WIdO

Jürgen Klauber
Helmut Schröder

Innovationskomponente im GKV-Arzneimittelindex

Eine Studie des Instituts für Medizinische Statistik auf dem Prüfstand

Wissenschaftliches Institut der AOK

Das Institut für Medizinische Statistik (IMS) hat im Oktober 1997 erneut eine Berechnung zum Thema "Innovation im Arzneimittelmarkt" vorgelegt. Sie soll für den Zeitraum 1990 bis zum 1. Halbjahr 1996 darlegen, wie hoch der jährliche Kostenanstieg ist, der durch Innovation im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hervorgerufen wird. Im Ergebnis kommt IMS zu dem Schluß, daß die jährliche Innovationskomponente im betrachteten Zeitraum, mit Ausnahme des Jahres 1993, zwischen 3,5% und 4,2% liegt.

Zu sehen ist das Bemühen um eine Quantifizierung der Innovationskomponente dabei vor dem Hintergrund der Festlegung von Arzneimittelbudgets sowie der Diskussion um Arzneimittelrichtgrößen. So sieht der § 84 Abs. 1 SGB V seit der Einführung der Arzneimittelbudgets mit dem Gesundheitsstrukturgesetz vor, daß neben den Faktoren

- Veränderungen der Zahl und der Altersstruktur der Versicherten,
- Veränderungen der Preise der Arznei-, Verband- und Heilmittel,
- Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen
- und Wirtschaftlichkeitsreserven
- auch Innovationen

bei der Anpassung der Arzneimittelbudgets zu berücksichtigen sind.

Die nachfolgende Analyse zeigt, daß die von IMS publizierten Daten nicht geeignet sind, einen Budgeterhöhungsanspruch zu begründen. So sind die Innovationskriterien der IMS-Studie nicht hinreichend präzisiert, und es findet sich keine konsentierte Liste „innovativer Marktentwicklungen“, die für die Akzeptanz eines Budgeterhöhungsanspruches erforderlich wäre. Entscheidend für die hier formulierte Kritik ist jedoch, daß die Berechnungen der Innovationskomponenten für die einzelnen „innovativen Marktentwicklungen“ nicht transparent sind. Letztlich stellt sich heraus, daß die zugrunde liegenden Berechnungen eine inadäquat hohe Bestimmung der Innovationskomponente ergeben. Exemplarisch zeigen wir dies für die laut IMS innovationsstärkste Arzneimittelgruppe der letzten beiden Jahre, die Magen-Darm-Mittel. Bei der Berechnung der Innovationskomponente müssen zusätzlich die Strukturinnovationen berücksichtigt werden, die ansonsten aus der Budgetanpassung vollständig ausgeblendet würden.

Innovationskriterien müssen präzisiert werden

Die Diskussion über das, was unter den Begriff „Innovation in der Arzneimitteltherapie“ gefaßt werden kann, ist ausgesprochen komplex. Nicht zuletzt wurde dies deutlich auf einer Tagung in Bad Orb im Oktober 1996, an der u. a. Vertreter der marktbeteiligten Pharmaindustrie, Ärzte und Krankenkassen teilnahmen und die verschiedensten Sichtweisen beisteuerten.[1] Insbesondere wurde nochmals klar, daß bei der Identifikation von Innovationen in der Praxis viele Bewertungsdimensionen, pharmakologische, medizinisch-therapeutische, rechtliche, ökonomische, politische etc. zum Tragen kommen.

Für das Bemühen um die Berechnung einer Innovationskomponente mit Blick auf die Festlegung von Arzneimittelbudgets ergibt sich daraus die Notwendigkeit, so konkret wie möglich gefaßte und konsentierte Innovationskriterien zugrunde zu legen, die die relevanten Bewertungsdimensionen offenlegen.

Die Frage nach dem, was als Innovation gilt, beantwortet die IMS-Studie unter Verweis auf fünf Kriterien, aufgestellt von einer Expertenkommission aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, der Pharmaindustrie und von IMS. Danach sollte eines der folgenden Kriterien erfüllt sein:

1. Neue Substanzen, die neue Therapieprinzipien eröffnen (Verdrängung bisheriger Therapiemöglichkeiten und/oder additiv zu diesen),
2. neue Darreichungsformen mit verbessertem Wirkprinzip,
3. neue Indikationen für bereits eingeführte Arzneimittel,
4. neue Herstellungsverfahren mit Vorteilen für Patienten,
5. neue Therapieformen im ambulanten Bereich durch Verlagerung vom Krankenhaus in die Praxis.

Die genannten Kriterien werfen unmittelbar eine Reihe von Fragen auf. In allen fünf Kriterien wird von "neu" gesprochen. Was aber heißt das?

---

[1] Siehe hierzu: Albring, Manfred u. Wille, Eberhard (Hrsg.): Innovationen in der Arzneimitteltherapie. Definition, medizinische Umsetzung und Finanzierung. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 25.-27.10.1996. Frankfurt am Main 1997

1. Ist das neue Therapieprinzip des Einsatzes von Acarbose in der Diabetes-Therapie, das von der Fachwelt sehr kritisch beurteilt wird, tatsächlich als Innovation zu behandeln?

2. Wenn neue Darreichungsformen ein verbessertes Wirkprinzip darstellen, ist noch nichts darüber ausgesagt, wie marginal oder relevant diese Verbesserung ist und wann sie nach welchen Kriterien als therapeutisch innovativ einzustufen ist.

3. Wann und nach welchen Kriterien ist eine neue Indikation für ein bereits eingeführtes Arzneimittel als Innovation zu werten?

4. Welche Kriterien müssen erfüllt sein, damit einem neuen Herstellungsverfahren bedeutsame und nicht nur geringe Vorteile für den Patienten zugeschrieben werden?

5. Besonders offensichtlich wird die zu stellende Bewertungsfrage auch beim fünften Kriterium. Was ist daran innovativ, wenn bereits praktizierte Therapieformen vom Krankenhaus in den ambulanten Bereich verlagert werden? Nachzuvollziehen ist dieses Label nur, wenn konzediert wird, daß hier mögliche Mehrkosten von Therapieverlagerungen ins Budget eingeführt werden sollen.

Zweifellos ist also die Bestimmung als "neu" ein notwendiges, aber sicher kein hinreichendes Kriterium für Innovation. Die vorgestellten Innovationskriterien bedürfen der Präzisierung im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz.

Keine konsentierte Liste innovativer Entwicklungen

Die Diskussion der von IMS angeführten Innovations-Kriterien soll hier jedoch nicht weiter vertieft werden. Letztlich muß im Einzelfall bewertet werden, ob eine Entwicklung in der Arzneimittelversorgung innovativen Charakter hat. Wichtig für die Prüfung der IMS-Innovationskomponente ist also der Katalog der konkret berücksichtigten Marktentwicklungen.

Die IMS-Studie gliedert sich in Darstellungen für 26 Therapiebereiche, in denen Kostensteigerungen durch Innovation ausgemacht werden. Dabei ist auffällig, daß sich in der IMS-Studie in keinem Jahr auch nur für einen Therapiebereich eine negative Innovationskomponente finden läßt. In den einzelnen Kapiteln findet sich einleitend jeweils eine kurze verbale Deskription und

Bewertung von Marktentwicklungen im jeweiligen Therapiebereich. Soweit hier Entwicklungen in der medizinischen Kommentierung innovativer Charakter zugeschrieben wird, dürfte weitgehend ein Grundkonsens unter den Marktbeteiligten herstellbar sein. So wird sicherlich niemand ernsthaft widersprechen, wenn dem Einsatz von ACE-Hemmern zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder dem Einsatz der Tripeltherapie zur Bekämpfung des Helicobacter pylori bei Ulkuserkrankungen ein innovativer Charakter zugeschrieben wird. Auffällig ist aber, daß die kritischen medizinischen Anmerkungen bei der Operationalisierung der IMS-Innovationskomponente nicht berücksichtigt werden.

Gleichwohl erfordert die akzeptable Berechnung einer Innovationskomponente, daß zunächst der Katalog der als innovativ zu bewertenden Entwicklungen in der Arzneimittelversorgung zwischen den Marktbeteiligten konsentiert wird.

Zuordnung zwischen „Innovation“ und „Kostenanstieg“ nicht transparent

Das eigentliche Dilemma der IMS-Studie liegt jedoch nicht im Innovationsbegriff, sondern in der Zuordnung von Kostensteigerungen zu beschriebenen innovativen Entwicklungen.

In der IMS-Studie werden die Berechnungsgrundlagen kurz und plakativ erläutert. Alle Berechnungen basieren auf der GKV-Strukturkomponenten-Studie von IMS und beziehen sich ausschließlich auf die alten Bundesländer. Wie im GKV-Arzneimittelindex wird jede Änderung der Kosten zunächst zerlegt in einen Mengen-, einen Preis- und einen Struktureffekt.

Die Mengenveränderung erfaßt die Veränderung der Anzahl der zu Lasten der GKV verordneten Packungen. Herausgerechnet werden soll dabei die normale Morbiditätsentwicklung, da sie bereits durch das erste Budgetanpassungskriterium erfaßt ist.

Ebenfalls unberücksichtigt bleiben soll die Preisentwicklung, die im Rahmen des zweiten Budgetanpassungskriteriums Berücksichtigung findet.

Letztlich, so die Aussage von IMS, darf also die Preisentwicklung nie in die Innovationskomponente eingerechnet werden und die morbiditätsbereinigte Verordnungsentwicklung nur dann, wenn sie eindeutig auf Innovation zurückzuführen ist.

Bei der Strukturkomponente wird unterschieden zwischen Strukturveränderungen innerhalb von Präparaten (veränderte Packungsgröße, veränderte Darreichungsform, veränderte Dosierung) und Strukturveränderungen durch Verschiebungen zwischen Präparategruppen. Letztere werden dabei auf unterschiedlichen Aggregierungsstufen gemäß dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem von IMS (ATC) betrachtet.

Bewegt man sich beispielsweise auf der Ebene des zweistelligen ATC-Codes, wird beispielsweise bei Magen-Darm-Mitteln u. a. die Verschiebung zwischen Antazida und Ulkustherapeutika erfaßt. Bewegt man sich eine Stufe tiefer auf der Ebene des dreistelligen ATC-Codes, wird z. B. innerhalb der Ulkustherapeutika u. a. die Verschiebung zwischen H_2-Antagonisten und Protonenpumpenhemmern erfaßt.

Einzelne der Strukturkomponenten würden immer dann in die Innovationskomponente eingerechnet, wenn sie auf Innovation zurückzuführen seien. Soweit die methodischen Ausführungen von IMS zur Berechnung der Innovationskomponente.

Wenn also Mengenänderungen und Strukturkomponenten ggf. in die Berechnung der Innovationskomponente eingehen, ist also nach diesen Ausführungen für jeden betrachteten Therapiebereich sorgfältig darzulegen, welche Komponenten warum herangezogen werden. Dies ist bei der IMS-Studie aber keineswegs der Fall.

Betrachten wir beispielsweise den Therapiebereich Antidiabetika. Zunächst ist hier erstaunlich, daß schon die verbalen Einführungen zu innovativen Entwicklungen in den Therapiebereichen keineswegs durchgängig zu den nachfolgenden Berechnungsprämissen passen. So folgt der äußerst kritischen Bewertung des Einsatzes von Acarbose in der Diabetes-Therapie ein Berechnungansatz, bei dem der gesamte Mehrumsatz gegenüber dem Vorjahr als innovativ gewertet wird. Warum der gesamte Mehrumsatz der Acarbose berücksichtigt wird, wird nicht begründet. Zugleich verstößt die Berücksichtigung der gesamten Umsatzsteigerung auch gegen die Aussage, daß die Preisentwicklung nie in die Berechnung eingeht, die ja schon bei der Budgetanpassung berücksichtigt wird, es sei denn, die Verwendung des Begriffes Mehrumsatz durch IMS impliziert immer die notwendige Preisbereinigung.

Hinsichtlich der Innovationskomponente für die Insuline findet sich die Aussage, daß die Mengenentwicklung und der Präparate-Wechsel (Verdrängung älterer Präparate und Formen) herangezogen wurde. Hier und an anderer Stelle, wo die gesamte Mengenentwicklung zur Berechnung herangezogen

wird, ist festzuhalten, daß die postulierte Herausnahme der allgemeinen Morbiditätsentwicklung nicht erfolgt. Auch falls in diesen Fällen der möglicherweise größere Teil der Mengenentwicklung Innovationen zugeschrieben werden kann, müßte doch die Bereinigung der Innovationskomponente um die allgemeine Morbiditätsentwicklung, die schon bei der Budgetanpassung berücksichtigt wird, methodisch gesichert sein. Welche Strukturteilkomponenten des Präparate-Wechsels darüber hinaus in die Berechnung eingehen, ist der verbalen Deskription nicht zu entnehmen.

Ähnliches findet sich durchgängig bei den meisten betrachteten Therapiebereichen. So werden etwa bei den Oestrogenen und Oestrogen-Progestogen-Kombinationen sämtliche Verordnungszunahmen sowie die Packungsgrößenentwicklung für die Berechnung der Innovationskomponente herangezogen. Auch hier gilt das eben gesagte: Die vollständige Berücksichtigung der Mengenentwicklung wird nicht begründet, und das methodische Problem der notwendigen Bereinigung um die natürliche Morbiditätsentwicklung ist nicht gelöst.

Als letztes Beispiel hierzu seien die Lipidsenker betrachtet. Laut IMS werden hier zur Berechnung die gesamte Mengenentwicklung und die Packungsgrößenentwicklung sowie als Strukturkomponente der „Gruppenwechsel innerhalb der Indikationsgruppe“ herangezogen. Unsere methodischen Anmerkungen zur Berücksichtigung der Mengenentwicklung sollen nicht wiederholt werden. Zusätzlich interessant ist hier jedoch, daß offensichtlich nicht in allen Jahren die gleichen Komponenten zur Berechnung herangezogen werden. So muß z. B. für das Jahr 1993 die Mengenentwicklung aus der Berechnung ausgeblendet worden sein, da bei einer Mengenkomponente des Jahres 1993 von -132,1 Mio. DM die Innovationskomponente von +3,6 Mio. DM sonst nicht begründet werden kann. Ungeachtet der möglichen Begründbarkeit von Ausnahmen unter dem Label Innovation zeigt sich hier aber eben, daß der Leser der IMS-Studie nicht weiß, in welchen Fällen welche Ausnahmen gemacht werden, sprich: in welchen Jahren welche Komponenten in die Berechnung eingehen.

Die exemplarischen Betrachtungen zeigen, daß die Zuordnung der genannten Mehrumsätze zu den betrachteten Therapiebereichen keineswegs zwingend ist. So wird die Berücksichtigung von Berechnungskomponenten nicht durchgängig begründet und zum Teil ergeben sich Widersprüche zur postulierten methodischen Herangehensweise bzw. Abgrenzungsprobleme zu den anderen Parametern der Budgetanpassung nach § 84 SGB V. Letztlich werden die durch Innovation bedingten Mehrumsätze für die jeweiligen Jahre nur summarisch genannt, die zugrunde liegenden Berechnungsschemata zeigt

die IMS-Broschüre jedoch an keiner Stelle auf. Wenn die zugrunde liegenden Berechnungen und ihre Komponenten jedoch nicht transparent sind, entziehen sich die genannten Mehrumsätze jeglicher Überprüfung, haben eher den Charakter eines Trojanischen Pferdes.

Innovationskomponente wesentlich zu hoch bestimmt

Anhand eines Beispiels sei hier die Berechnungslogik beleuchtet, die hinter der Innovationsbestimmung steckt. Die Berechnung für ausschließlich ein Beispiel, die Gruppe der Magen-Darm-Mittel, wurde dem WIdO auf wiederholtes Nachfragen von IMS zur Verfügung gestellt. Die Magenmittel haben im Jahre 1995 mit knapp 17% - entspricht 80,8 Mio. DM – den größten Anteil zur Innovationskomponente beigetragen.

Der einleitende medizinische Text dokumentiert die unbestrittene Tatsache, daß eine Verschiebung von der Symptombekämpfung mit der klassischen Antazidabehandlung zur Ursachenbekämpfung mit H_2-Antagonisten und Protonenpumpen-Inhibitoren erfolgt ist. Der Einsatz der Protonenpumpen-Inhibitoren im Rahmen des innovativen therapeutischen Konzeptes der Eradikationstherapie von Helicobacter pylori führt zu kurzfristigen Mehrkosten, ist aber auf 7 Tage begrenzt.

Die Entwicklung kann auf der Verordnungsseite in den von IMS präsentierten Zahlen abgelesen werden. Dabei ist die Verordnungsmenge der H_2-Antagonisten seit 1989 mit Ausnahme von 1993 deutlich angestiegen, ebenso wie die der Protonenpumpen-Inhibitoren. Überraschend ist dabei nur, daß die Antazida-Produkte weiterhin auf einem relativ hohen Niveau verordnet werden.

Für das Jahr 1995 zeigt sich bei den Magenmitteln ein Umsatzrückgang um 41,0 Mio. DM auf 614,6 Mio. DM (Tabelle 1). Die Änderungsrate von - 6,3% gegenüber dem Jahr 1994 setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

- Mengeneffekt: Die geringfügige Mehrverordnung von Magenmitteln führt dazu, daß 1995 Mehrausgaben von 3,4 Mio. DM gegenüber 1994 anfallen.
- Preiseffekt: Durch die Preissenkungen sind 51,4 Mio. DM weniger Kosten für die GKV angefallen.
- Struktureffekt: Änderungen in der Präparatestruktur führten zu Mehrausgaben von 7,0 Mio. DM.

Tabelle 1:

Umsatzveränderung der Magenmittel im Jahre 1995 gegenüber dem Vorjahr in den alten Bundesländern (IMS-Analyse)[2]

	Umsatz-Veränderung	Mengen-Komponente	Preis-Komponente	Struktur-Komponente
	in Mio. DM	in Mio. DM	in Mio. DM	in Mio. DM
Summe Antazida	-8,8	-6,3	0,0	-2,5
H_2 Antagonisten	-64,8	4,9	-25,9	-43,9
Protonenpumpen-Inhibitoren	36,3	69,1	-24,8	-8,1
Prostaglandin-Ulkus-Präparate.	-0,1	1,0	-1,1	0,0
Bismut-Ulkus-Präparate	-1,9	-1,8	0,1	-0,2
sonstige Ulkus-Präparate	-1,5	-1,9	0,2	0,2
Summe Ulkus-Präparate	-32,0	53,1	-51,5	-33,6
sonstige Magenmittel	-0,1	-0,1	0,1	-0,1
Summe Magenmittel	-41,0	3,4	-51,4	7,0

Grundsätzlich setzt sich die Strukturkomponente, die die Umsatzänderung aufgrund von Marktverschiebungen zu anderen Arzneimitteln dokumentiert, aus einem Intra- und Intergruppeneffekt zusammen (siehe Tabelle 2). Beim **Intramedikamenteneffekt** (Umsatzverschiebung innerhalb von Präparaten) werden

- der Wechsel zu größeren Packungen,
- die Verschiebung zu anderen Wirkstärken und
- zu anderen Darreichungsformen unterschieden.

Konkret bedeutet dies für die Magen-Mittel insgesamt gemäß Tabelle 2: Durch größere Packungen wurde ein Mehrumsatz von 15,7 Mio. DM, durch andere Dosierungen ein Mehrumsatz von 4,7 Mio. DM und durch andere Darreichungsformen ein Minderumsatz von 2,5 Mio. DM bewirkt.

---

[2] Aufgrund von Rundungsungenauigkeiten ergeben sich kleine Abweichungen zwischen den von IMS publizierten und uns zur Verfügung gestellten Daten. Die Differenzen sind jedoch marginal und für die vorliegende Analyse unerheblich.

Der in Tabelle 2 dargestellte **Intermedikamenteneffekt** (Umsatzverschiebung zwischen Präparaten) setzt sich aus

- dem Präparatewechsel innerhalb eines Segments,
- dem Segmentwechsel[3] innerhalb einer ATC4-Gruppe und
- dem Wechsel zwischen verschiedenen höheren Aggregationsstufen von ATC4-Gruppen zusammen.

Zum Verständnis sei mit Bezug auf Tabelle 2 ausgeführt: Der letzten Spalte ist ein Mehrumsatz von 43,2 Mio. DM zu entnehmen, der aus der Verschiebung zwischen Antazida und Ulkustherapeutika (ATC3-Level) innerhalb der Magenmittel (ATC2-Level) resultiert. Die vorletzte Spalte zeigt den Effekt auf der nächst niedrigeren Aggregationsstufe, d. h. die Umsatzänderungen, die aus den Strukturverschiebungen zwischen ATC4-Gruppen innerhalb des ATC3-Levels resultieren. Zum Beispiel ergibt sich hier ein Mehrumsatz von 18,3 Mio. DM aus den Strukturverschiebungen zwischen den aufgelisteten Subgruppen der Ulkustherapeutika. Die drittletzte Spalte zeigt den Segment-Wechsel innerhalb der ATC4-Gruppen. Erfaßt würde zum Beispiel in der zweiten Zeile dieser Spalte, sofern vorhanden, die Strukturverschiebung innerhalb der H_2-Antagonisten zwischen den Segmenten gemäß Fußnote 3. Die viertletzte Spalte schließlich enthält aufsummiert über alle vier Segmente die Verschiebung zwischen Präparaten innerhalb eines Segements auf dem ATC4-Level. Beispielsweise bedeutet dies für die dritte Zahl von oben: es gibt bei den Protonenpumpen-Inhibitoren nur ein Segment, nämlich den Patentmarkt. Ergebnisse für weitere Segmente wurden also nicht hinzuaddiert. Der Umsatzrückgang von 15,6 Mio. DM resultiert aus den Strukturverschiebungen zwischen den verschiedenen Protonenpumpen-Inhibitoren innerhalb des Segmentes Patentmarkt.

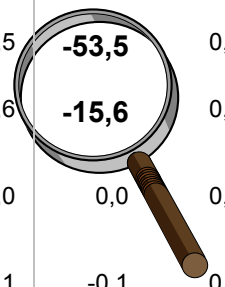
---

3 In dieser Terminologie wird der Markt in vier Segmente unterteilt:
Patentgeschützte Präparate
Patentfreie ohne Nachahmer/Generika und ohne Festbeträge
Patentfreie mit Nachahmer/Generika und ohne Festbeträge
Festbetragspräparate

Tabelle 2:

Die Zusammensetzung der Innovationskomponente bei Magenmitteln im Jahre 1995 gegenüber dem Vorjahr in den alten Bundesländern (IMS-Analyse)

ATC-Ebene		Intramedikamenten-effekte in Mio. DM				Intermedikamenten-effekte in Mio. DM				
		Gesamt	innerhalb Präparat			Gesamt	Wechsel von Präparaten...			
			Pack.-Größe	Dosis	Darr.-Form		innerhalb Segment	Segment-wechsel innerhalb ATC4	ATC4-Wechsel innerhalb ATC3	ATC3-Wechsel innerhalb ATC2
ATC3	Summe Antazida	0,8	1,1	0,0	-0,3	-3,4	-1,4	0,0	-2,0	
ATC4	H_2 Antagonisten	9,6	10,1	1,7	-2,2	-53,5	-53,5	0,0		
ATC4	Protonenpumpen-Inhibitoren	7,6	4,3	3,1	0,2	-15,6	-15,6	0,0		
ATC4	Prostaglandin Ulkus Präparate	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
ATC4	Bismut Ulkus Präparate	0,0	0,1	0,0	-0,1	-0,1	-0,1	0,0		
ATC4	sonstige Ulkus Präparate	0,0	0,1	0,0	0,0	0,2	0,2	0,0		
ATC3	Summe Ulkus Präparate	17,2	14,6	4,8	-2,2	-50,8	-69,1	0,0	18,3	
ATC4	sonstige Magenmittel	-0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
ATC2	Summe Magenmittel	17,9	15,7	4,7	-2,5	-11,0	-70,5	0,0	16,3	43,2



Für die Bestimmung der Innovationskomponente können nach der IMS-Definition theoretisch sowohl eine morbiditätsbereinigte Mengenausweitung als auch die Indikatoren der Strukturkomponente berücksichtigt werden. Bei den Magenmitteln wird ausschließlich auf Teile der Strukturkomponente verwie-

sen. In der verbalen Beschreibung des entsprechenden Kapitels heißt es hinsichtlich der berücksichtigten Komponenten:

- Komponente Packungsgröße: Bei den H_2-Antagonisten und Protonenpumpen-Inhibitoren gibt es einen Trend zu N3-Packungen.
- Komponente Dosisstärke: Bei den H_2-Antagonisten und Protonenpumpen-Inhibitoren wurden zusätzliche Dosisstärken eingeführt.
- Komponente Präparatewechsel innerhalb der Präparate-Gruppe: Verdrängung billiger Ulkus-Präparate durch teurere.
- Komponente Gruppenwechsel innerhalb der Indikationsgruppe: Verdrängung von Antazida und sonstigen Magenmitteln durch Ulkus-Präparate.

Lediglich diese Informationen werden in der Broschüre des IMS gegeben, um daran anschließend eine Innovationskomponente von 80,8 Mio. DM im Jahre 1995 für die alten Bundesländer zu behaupten. Die in Tabelle 2 grau hinterlegten Umsatzänderungen sind dabei in die Berechnung der IMS-Innovationskomponente eingeflossen. Die Operationalisierung von Innovation wird offensichtlich nur kurz beschrieben und kaum begründet. Unterziehen wir die angeführten Indikatoren nochmals einer differenzierten Betrachtung, so ergeben sich viele Fragen, die IMS nicht beantwortet:

- **Komponente Packungsgröße**:
  IMS-Begründung: Bei den H_2-Antagonisten und Protonenpumpen-Inhibitoren gibt es einen Trend zu N3-Packungen.

  Frage: Im medizinischen Teil wird klar herausgearbeitet, daß das therapeutische Konzept der Eradikationstherapie von Helicobacter pylori innovativ ist. Dies scheint unter Pharmakologen und Medizinern unbestritten. Wieso aber bei der Bestimmung der Innvovationskomponente dann der Packungsgrößeneffekt berücksichtigt wird, wird nicht begründet. Es scheint auch wenig nachvollziehbar, wenn man bedenkt, daß eine Tripeltherapie sowohl 1994 als auch 1995 7 Tage dauerte. Wieso des weiteren der von IMS berücksichtigte Trend zu Großpackungen bei H_2-Antagonisten und Protonenpumpen-Inhibitoren auch noch bei weiteren Ulkus-Präparate-Gruppen (Bismut-Ulkus-Präparate, Sonstige) einbezogen wird, bleibt ein Geheimnis der Autoren.

  Behaupteter Innovationsbeitrag aus dieser Komponente: 14,6 Mio. DM

- **Komponente Dosisstärke**:
  IMS-Begründung: Bei den H_2-Antagonisten und Protonenpumpen-Inhibitoren wurden zusätzliche Dosisstärken eingeführt.

  Frage: Im medizinischen Textteil findet sich kein Hinweis, inwieweit die Einführung von weiteren Dosisstärken als Innovation zu werten ist. Unklar bleibt somit die Begründung.

  Behaupteter Innovationsbeitrag aus dieser Komponente: 4,8 Mio. DM

- **Komponente Darreichungsform:**
  Diese Komponente wird nicht in die Innovationsberechnung einbezogen. So wie nicht begründet wird, warum die veränderte Dosierung bei H_2-Antagonisten oder Protonenpumpen-Inhibitoren innovativ ist, müßte auch begründet werden, warum die veränderte Darreichungsform nicht berücksichtigt wird, handelt es sich bei veränderten Darreichungsformen doch auch um potentielle Innovationsfaktoren im Sinne der IMS-Definition. Will man den Eindruck „selektiver Additionsarithmetik" vermeiden, bedarf es schlüssiger Begründungen für den Einbezug oder Nicht-Einbezug von Strukturkomponenten.

  Möglicher Innovationsbeitrag aus dieser Komponente (alle Ulkus-Präparate):-2,2 Mio. DM

- **Komponente Gruppenwechsel innerhalb der Indikationsgruppe**:
  IMS-Begründung: Verdrängung von Antazida und sonstigen Magenmitteln durch Ulkus-Präparate.

  Frage: Der vermehrte Einsatz von Ulkustherapeutika unter Verzicht auf Antazida wird im Rahmen der Eradikationstherapie von Helicobacter pylori sowohl von Medizinern als auch Pharmakologen als Innovation bezeichnet. Unklar ist, ob die komplette Verschiebung zwischen Antazida und Ulkustherpeutika immer indiziert ist. Kritische Stimmen sagen, daß die innovative Eradikationstherpaie in der Praxis auch zunehmend bei nicht indizierten Erkrankungen ihre Anwendung finden. Damit stellt sich die Frage, in welchem Ausmaß die von IMS dokumentierte Verschiebung überhaupt bei der Innovationskomponente berücksichtigt werden darf. Dafür wäre der bei IMS zur Verfügung stehende Diagnosebezug notwendig. In der Studie wird er allerdings bei den Magenmitteln nicht berücksichtigt.

  Behaupteter Innovationsbeitrag aus dieser Komponente: 43,2 Mio. DM

- **Komponente Präparatewechsel innerhalb der Präparate-Gruppe**:
  IMS-Begründung: Verdrängung billiger Ulkus-Präparate durch teurere.

  Frage: Nach den Ergebnissen der IMS-Studie zeigt sich, daß es durch die Präparateverschiebung innerhalb der Ulkustherapeutika von den H_2-Antagonisten zu den Protonenpumpen-Inhibitoren einen Umsatzzuwachs gegeben hat. In welchem Ausmaß dieser Umsatzzuwachs auf Innovation (Eradikationstherapie) zurückzuführen ist, kann auch hier, wie bei der vorhergehenden Komponentenbetrachtung ausgeführt, nicht entschieden werden.

  Behaupteter Innovationsbeitrag aus dieser Komponente: 18,3 Mio. DM

Innovationskomponente muß Strukturinnovation berücksichtigen

Die bisherigen Ausführungen zum Beispiel Magenmittel haben das wenig begründete selektive Vorgehen bei der Berechnung der Innovationskomponente verdeutlicht. Aber auch wenn man die zur Berechnung herangezogenen Indikatoren zunächst einmal gelten läßt, kann nicht auf eine Innovation in der Höhe von 80,8 Mio. DM geschlossen werden. Vielmehr müssen zur Berechnung auch Strukturinnovationen in der Höhe von -69,1 Mio. DM herangezogen werden.

Unter Strukturinnovation werden Strukturverschiebungen, die durch Me-Too- und generischen Wettbewerb innerhalb einzelner Segmente auf der Ebene der definierten Arzneimittelgruppen verursacht werden, gefaßt. Was heißt das? Betrachten wir beispielsweise die Gruppe der H_2-Antagonisten.

Im Jahre 1995 hat sich unter anderem durch das Auslaufen der Patentzeit von Ranitidin (*Zantic, Sostril)* der Effekt ergeben, daß preiswertere Präparate sich in diesem Marktsegment positionieren konnten. Dies wirkte sich in diesem Jahre umsatzmindernd aus. Der Tabelle 2 kann in der Spalte „Präparatewechsel innerhalb Segment“, zweite Zeile der durch Strutkurverschiebunge innerhalb der H2-Antagonisten bedingte Umsatzrückgang in Höhe von 53,5 Mio. DM entnommen werden, wobei der genannte Effekt ausschlaggebend ist. Innerhalb der Protonenpumpen-Inhibitoren ergibt sich durch die Strukturverschiebung mit den neuen Wirkstoffen Lansoprazol und Pantoprazol, die zu dem Wirkstoff Omeprazol hinzugekommen sind, ein Umsatzrückgang von 15,6 Mio. DM.

Warum aber handelt es sich hier um zu berücksichtigende Innovation, wenn doch dieser Entwicklung keine medizinische, pharmakologische oder thera-

peutische Entwicklung zugrunde liegt? Wenn eine innovative Therapie mit einem bestimmten Wirkstoff durch eine veränderte Präparatestruktur kostengünstiger erbracht wird, darf diese Strukturinnovation nicht ausgeblendet werden. Der solchermaßen errechnete Kostenanstieg findet in der Realität nämlich nicht statt, da andere Strukturveränderungen gleichzeitig untrennbar zu einer Kostensenkung führen. Der Mehrumsatz der innovativen Therapie wird nach dem IMS-Verfahren somit deutlich überschätzt. Man würde also einen Innovationszuschlag fordern, der bei der Versorgung mit dem innovativen Wirkstoff faktisch nicht angefallen ist.

Bei der erforderlichen Berücksichtigung der Strukturinnovation geht es nicht um Strukturverschiebungen, die im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsreserven zum heutigen Zeitpunkt brach liegen und in Zukunft ausgeschöpft werden könnten. Vielmehr werden die Strukturverschiebungen berücksichtigt, die bereits in der Vergangenheit dazu geführt haben, daß die innovative Therapie tatsächlich deutlich kostengünstiger erbracht wurde. Bestimmt man die Innovationskomponente nach dem IMS-Schema, werden fiktive Umsatzsteigerungen der Vergangenheit in die Verhandlungen über die Anpassung der Arzneimittelbudgets eingeführt.

Zwischenzeitlich hat IMS die erforderliche Berücksichtigung der Strukturinnovation gegenüber dem WIdO in Teilen anerkannt. Danach seien die Einführungen weiterer patentgeschützter Präparate (Struktureffekt des Me-Too-Wettbewerbs) bei zwei Therapiebereichen (Magenmittel und Lipidsenker) übersehen worden. Damit korrigiert IMS seine zuvor veröffentlichten Innovationskomponenten geringfügig nach unten.

Für 1995 ergebe sich danach für die beiden Therapiebereiche zusammen eine Absenkung um 39,4 Mio. DM, die Innovationskomponente wird von 3,7% auf 3,4% reduziert.

Dieses Ergebnis ist in zweifacher Hinsicht nicht schlüssig:

- Mit der Auswahl nur zweier Therapiebereiche (Magenmittel, Lipidsenker) unterstellt IMS implizit, daß ansonsten kein Me-Too-Wettbewerb im GKV-Arzneimittelmarkt stattfindet. Dieser muß jedoch für den gesamten Arzneimittelmarkt Berücksichtigung finden.

- Auffällig ist, daß die von uns berechnete Strukturinnovation allein bei den Magenmitteln bereits 69,1 Mio. DM beträgt. Dies ist darauf zurückzuführen, daß IMS lediglich die Struktureffekte des Me-Too-Wettbewerbs berücksichtigt und nicht den generischen Wettbewerb. Wohlgemerkt heißt

dies natürlich nicht, daß die Einführung von Generika im medizinisch-therapeutischen oder pharmakologischen Sinne als Innovation zu gelten hat. Würde IMS jedoch die Struktureffekte des generischen Wettbewerbs unberücksichtigt lassen, würde damit die Tatsache verkannt, daß auch innovative Produkte einen Lebenszyklus haben, der sich aus mindestens zwei Phasen zusammensetzt: In einer Martkeinführungsphase wird im Regelfall durch eine Innovation zunächst eine jährliche Umsatzsteigerung erreicht. In einer späteren Phase des Lebenszyklus einer Innovation wird die innovative Leistung nicht nur durch das Original und Me-Too-Präparate, sondern auch durch Generika erbracht. In dieser Phase kann die Innovationskomponente durchaus negativ ausfallen. Dieser Lebenszyklusansatz muß bei der Bestimmung einer Innovationskomponente berücksichtigt werden. Ansonsten berücksichtigt man die Innovationskomponente ausschließlich in der frühen Phase des Lebenszyklus einer Innovation, jedoch nicht mehr, wenn in einer späteren Phase der gleiche Innovationsbeitrag durch den Einsatz von Generika kostengünstiger erbracht wird. In diesem Sinne lassen sich die kostensenkenden Struktureffekte durch Me-Too- und Generika-Wettbewerb, die wir begrifflich in der Strukturinnovation zusammengefaßt haben, nicht aus der Berechnung der Innovationskomponente ausblenden.

Es ist also letztlich festzustellen, daß sich bei marktadäquater Berücksichtigung der Strukturinnovation die IMS-Innovationskomponente von 80,8 Mio. DM bei Magenmitteln auf maximal 12 Mio. DM reduziert. Dabei handelt es sich natürlich nicht um ein Einzelphänomen eines Therapiebereiches. Gleiches gilt zum Beispiel auch für den generischen und Me-Too-Wettbewerb bei Lipidsenkern und ACE-Hemmern. Die Strukturinnovation muß für den gesamten Arzneimittelmarkt berücksichtigt werden.

Fazit

Die vorliegende Analyse hat gezeigt, daß die IMS-Studie nicht geeignet ist, einen Budgeterhöhungsanspruch zu begründen:

1. Die Innovationskriterien sind nicht hinreichend präzisiert.

2. Eine unter den Marktbeteiligten konsentierte Liste von relevanten medizinisch-therapeutischen oder pharmakologischen Entwicklungen liegt nicht vor.

3. Die für die einzelnen Therapiebereiche angeführten Innovationskomponenten können nicht nachvollzogen werden, da die zugrunde liegenden Berechnungstableaus nicht vorliegen.

4. Gleichwohl ist aber auch den vorliegenden Ausführungen zu entnehmen, daß die Zuordnung der genannten Mehrumsätze zu den betrachteten Therapiebereichen keineswegs zwingend ist. So wird die Berücksichtigung von Berechnungskomponenten häufig nicht begründet.

5. Insbesondere wird auch die Nicht-Berücksichtigung von Komponenten nicht begründet, so daß sich insgesamt der Eindruck „selektiver Additionsarithmetik“ ergibt.

6. Zum Teil ergeben sich Widersprüche zur postulierten methodischen Herangehensweise bzw. Abgrenzungsprobleme zu den anderen Parametern der Budgetanpassung nach § 84 SGB V. Wenn die Verordnungsentwicklung in die Innovationskomponente eingerechnet wird, ist das Problem der erforderlichen Morbiditätsbereinigung nicht gelöst. Im Einzelfall (Acarbose) entsteht der Eindruck, daß auch die Preiskomponente unzulässigerweise in die Berechnung der Innovation eingegangen ist. Offensichtlich werden nicht die gleichen Innovationsindikatoren über die Jahre zur Berechnung herangezogen, ohne daß auf Ausnahmen hingewiesen wird (Lipidsenker).

7. Schließlich zeigt sich die Notwendigkeit einen realistischen Innovationsbegriff zu verwenden, der die Berücksichtigung von Strukturinnovationen einbezieht. Bei den Magenmitteln bedeutet dies, daß sich das Volumen der Innovationskomponente auf einen Anteil von 15% reduziert. Für viele Therapiebereiche ist ähnliches zu erwarten. Um die Übertragbarkeit auf die Innovationskomponente für den Gesamtmarkt zu klären, ist es erforderlich, daß IMS die Strukurinnovationen für den Gesamtmarkt beziffert unter Offenlegung aller Berechnungstableaus.

Literatur

Albring, M., Wille, E. (Hrsg.), 1997: Innovationen in der Arzneimitteltherapie. Definition, medizinische Umsetzung und Finanzierung. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 25.-27.10.1996. Frankfurt am Main 1997

Delling, B., Meiner, E., 1995: IMS-Studie: Innovationskomponente im GKV-Arzneimittelmarkt, Dt. Ärzteblatt 1995; 92: A-423-426

Meiner, E., Delling, B., 1997: Die Innovationskomponente 1990-1996. Eine Studie von IMS zur Entwicklung von Innovation im deutschen Arzneimittelmarkt. Institut für medizinische Statistik 1997.

Wille, E., Mehnert, A., Rohweder, J. P., 1994: Zum gesellschaftlichen Nutzen pharmazeutischer Innovationen. Frankfurt am Main 1994