaum die Absatzmenge steuern können. Sie haben also keinen Einfluss darauf, wie viele Präparate eines bestimmten Herstellers ihre Versicherten erhalten. Für pharmazeutische Hersteller sind Rabattverträge aber relativ unattraktiv, solange die jeweilige Krankenkasse keine Umsatzsteigerung über die Menge garantieren kann: Alle im GKV-Leistungskatalog aufgeführten Arzneimittel sind nach wie vor verordnungsfähig, und die Entscheidung darüber, welches Medikament verschrieben wird, trifft weiterhin der Vertragsarzt, bei dem die Therapiehoheit liegt.

In der Praxis gibt es bereits eine Reihe von Rabattverträgen. In manchen dieser Verträge vereinbaren Krankenkasse und Hersteller umsatzabhängige Rabatte, die sich dann auf einzelne oder mehrere Produkte oder auf Indikationsgebiete (*siehe „Glossar“*) beziehen. Doch das Problem der Krankenkasse bleibt, dass sie die Absatzmenge eines bestimmten Arzneimittels nicht steuern kann.

Interessanter sind daher für die Krankenkasse Verträge, bei denen der Hersteller einen Grundrabatt auf Teile seiner Pro-

## Arzneimittel: Kostendämpfung von kurzer Dauer

**Entwicklung der Kassenausgaben für Medikamente in den Jahren 2000 bis 2006 in Milliarden Euro (für 2006 ist der Wert geschätzt)**




*Immer wieder hat die Politik versucht, die ständig steigenden Arzneimittelausgaben der Krankenkassen zu bremsen. Doch die gesetzlichen Regelungen zur Kostendämpfung zeigten bisher nur kurzfristig Wirkung. Prognose für das Jahr 2006: Trotz des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) ist mit einem weiteren Ausgabenanstieg auf 25,5 Milliarden Euro zu rechnen.* *Quelle: Klauber/Schleert*

*Mehr zu den Gesetzen siehe den Kasten auf Seite 37.*

duktpalette oder das gesamte Produktsortiment gewährt, gegebenenfalls gekoppelt mit einem weiteren Rabatt, der von der Umsatzmenge abhängt. Wird ein solcher Grundrabatt so angelegt, dass eine kostengünstigere Versorgung mit den betreffenden Produkten erfolgen kann, bestünde hier die Chance, den verordnenden Arzt mit Blick auf eine drohende Wirtschaftlichkeitsprüfung und eine potenzielle Entlastung seines Verordnungsbudgets einzubinden.

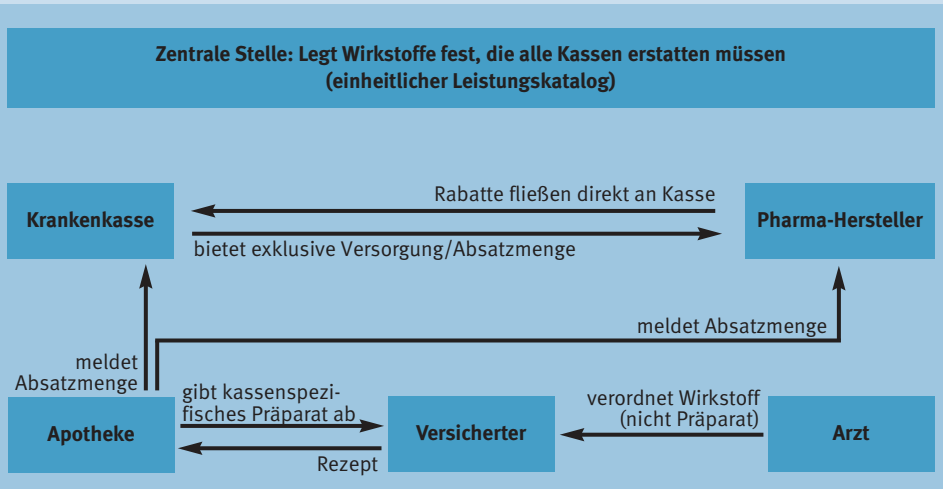
Faktisch muss aber auch in diesem Fall bezweifelt werden, dass hierdurch marktrelevante Einsparpotenziale erzielt werden. Denn schon bisher, also ohne Rabattverträge, gelingt es zum Beispiel nicht in ausreichendem Maß, die Verordnungsanteile preisgünstiger Generika durch die gezielte Ansprache der Ärzte zu stärken. Dem steht die oligopolistische Marktstruktur mit wenigen großen Generika-Herstellern gegenüber, die mit ihrem Einfluss auf den Großhandel über starke Steuerungsmöglichkeiten verfügen, über ihren Außendienst mit den Ärzten im Gespräch sind und letzteren auch herstellerbezogene Praxissoftware zur Verfügung stellen.

Rabattverträge scheinen nach heutiger Gesetzeslage hingegen vor allem dann interessant, wenn sie mit Arztnetzen beziehungsweise Modellen der Integrierten Versorgung gekoppelt sind und eine netzspezifische Arzneimittelliste gestaltet werden kann, die Rabattverhandlungen auf der Basis einer konkreten Absatzmenge erlaubt. Solche Einkaufssituationen im Rahmen von Versorgungsmodellen sind jedoch bisher vergleichsweise selten. Selbst wenn solche Netze Marktrelevanz hätten, könnten sie aufgrund der derzeit geltenden Wettbewerbsvorschriften Arzneimittellisten aber nur offen gestalten. Das heißt, sie müssten jeden Hersteller auf ihren Listen aufführen, wenn er die Rabattbedingungen des Netzes erfüllt. Das bedeutet aber wiederum, dass dem einzelnen Hersteller keine netzspezifische Absatzmenge zugesagt werden kann.

Es ist dennoch konsequent, dass Krankenkassen im Sinne der Sicherstellung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung alles versuchen, um die Potenziale der heute möglichen Rabattverträge auszuschöpfen. Der bisherige gesetzliche Rahmen ist aber insgesamt nicht geeignet, den Vertragswettbewerb im Arzneimittelmarkt substanziell voranzubringen. Will man durch Vertragswettbewerb der umsatztreibenden Strukturkomponente (Ausgabenanstieg durch Verordnung hochpreisiger Me-too-Präparate und hochpreisiger Generika) entgegenwirken, ist der Rahmen für einen geeigneten Einkaufswettbewerb anders abzustecken.

**Funktionierender Vertragswettbewerb möglich.** Der geltende Kontrahierungszwang auf Produktebene, das heißt, die gesetzliche Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Mitgliedern nahezu alle zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel auch zu erstatten, ist ein Grund für die Herstellerdominanz im deutschen Arzneimittelmarkt. Um eine substanzielle Stärkung der Nachfrageposition zu erreichen, müsste der Kontrahierungszwang gelockert werden. Erst dann würde den Krankenkassen der Einstieg in einen echten Vertragswettbewerb ermöglicht, bei dem Preise und Absatzmenge mit den Herstellern verhandelt werden können. Entsprechende Modelle wurden in einem gemeinsamen Gutachten aus dem Jahr 2003 für das Bundesgesundheitsministerium von Gerd Glaeske, Zentrum für Sozialpolitik der

**Arzneimittel: So ist Vertragswettbewerb möglich**




*Für Arzt und Patient bedeutet Vertragswettbewerb bei Arzneimitteln keinen bürokratischen Mehraufwand. Auch die Therapiefreiheit bleibt erhalten: Mit Begründung können ganz gezielt einzelne Präparate verordnet werden.*
*Quelle: Klauber/Schleert*

Universität Bremen, und dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) beschrieben, jedoch im Rahmen des GMG nicht umgesetzt. Vergleichbare Überlegungen werden in einem Forschungsbericht dargelegt, der 2005 am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH) erstellt wurde (*siehe auch „Arzneimittelmarkt: Neue Wege zum fairen Pillen-Preis" in Gesundheit und Gesellschaft 3/2006, Seiten 34-40*).

Ein erster Schritt zur Lockerung des Kontrahierungszwangs könnte auf der Ebene der Wirkstoffe erfolgen. Beispiel: Der Wirkstoff Amoxicillin, ein Antibiotikum, wird von mehr als einem Dutzend verschiedener pharmazeutischer Hersteller unter jeweils anderem Präparatenamen angeboten. Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedes zugelassene Präparat zu erstatten, wenn es vom Arzt verschrieben wurde. Der Einstieg in einen echten Vertragswettbewerb gelingt hier relativ rasch, indem die Krankenkassen nicht länger jedes Amoxicillin von jedem Hersteller erstatten müssen, sondern nur noch mindestens eins. Dazu müsste eine zentrale Stelle, zum Beispiel der Gemeinsame Bundesausschuss, eine Liste mit allen Wirkstoffen erstellen, für die die Krankenkassen dann Versorgungsverträge ausschreiben und exklusiv vergeben können. Denkbar ist natürlich auch, dass sich Krankenkassen zu Einkaufsgemeinschaften zusammenschließen. Da die Kassen verpflichtet sind, ihren Versicherten jeden verordnungsfähigen Wirkstoff anzubieten, nur eben nicht von jedem Hersteller, wäre die maximale Versorgungsqualität jederzeit gewährleistet. Es würden kassenspezifische Positivlisten entstehen. Die Krankenkassen bestimmen also nicht über das „Ob" der Versorgung, sondern lediglich über das „Wie".

Dieser erste Schritt hin zu mehr Preiswettbewerb würde zunächst nur den Generika-Markt betreffen. Einzelne Generika-Hersteller mit geringen Marktanteilen bringen heute in Rabattverhandlungen zum Ausdruck, dass sie in der Lage sind, die Versorgung mit generischen Wirkstoffen 30 Prozent unterhalb des niedrigsten Preisniveaus anzubieten, wenn die Absatzmenge verhandelt werden könnte und damit entsprechende Marktanteile garantiert würden. Die Lockerung des Kontrahierungszwangs durch diesen ersten Schritt würde eine solche Verhandlungsposition der Kassen ermöglichen. Damit ließe sich in Deutschland ein echter Preiswettbewerb unterhalb der Festbeträge initiieren.

Es wäre sinnvoll, den Kontrahierungszwang in einem zweiten Schritt auch auf der Ebene von Wirkstoffgruppen zu lockern. Dadurch würde der Preiswettbewerb zusätzlich auf Me-too-Präparate ausgedehnt. Voraussetzung ist auch hier, dass eine zentrale Instanz einen Rahmen vorgibt, der eine Arzneimittelversorgung maximaler Qualität garantiert. Diese zentrale Instanz würde also Wirkstoffgruppen, so genannte

## Gesetze

**Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG):** Im Juli 2001 tritt das FBAG in Kraft, nachdem mehrere Pharmaunternehmen dagegen geklagt hatten, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen die Festbeträge für Arzneimittel festlegen. Sie waren der Meinung, dass die Kassen am Markt als Unternehmen auftreten und die Regelung daher gegen das Kartellrecht verstößt. Wegen dieser rechtlichen Auseinandersetzung übernimmt das Bundesgesundheitsministerium die Preisfindung vorläufig selbst. Nachdem das Bundesverfassungsgericht Ende 2002 die Rechtmäßigkeit des bisherigen Verfahrens bestätigt hat, erfolgt die Preisfestsetzung seither wieder über die Spitzenverbände der Krankenkassen. Der Europäische Gerichtshofs bekräftigt im März 2004 das Urteil des Bundesverfassungsgerichts.

**Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG):** Am 1. Januar 2002 tritt das ABAG in Kraft. Es hebt die im Jahr 1993 mit dem Gesundheitsstrukturgesetz durch den damaligen Bundesgesundheitsminister Horst Seehofer eingeführten Arzneimittelbudgets endgültig auf. Von nun ab gelten Zielvereinbarungen zum Ausgabenvolumen von Arzneimitteln, die jährlich zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen auf regionaler Ebene getroffen werden.

**Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz (AABG):** Im Februar 2002 folgt mit dem AABG ein parallel zum ABAG auf den Weg gebrachtes Kostendämpfungsgesetz. Zu den Kernelementen gehört die Anhebung des Rabatts, den die Apotheken den Krankenkassen gewähren müssen, von fünf auf sechs Prozent und die Einführung der Aut-idem-Regelung *(siehe „Glossar")*. Der geplante Preisabschlag von vier Prozent auf alle Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen, wird gegen eine Einmalzahlung der so genannten forschenden Pharmaunternehmen von 200 Millionen Euro ausgesetzt.

**Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG):** Im Januar 2003 tritt das BSSichG in Kraft, das vor allem diverse Rabattregelungen für den Arzneimittelmarkt bringt. Hersteller gewähren einen Rabatt von sechs Prozent auf den Abgabepreis, sofern die Arzneimittel nicht der Festbetrags- oder der Aut-idem-Regelung *(siehe „Glossar")* unterliegen. Der pharmazeutische Großhandel räumt den Krankenkassen für verschreibungspflichtige Arzneimittel einen Rabatt von drei Prozent vom Apothekenabgabepreis ein. Der Rabatt, den die Apotheken den Krankenkassen gewähren müssen, wird nach Preisen gestaffelt, liegt bei hochpreisigen Arzneimitteln nun bei zehn Prozent.

**Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG):** Das GMG bringt zum 1. Januar 2004 umfangreiche Neuregelungen für den Arzneimittelsektor. Apotheker erhalten für verschreibungspflichtige Arzneimittel ein einheitliches Abgabehonorar pro Packung. Hochpreisige patentierte Analogpräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen werden in das Festbetragssystem einbezogen *(siehe „Glossar")*. Der Wettbewerb wird durch Lockerungen im Bereich der Distribution gestärkt (Mehrbesitz von Apotheken – bis zu drei Filialen – und Versandhandel werden erlaubt). Zu diesen steuernd innovativen Regelungen kommt eine Reihe von Kostendämpfungsmaßnahmen: Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel werden aus der Erstattungsfähigkeit ausgegrenzt (Ausnahmen bestehen für Kinder und für die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gelisteten Arzneimittel bei bestimmten Indikationen). Die Arzneimittelzuzahlung für Patienten wird auf eine prozentuale Regelung umgestellt. Sie übernehmen zehn Prozent der Kosten, wenigstens fünf Euro, aber höchstens zehn Euro je Packung. Der Herstellerrabatt für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel wird für das Jahr 2004 von sechs auf 16 Prozent angehoben.

**Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG):** Das jüngste Kostendämpfungsgesetz sollte zum 1. April 2006 in Kraft treten. Einsparpotenziale sollen vor allem durch folgende Regelungen erzielt werden: Die Festbeträge werden abgesenkt. Für Arzneimittel, die zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können, gilt ein zweijähriger Preisstopp (keine Preiserhöhungen möglich). Auf Produkte im generikafähigen Markt gewähren die Hersteller den Krankenkassen einen Preisabschlag von zehn Prozent. Weitere Regelungen: Eine Bonus-Malus-Regelung *(siehe „Glossar")* soll die Verantwortung der Ärzte für eine wirtschaftliche Arzneiverordnung stärken. Patienten können von der Arzneimittelzuzahlung befreit werden, wenn der Preis 30 Prozent unterhalb des Festbetrags liegt. Naturalrabatte (kostenlose Zusatzpackungen) an Apotheken werden verboten. Die Praxis-Software muss zukünftig frei von Manipulationen der Pharmaindustrie sein.

Ein Muss für erfolgreichen Vertragswettbewerb: Verhandlungen der Kassen und Hersteller über die Absatzmenge.

indikationsbezogene Analoggruppen (*siehe „Glossar"*), definieren, die sich an der ICD-10-Klassifikation der Krankheiten (International Classification of Diseases) orientieren könnte. Ein Beispiel für eine Wirkstoffgruppe sind die Protonenpumpenhemmer zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren. Zu den Protonenpumpenhemmern gehören mehrere Wirkstoffe. Einer davon ist Omeprazol, das generisch zur Verfügung steht, von rund 25 verschiedenen Herstellern unter einem jeweils anderen Präparatenamen angeboten wird. Ein anderer Wirkstoff ist Pantoprazol, der ein patentgeschützter Me-too-Wirkstoff ist. Insgesamt werden bei den Protonenpumpenhemmern gegenwärtig fünf verschiedene Wirkstoffe von insgesamt rund 30 Herstellern auf dem Markt angeboten. In einer bestimmten indikationsbezogenen Analoggruppe würden also beispielsweise unter anderen der (preiswertere) generische Wirkstoff Omeprazol und der (teurere) patentgeschützte Me-too-Wirkstoff Pantoprazol aufgeführt.

Die Krankenkassen wären lediglich dazu verpflichtet, ihren Versicherten aus jeder indikationsbezogenen Analoggruppe mindestens einen Wirkstoff eines Herstellers anzubieten. Der Preiswettbewerb ist auf der Ebene von Analoggruppen also besonders interessant, weil – wie das Beispiel der Protonenpumpenhemmer zeigt – die Krankenkassen beispielsweise mit Omeprazol unter Versorgungsaspekten eine gleichwertige und deutlich kostengünstigere generische Alternative zum patentgeschützten Pantoprazol anbieten können. Der Vertragswettbewerb setzt damit in dieser Form die kostentreibende Strukturkomponente umfassender unter Druck, weil er sich nicht allein auf den generikafähigen Markt bezieht.

**Gesetzlichen Rahmen für mehr Vertragswettbewerb schaffen.** Voraussetzung für die Umsetzung des hier skizzierten erweiterten Vertragswettbewerbs ist eine gesetzliche Regelung, die den Kontrahierungszwang lockert (Festlegung des Wettbewerbsrahmens). In einem ersten Schritt würde die Liste mit patentfreien Wirkstoffen festgelegt, für die die Krankenkassen mit einzelnen Herstellern Rabattverträge schließen können. In einem zweiten Schritt würde die Liste auf indikationsbezogene Analoggruppen erweitert, aus denen die Kassen jeweils mindestens einen Wirkstoff auswählen und für diesen ebenfalls einen Rabattvertrag aushandeln. Mit der Erstellung der Liste und ihrer dauerhaften Pflege könnte der Gemeinsame Bundesausschuss betraut werden.

Die zentral vorgegebene Liste dieser Wirkstoffe beziehungsweise indikationsbezogenen Analoggruppen wird in die Praxis-Software der Ärzte integriert. Der Arzt schreibt – nicht wie bisher – ein Präparat, sondern einen Wirkstoff beziehungsweise eine Analoggruppe auf das Rezept. Gibt es in Ausnahmefällen aus seiner Sicht einen therapeutischen Grund dafür, dass sein Patient ein ganz bestimmtes Präparat benötigt, verordnet er dieses und begründet die Ausnahme auf dem Rezept. Wird das speziell benötigte Präparat von der Krankenkasse des Patienten nicht in der kasseneigenen Positivliste geführt, müsste die Krankenkasse das Medikament dennoch erstatten. So wird gewährleistet, dass die Therapiehoheit beim Arzt verbleibt. Die Apotheke wiederum ist mit einer Software ausgestattet, die die konkreten, regelmäßig aktualisierten kassenspezifischen Arzneimittelabgabelisten für Wirkstoffe beziehungsweise Analoggruppen enthält.

Für Krankenkassen beziehungsweise Einkaufsgemeinschaften von Krankenkassen gelten in den Apotheken für jedes Präparat nach wie vor gleiche Preise. Die Rückvergütung der Rabatte, die die Krankenkasse zuvor mit dem Hersteller verhandelt hat, fließt zu bestimmten Stichtagen direkt von ihm

## Lesetipps


- **Glaeske, G./J. Klauber/C. H. R. Lankers/G.W. Selke (2003).** Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS).
- **Klauber, J./C.H.R. Lankers/G.W. Selke (2003).** Reform des Arzneimittelmarktes. In: Gesundheits- und Sozialpolitik, Jg. 57, Heft 5–6, S. 24-33.
- **Wasem, J./S. Greß/D. Niebuhr (2005).** Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich. Gutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH).
- **Schwabe, U./D. Paffrath (Hrsg.) (2005).** Arzneiverordungs-Report 2005. Berlin Heidelberg, Springer.
- **Greß, S./D. Niebuhr/J. Wasem (2006).** Neue Wege zum fairen Pillen-Preis. In: Gesundheit und Gesellschaft, Jg. 9, Heft 3, S.34-40.

an die Krankenkasse. Letztere sollte mit den Pharmafirmen Rabatte auf den Apothekenverkaufspreis verhandeln. Dies zwingt die pharmazeutischen Hersteller dazu, eine möglichst kostengünstige Distribution – zum Beispiel eine Direktbelieferung von Apotheken unter Umgehung des Großhandels – sicherzustellen.

**Festbeträge und Vertragswettbewerb sind vereinbar.** Das hier skizzierte Szenarium zeigt einen gangbaren Weg, wie den heute möglichen Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern zu mehr Marktwirksamkeit verholfen werden kann. Es bietet das Instrumentarium, um den Preiswettbewerb bei den Generika und im Bereich von Analoggruppen zu beleben und damit ein vertragswettbewerbliches Gegengewicht zur Strukturkomponente zu schaffen, die jährlich die Arzneimittelausgaben massiv in die Höhe treibt.

Abzulehnen ist eine weitergehende Variante, bei der jede Krankenkasse oder Einkaufsgemeinschaft frei ihre Positivliste definiert. In diesem der US-Realität entlehnten Modell dürften im Markt unterschiedliche Versorgungsqualitäten entstehen, bei denen Versicherte Arzneimittel komplett aus der eigenen Tasche bezahlen oder zumindest mit erheblichen Zuzahlungen rechnen müssen, weil bestimmte Medikamente nicht auf der Arzneimittelliste ihrer Krankenkasse stehen. Dies ist mit dem grundsätzlichen Anspruch der GKV nicht vereinbar, den Versicherten eine hochwertige und einheitliche Versorgung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis und Therapie zu gewährleisten.

Auch bei Einführung des skizzierten Modells sind die Arzneimittelfestbeträge weiterhin unverzichtbar. Zumindest in der Einführungs- und Aufbauphase können und müssen die Festbeträge als flankierendes Höchstpreissystem beibehalten werden, will man nicht Gefahr laufen, beitragssatzrelevante Ausgabensteigerungen in der GKV in Kauf zu nehmen. Für die Krankenkassen bedeutet der erweiterte Vertragswettbewerb deutlich steigende Anforderungen an das Vertragsmanagement, auch wenn sie sich hier gegebenenfalls professioneller Dienstleister bedienen können. Ein solches Vertragsmanagement muss jedoch zunächst aufgebaut werden und über den gesamten Festbetragsmarkt hinweg und für alle GKV-Versicherten funktionieren. Erst dann lässt sich darüber nachdenken, die Festbeträge auslaufen zu lassen. Und andererseits: Auch wenn sie dauerhaft beibehalten würden, entspräche diese Ergänzung des hier skizzierten Wettbewerbsmodells im internationalen Vergleich immer noch einer sehr moderaten Regulierung. ◆

**Jürgen Klauber** *ist Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO).* **Norbert Schleert** *leitet die Abteilung Arznei- und Heilmittel beim AOK-Bundesverband.*
**Kontakt: Juergen.Klauber@wido.bv.aok.de, Norbert.Schleert@bv.aok.de**



## Glossar

**Analog-Arzneimittel:** Sie werden auch Nachahmer- beziehungsweise Me-too-Arzneimittel genannt. Es handelt sich um Medikamente mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Ein Analogpräparat unterscheidet sich von einem bereits bekannten Wirkstoff lediglich durch eine geringe Molekülvariation. Experten sprechen dann von Schein-Innovationen, auch wenn die Präparate dem Patentschutz unterliegen.

**Apothekenrabatt:** Die Apotheken geben den Krankenkassen laut Gesetz eine Art „Großkundenrabatt" für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel, der zurzeit auf zwei Euro je abgegebener Arzneimittelpackung festgesetzt ist.

**Bonus-Malus-Regelung:** Hiermit soll nach dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG; *siehe Kasten „Gesetze"*) die Verantwortung der Ärzte für eine wirtschaftliche Arzneimittelverordnung gestärkt werden. Dazu vereinbaren Krankenkassen und Ärzteschaft Durchschnittskosten im Rahmen von Zielvereinbarungen für verordnungsstarke Indikationsgebiete. Werden diese Durchschnittskosten überschritten, müssen die Ärzte einen Teil der Kosten selbst tragen. Werden sie unterschritten, zahlen die Krankenkassen einen Bonus an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

**Festbetragssystem:** Es definiert Erstattungsgrenzen für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Festbeträge werden in Deutschland in einem zweistufigen Verfahren festgelegt. Im ersten Schritt bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Medikamentengruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden können (Gruppenbildung). Dies sind Präparate mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2) und Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, ohne pharmakologisch vergleichbar zu sein (Stufe 3). Ausgenommen von der Festbetragsregelung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, darstellen. Im zweiten Schritt wird der jeweilige Festbetrag von den Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich festgelegt. Für Arzneimittel, die oberhalb des Festbetrags liegen, muss der Patient die Differenz aus der eigenen Tasche zahlen.

**Herstellerrabatt:** Die Hersteller müssen den gesetzlichen Krankenkassen laut Gesetz einen Rabatt von sechs Prozent auf den Herstellerabgabepreis für Arzneimittel gewähren. Für die Dauer des Jahres 2004 war dieser Rabatt für verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag vorübergehend auf 16 Prozent angehoben worden.

**Indikationsgebiet:** In der Medizin werden Krankheiten zu Indikationsgebieten (Krankheitsbereichen) zusammengefasst. So gibt es beispielsweise das Indikationsgebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, der Krebserkrankungen, usw.

**Indikationsbezogene Analoggruppe:** Häufig ist es so, dass dem Arzt für die Therapie einer bestimmten Krankheit (Indikation) mehrere unterschiedliche Wirkstoffe mit vergleichbarer therapeutischer Wirksamkeit zur Verfügung stehen. In den indikationsbezogenen Analoggruppen werden diese Wirkstoffe, die zur Therapie derselben Krankheit eingesetzt werden können, zusammengefasst.

**Kontrahierungszwang:** Er bezeichnet ganz allgemein die gesetzlich auferlegte Pflicht, ein Vertragsangebot anzunehmen. Bezogen auf die Arzneimittel bedeutet Kontrahierungszwang, dass die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet sind, für ihre Mitglieder unabhängig vom Preis die Kosten nahezu aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel auch zu übernehmen.

**Strukturkomponente:** Die Höhe der Arzneimittelausgaben wird nicht nur vom Preis und der Menge der verschriebenen Arzneimittel bestimmt. Auch wenn die Preise der Arzneimittel und die Anzahl der insgesamt verschriebenen Packungen konstant bleiben, können die Arzneimittelausgaben steigen, wenn sich die Marktzusammensetzung verändert, das heißt vermehrt hochpreisige Arzneimittel verschrieben werden.