

# Pillen am Ende



# der Preisspirale

Die Arzneimittelausgaben schnellen in die Höhe. Mit Rabattverträgen, Nutzenbewertung und unabhängiger Ärzte-Information über Medikamente versuchen die Krankenkassen gegenzuhalten. Wie der Gesetzgeber darüber hinaus den Pharmamarkt steuern muss, damit der medizinische Fortschritt bezahlbar bleibt, skizziert **Sabine Richard**.

**D**ie Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind im vergangenen Jahr wieder deutlich gestiegen: um neun Prozent oder 2,9 Milliarden Euro auf 35,35 Milliarden Euro. Ohne die Einsparungen durch Arzneimittelrabattverträge – im Jahr 2014 mehr als drei Milliarden Euro – hätten die Krankenkassen für Medikamente mehr ausgeben müssen als für die gesamte ambulante ärztliche Versorgung. Gut drei Prozent des Ausgabenschubs lassen sich klar zuordnen: Die Große Koalition hat den erhöhten Herstellerrabatt von 16 Prozent für patentgeschützte Arzneimittel am 31. Dezember 2013 auslaufen lassen. Derzeit erhalten die Krankenkassen nur noch sieben Prozent Rabatt. Der wesentliche Kostentreiber auf dem Arzneimittelmarkt war 2014 jedoch wie auch in den Jahren zuvor die Ausgabenentwicklung bei den patentgeschützten Präparaten, auf die inzwischen rund 53 Prozent der Arzneimittelausgaben entfallen. Allein in diesem Segment war ein Kostenanstieg von über 19 Prozent zu verzeichnen. 2015 wird sich diese Entwicklung fortsetzen. Gleichzeitig schwinden die Finanzreserven der GKV und die Gesetzgebung führt zum Ausgabenanstieg in fast allen Leistungsbereichen.

**Teure Patente in der Therapie von Hepatitis C.** Mit rund 600 Millionen Euro im Jahr 2014 besonders auffällig waren die hohen Ausgaben für neu zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (eine häufig chronisch verlaufende Leberentzündung). Diese halten die internationalen Gesundheitssysteme seit einigen Jahren in Atem. In Deutschland haben die jüngsten Neueinführungen das Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) an seine Grenzen geführt.

Ende Januar 2014 hat das US-Pharmaunternehmen Gilead Science ein neues Hepatitis C-Präparat mit dem Wirkstoff Sofosbuvir (Sovaldi) auf den Markt gebracht. Die Fachöffentlichkeit hat das Medikament bereits vor der Zulassung als bedeutenden Fortschritt in der Hepatitis C-Behandlung angesehen. Aus Sicht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) die fachlich unabhängige wissenschaftliche Nutzenbewertung übernimmt, lagen allerdings „für die vorliegende Nutzenbewertung keine angemessenen Analysen vor“. Laut IQWiG hat Sovaldi einen Zusatznutzen lediglich für eine von sechs Formen der Hepatitis C (wissenschaftlich:

Genotypen). Insofern standen die Entscheidungsträger im Konflikt zwischen den hohen Erwartungen von Ärzten und Patienten auf der einen Seite und einer eher mageren Beleglage für das Nutzenbewertungsverfahren auf der anderen Seite.

**Erstattungsbeträge laufen ins Leere.** Die Anbieter der neuen Hepatitis C-Therapien profitieren von einer 2011 bewusst in Kauf genommenen Lücke im AMNOG-Verfahren. Mit dem AMNOG hatte der Gesetzgeber die freie Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel – ein damals bis auf wenige andere Länder nur noch in Deutschland bestehender Spielraum für die Hersteller – eingeschränkt. Lediglich in den ersten zwölf Monaten nach Markteintritt sollten die Hersteller den Preis frei festsetzen können. Bei Einführung des AMNOG ging der Gesetzgeber davon aus, dass viele neue Arzneimittel in den ersten zwölf Monaten je nach therapeutischer Bedeutung den Markt nur langsam erobern. Es zeigte sich jedoch, dass die neuen Hepatitis C-Präparate sehr schnell zum neuen Therapiestandard wurden. Da die Therapie bereits nach zwölf Wochen abgeschlossen ist, entfällt ein erheblicher Umsatzanteil auf die ersten zwölf Monate nach Markteintritt (siehe Abbildung auf dieser Seite). Der vom GKV-Spitzenverband ausgehandelte Erstattungsbetrag ist ein Jahr nach Markteinführung aufgrund der abnehmenden Umsätze nur noch von geringer Bedeutung. Inzwischen deckt das zweite Hepatitis C-Präparat des Unternehmens Gilead den größten Teil der Therapie ab. Fast genauso

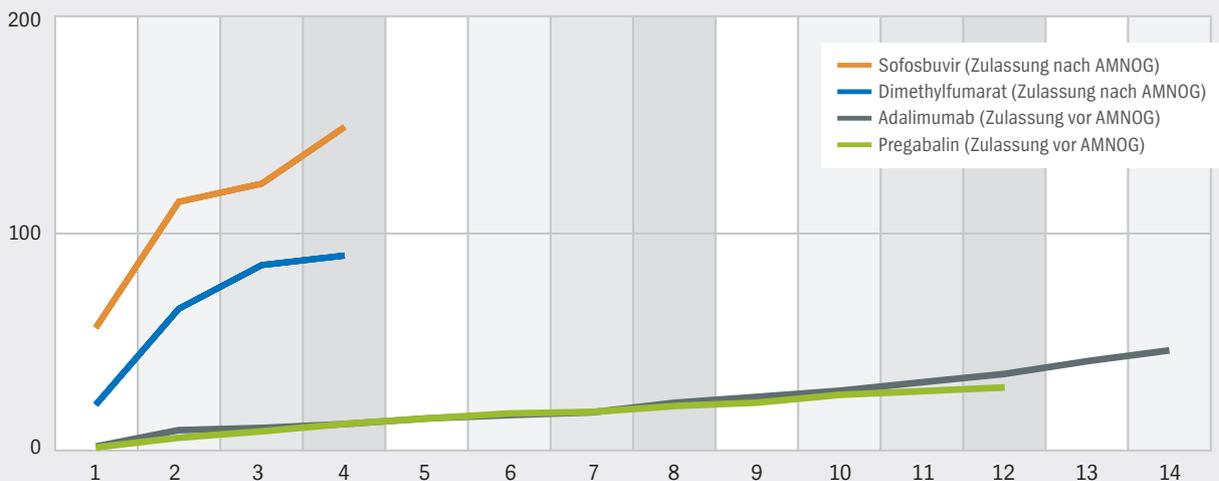
lief es schon mit Vorläuferpräparaten von Sovaldi, die Ende 2011 auf den Markt kamen: Nach zwölf Monaten löste Sovaldi sie ab, und der Erstattungsbetrag lief ins Leere. Ein ähnliches Muster ist in der Onkologie zu erkennen, wo sich Therapiestandards schnell verändern und zu kürzeren Produktlebenszyklen führen.

Wenn sich die Umsätze mit neuen Arzneimitteln in wesentlichen Therapiegebieten immer weiter nach vorn, das heißt in die Phase kurz nach Markteintritt verlagern, muss dieser Marktveränderung Rechnung getragen werden. Daher fordern die Krankenkassen, dass die im AMNOG-Verfahren ausgehandelten Erstattungsbeträge rückwirkend auf alle ab dem ersten Tag der Markteinführung abgegebenen Packungen Anwendung finden. Nur dann ist gewährleistet, dass die auf der Grundlage der Nutzenbewertung ermittelten Preise auch wirksam werden.

**Kein „fairer“ Preis für Innovationen.** Bei der Behandlung von Hepatitis C treffen ein hoher Preis und eine große Patientengruppe aufeinander. Das hat international Fragen nach der Angemessenheit der Preisforderung aufgeworfen, da der Bezug zu den Entwicklungs- und Herstellungskosten nicht mehr erkennbar ist – wohl aber zur Entwicklung des Börsenkurses. Das Pharmaunternehmen Gilead hat mit seiner Preisstrategie internationale Diskussionen über die Finanzierbarkeit der Therapie im Rahmen der Sozialsysteme ausgelöst. Insbesondere bei neuen Arzneimitteln, die als therapeutischer Durchbruch angesehen werden, kommen die bisherigen Regelungen zur Preis-

## „AMNOG-Lücke“: Hauptprofit im ersten Jahr nach Arznei-Zulassung

Nettoumsatz in Millionen Euro nach Quartalen ab Zulassung



Auch nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 können Pharmaunternehmen Arzneimittelpreise im ersten Jahr nach Zulassung frei festlegen. Diese „AMNOG-Lücke“ bestimmt zunehmend die Preisstrategie der Hersteller. So schossen die Umsätze für die Wirkstoffe Sofosbuvir („Sovaldi“, zur Hepatitis-C-Behandlung) und Dimethylfumarat („Tecfidera“, zur Behandlung der Multiplen Sklerose) direkt nach ihrer Zulassung im Januar 2014 in die Höhe. Vor dem AMNOG stiegen die Quartalsumsätze dagegen langsam und stetig (Beispiele: Adalimumab zur Behandlung chronischer Entzündungen und Pregabalin zur Behandlung neurologischer Erkrankungen).

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

findung an ihre Grenzen. Wenn Ärzte und Patienten auf eine neue wirksame Therapie hoffen, tun sich die jeweiligen Entscheidungsgremien schwer, die Aufnahme in den Leistungskatalog durch langwierige Preisverhandlungen mit einem monopolistischen Anbieter oder durch Forderungen nach Belegen für die Wirksamkeit zu verzögern. Die nutzenbezogene Preisfindung ist ein wirksames Instrument gegen unangemessene Preisforderungen für Arzneimittel ohne oder mit nur geringem Zusatznutzen. Bei wichtigen Innovationen, die einen hohen Zusatznutzen erwarten lassen, lassen sich die Forderungen von marktwirtschaftlich kalkulierenden Unternehmen letztlich nicht wirksam auf einen „fairen“ Preis begrenzen.

**Kostenkontrolle mit Rationierungseffekten.** Viele europäische Länder vereinbaren bereits vor Markteinführung Rabatte oder Deckelungen für die Gesamtkosten. Als weit wirksameres Instrument der kurzfristigen Kostenkontrolle erweisen sich jedoch Einschränkungen des Einsatzes der neuen Arzneimittel. In der Schweiz wurde Sovaldi nach Markteinführung nur in schwerwiegenden Fällen erstattet. Letztendlich führt die Preisstrategie des Herstellers also dazu, dass sinnvolle Therapieoptionen den Patienten aus Gründen der Finanzierbarkeit vorenthalten werden. Auch in Deutschland war zu beobachten, dass die Ärzte das Produkt aufgrund der hohen Therapiekosten zunächst wesentlich vorsichtiger eingesetzt haben, als zu erwarten gewesen wäre. Es ist aber fraglich, ob diese expliziten oder impliziten Rationierungseffekte in einer sozialen Krankenversicherung langfristig zu akzeptieren sind. Auch die Hersteller sollten verstanden haben, dass funktionierende Systeme der sozialen Krankenversicherung mit breitem Leistungskatalog essenziell für stabile Umsätze sind.

**Rabatte direkt nach Markteinführung.** In Deutschland müssen die verhandelten Rabatte wie in anderen Ländern unmittelbar bei Markteinführung Anwendung finden, denn im gegebenen gesetzlichen Rahmen ist derzeit keine alternative Lösung in Sicht. Auf dem Markt für die Hepatitis C-Therapien wird sich kein wesentlicher Preiswettbewerb mehr einstellen. Ursprünglich wurden im Bereich der Hepatitis C-Behandlung Neueinführungen anderer Hersteller erwartet. Inzwischen haben diese allerdings bekannt gegeben, dass sie ihre eigenen Entwicklungen nicht mehr auf den Markt bringen. Gilead hat mit dem Präparat Harvoni im November 2014 bereits ein neues Produkt eingeführt, das inzwischen den größten Teil der Therapie abdeckt. Neben den beiden Produkten von Gilead ist lediglich ein weiteres Therapieregime der Firma AbbVie verfügbar, dessen Preis sich an dem von Sovaldi orientiert. In den USA ist es den Krankenversicherungen gelungen, höhere Rabatte auszuhandeln, da diese ihren Leistungsumfang auf eine Therapievariante – also das Präparat eines Herstellers – begrenzen können. Diese Option existiert in Deutschland nicht. Auch die im Fall von Sovaldi und dessen Nachfolgerprodukt einzelnen Krankenkassen angebotenen Rabattverträge können die Lücken im AMNOG-Verfahren nicht kompensieren. Es hat

## Nutzenbewertung trennt Spreu vom Weizen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat bislang für 126 Arzneimittel die frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG-Verfahren abgeschlossen. In zwölf Fällen läuft aktuell das Verfahren, für acht ist die Beschlussfassung in Vorbereitung (Stand 7. Mai 2015). In 23 Verfahren hat der GBA einen „**beträchtlichen Zusatznutzen**“ attestiert (Krebsmedikamente: 43 Prozent). Ein „**geringer Zusatznutzen**“ ergab sich in 29 Fällen, „**kein Zusatznutzen**“ in 49 Fällen. Zwölf Wirkstoffe erhielten eine positive Nutzenbewertung in der Kategorie „**Zusatznutzen nicht quantifizierbar**“. Im Dezember 2014 erhielt mit dem Wirkstoff Propranolol zur systemischen Therapie von Blutschwämmchen bei Säuglingen erstmals ein neues Medikament die Bewertung „**erheblicher Zusatznutzen**“. Insgesamt hat der GBA bisher in 55 Prozent der Verfahren die Überlegenheit eines neuen Wirkstoffes gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt. Vielfach bezieht sich der Zusatznutzen jedoch nicht auf das gesamte Anwendungsgebiet, sondern nur auf bestimmte Patientengruppen („Subgruppen“). Die GBA-Beschlüsse wurden in 84 Prozent der Fälle im Konsens zwischen Ärzten und Krankenkassen getroffen. Zu 88 Prozent stimmten die Patientenvertreter zu.

Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss

sich gezeigt, dass Gilead aus seiner starken Marktposition heraus keine den Erstattungsbeitragsverhandlungen vergleichbaren Rabattangebote abgegeben hat. Ziel des Herstellers war wohl eher, der Politik mit minimalem finanziellen Einsatz Beweglichkeit zu signalisieren, um härtere Reaktionen zu verhindern.

**Im Pharmadialog bleiben Krankenkassen Zaungäste.** Arzneimittelpolitik bewegt sich stets im Spannungsfeld zwischen Gesundheitspolitik und Wirtschaftsförderung. Das wird einmal mehr deutlich beim „Pharmadialog“, den SPD und Union, wie im Koalitionsvertrag angekündigt, eröffnet haben. Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe hat beschrieben, worum es im Pharma-Dialog geht: „Wir brauchen einen Ausgleich zwischen den Interessen der Unternehmen, die den Fortschritt mit neuen Produkten vorantreiben und erfolgreich am Markt bestehen wollen, und den Erfordernissen eines solidarischen Gesundheitssystems, das nachhaltig finanzierbar bleibt und den Patienten nutzen in den Mittelpunkt stellt. Dabei muss die Politik als Anwalt des Gemeinwohls für die richtige Balance sorgen.“

In ihrer Rolle als Hauptsponsor der Arzneimittelausgaben und Mitgestalter der Arzneimittelversorgung sind die Krankenkassen, vertreten durch den GKV-Spitzenverband, allerdings nur punktuell in den Dialog einbezogen.

Immerhin: Der Pharmadialog findet unter Federführung des Gesundheitsministers statt. Und noch ist die Gesundheitspolitik national bestimmt. Auf EU-Ebene ist Arzneimittelpolitik bereits in erster Linie Wirtschaftspolitik. Nur nach massiven Protesten hat EU-Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker nach seiner Wahl im Herbst 2014 den Plan fallen gelassen, die Arzneimittelpolitik der neuen EU-Binnenmarktkommissarin

Pharma-Hersteller  
sollten wissen: Stabile  
Umsätze beruhen auf  
stabilen Kassenfinanzen.

**Nutzenbewertung:** Die frühe Nutzenbewertung ist Kern des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) bewertet innerhalb von drei Monaten nach Marktzulassung eines Arzneimittels, ob es einen Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist. Grundlage der Bewertung ist ein Dossier des Herstellers mit Zulassungsunterlagen und Studien, die einen möglichen Zusatznutzen belegen können. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wertet das Dossier im Auftrag des GBA aus. Sechs Monate nach Marktzulassung trifft der GBA einen Beschluss auf Basis der Nutzenbewertung und Stellungnahmen von Unternehmen, Verbänden und Sachverständigen. Stellt er einen Zusatznutzen fest, beginnen Verhandlungen über den Erstattungspreis. Medikamente, bei denen der GBA keinen Zusatznutzen feststellt, werden in das Festbetragssystem eingruppiert. Wenn das nicht möglich ist, wird ein Erstattungsbeitrag vereinbart, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher sein dürfen als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

**Subgruppen:** Das AMNOG sieht vor, dass das Hersteller-Dossier zur Nutzenbewertung Subgruppenanalysen enthält. Das heißt, der Hersteller grenzt Patientengruppen innerhalb des Anwendungsgebietes voneinander ab und benennt für diese das Ausmaß des Zusatznutzens separat. Kriterien für Subgruppen können beispielsweise Erkrankungsschwere, Vorbehandlung oder Alter und Geschlecht sein. Im Dossier muss die Anzahl der Patienten angegeben sein, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes besteht.

**Herstellerrabatt:** Pharmaunternehmen sind gesetzlich verpflichtet, den Krankenkassen für patentgeschützte Arzneimittel einen Rabatt auf den Herstellerabgabepreis zu gewähren. Der Abschlag gilt für alle patentgeschützten Medikamente, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Von August 2010 bis Ende 2013 galt ein erhöhter Abschlag von 16 statt sechs Prozent. Seit Januar 2014 beträgt der Herstellerabschlag sieben Prozent.

**Rabattverträge:** Seit 2006 können die Krankenkassen mit Generikaherstellern Verträge abschließen, in denen die Versorgung mit einem bestimmten Wirkstoff zu einem bestimmten Preis geregelt wird. Die Apotheker sind verpflichtet, das rabattierte Medikament abzugeben. Der Arzt kann auf dem Rezept allerdings festlegen, dass ausschließlich das verordnete Präparat abgegeben werden darf.

**Generika:** Wenn das Patent eines Pharmaunternehmens auf ein Medikament ausgelaufen ist, dürfen andere Hersteller Nachahmer-Präparate produzieren. Solche sogenannten Generika sind deutlich günstiger als die Original-Arzneien, gleichen ihnen aber im Wirkstoff, in der Darreichungsform und der Dosierung. Daher sind sie genauso wirksam, sicher und verträglich.

**Richtgrößen:** Damit die Vertragsärzte entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot verordnen, werden für die einzelnen Arztgruppen Richtgrößen festgelegt. Diese entsprechen dem Durchschnitt der Leistungen, die ein Vertragsarzt der jeweiligen Gruppe pro Jahr verordnen darf. Die Richtgrößen sind maßgeblich bei individuellen Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Überschreitet ein Arzt bei seinen Verordnungen die für ihn geltenden Richtgrößen um mehr als 25 Prozent, muss er den Mehraufwand erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Gemäß dem Grundsatz „Beratung vor Regress“ haben Ärzte, die zum ersten Mal die Richtgrößen um mehr als 25 Prozent überschreiten, einen Rechtsanspruch auf Beratung.

Quelle: AOK-Bundesverband, GBA

Elżbieta Bieńkowska zu übertragen. Die Verantwortung für Medizinprodukte hat Juncker dagegen trotz des Widerstandes im Europäischen Parlament, seitens der Ärzteschaft und des europäischen Zusammenschlusses der Sozialversicherungen (darunter der AOK-Bundesverband) bereits dem Binnenmarkt-Ressort zugeschlagen. Vor diesem Hintergrund ist die immer wieder erhobene Forderung nach einer europäischen Harmonisierung der Arzneimittel-Nutzenbewertung mit Skepsis zu betrachten. Die aktuelle Diskussion zeigt dennoch, dass im Bereich der Arzneimittelpolitik die Aktivitäten auf EU-Ebene immer wichtiger für die nationale Gesundheitspolitik werden.

### **Nutzenbewertung liefert Informationen für Therapieentscheidung.**

Trotz der Regulierungslücke kann die Bedeutung des AMNOG-Verfahrens für die Effizienz der Arzneimittelversorgung im patentgeschützten Bereich insbesondere in Bezug auf seine langfristigen Impulse gar nicht hoch genug eingeschätzt werden. Die Nutzenbewertung hat nicht nur den beschriebenen Effekt auf die Preise, sondern liefert zudem für die ärztliche Therapieentscheidung bei neuen Arzneimitteln wichtige Informationen und kann so die Behandlungsqualität potenziell verbessern. Vor diesem Hintergrund ist es bedauerlich, dass der Gesetzgeber entschieden hat, die Arzneimittel des Bestandsmarktes (der vor 2011 eingeführten Präparate) ausnahmslos nicht mehr nach dem AMNOG-Verfahren bewerten zu lassen.

Bei der Umsetzung der Erkenntnisse der Nutzenbewertung in die Versorgungspraxis sind allerdings erhebliche Defizite zu erkennen. Zahlreiche Untersuchungen haben gezeigt, dass sich die Nutzenbewertung in den Therapieentscheidungen nur unzureichend niederschlägt. Während Arzneimittel ohne oder mit geringem Zusatznutzen teilweise erhebliche Verordnungszuwächse erreichen, bleiben andere Arzneimittel mit eindeutigerem Zusatznutzen hinter den Erwartungen zurück. Darüber hinaus ist zu beobachten, dass sich bei Verordnungszuwächsen eines Arzneimittels keine Differenzierung nach den unterschiedlich bewerteten Subgruppen (siehe Glossar) der Erkrankung erkennen lässt. Im Sinne der Patienten wäre es jedoch, dass Ärzte die wenigen Informationen, die kurz nach Markteinführung über ein neues Medikament vorliegen, in ihren Therapievor schlägen berücksichtigen. Nur so können Patienten von einem Zusatznutzen profitieren und bleiben andererseits bei dessen Fehlen von den Unsicherheiten einer Therapieumstellung verschont. Neben den Vertragsärzten sind hier die Krankenhaus-ärzte gefragt, die bei der Neueinstellung und Umstellung von Arzneitherapien eine große Rolle spielen.

**Ergebnisse in der Praxissoftware hinterlegen.** Warum aber spiegeln sich die Ergebnisse der Nutzenbewertung nicht deutlicher in der Versorgungspraxis wider? Bei mehr als 100.000 niedergelassenen Ärzten, von denen die Mehrzahl jeden Tag viele einzelne Therapieentscheidungen trifft, verbieten sich monokausale Erklärungsansätze. Während ein Teil der Ärzte innovationsaffin verordnet, setzen andere grundsätzlich auf Bekanntes und Bewährtes. Beides hat seine Berechtigung. Trotzdem muss sichergestellt werden, dass Ärzte die Informationen aus der Nutzenbewertung in ihrem täglichen Handeln zur Kenntnis

nehmen können. Als zeitgemäße Unterstützung für eine rationale Arzneimitteltherapie bietet sich vor allem die Praxissoftware an, in der diese Informationen hinterlegt werden sollten. Da weder die Softwareanbieter, noch die damit befassten Gremien der Vertragsärzteschaft in den letzten Jahren in der Lage waren, hierfür Lösungen bereitzustellen, sollten die entsprechenden gesetzlichen Verpflichtungen geschärft werden.

**Klarheit schaffen für Patienten und Ärzte.** Während die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft nicht müde wird, auf die Bedeutung der Nutzenbewertung hinzuweisen, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit ihrer bizarren Mischpreis-Argumentation dazu beigetragen, die Ergebnisse des Verfahrens gegenüber den Ärzten zu relativieren. Die KBV argumentiert folgendermaßen: Da der GKV-Spitzenverband in seinen Verhandlungen die Gesamtpatientenzahl in der betrachteten Indikation zugrunde lege (und nicht nur die Subgruppen mit Zusatznutzen, *siehe Glossar*), ergebe sich für die Gesamtgruppe ein Mischpreis. Insofern sei die Anwendung des neuen Arzneimittels auch für die Patienten wirtschaftlich, in deren Subgruppe es ohne Zusatznutzen sei. Aus den KBV-Argumenten könnten Ärzte ableiten, dass die differenzierten Ergebnisse der Nutzenbewertung für ihre Therapieentscheidung ohne Belang sind. Ein Fehlschluss, denn nicht nur unter Wirtschaftlichkeits- sondern auch unter Qualitätsaspekten müssen Ärzte bei jedem Patienten einzeln die Vor- und Nachteile einer Arzneitherapie abwägen.

Um einen Einsatz neuer Arzneimittel auf Basis ihres Zusatznutzens zu erreichen, kommt als weitere Alternative ein partieller Ausschluss von der Erstattungsfähigkeit infrage – für die Subgruppen, für die sich kein Zusatznutzen ergibt. Wenn der GBA die Erstattungsfähigkeit auf diese Weise festlegt, hätten Ärzte und Patienten hinreichend Klarheit.

**Diffuse Verordnungsmuster auch in anderen Bereichen.** Letztendlich sind die diffusen Muster beim Einsatz von neuen Arzneimitteln im deutschen Versorgungsalltag nichts Unerwartetes. Der kontinuierlichen Beobachtung und (kritischen) Bewertung des AMNOG-Verfahrens ist es zu verdanken, dass am Beispiel der Innovationen sehr differenzierte Analysen zum Einsatz vorgenommen werden und damit wichtige Fragen zum Verordnungsgeschehen aufgeworfen werden. Weitere vordergründig nicht nachvollziehbare Versorgungsmuster hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014 in seinem Gutachten dargestellt, in dem er auf erhebliche regionale Versorgungsunterschiede bei der Therapie mit Antibiotika und der Therapie des Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) hingewiesen hat.

**Politik will Wirtschaftlichkeitsprüfung aufweichen.** Während sich die Arzneimittelpolitik in den letzten Jahren und Jahrzehnten vor allem auf den Faktor Preis fokussiert hat (Festbeträge, gesetzliche Herstellerrabatte, Rabattverträge, Erstattungsbeträge nach Nutzenbewertung, *siehe Glossar*), ist die Steuerung bei der Auswahl von Arzneimitteln seit Jahren kaum weiterentwickelt worden. Nun hat sich die Große Koalition entschieden, die

Pharmakotherapie-Beratung  
und aktuelle Praxissoftware  
können Ärzte vor Regressen  
schützen.



Wirtschaftlichkeitsprüfung der Vertragsärzte in der derzeitigen Form der Richtgrößenprüfung (*siehe Glossar*) abzuschaffen, nachdem diese von Ärzten immer wieder als Niederlassungshemmnis diffamiert wurde. Wesentliche inhaltliche Vorgaben im Sozialgesetzbuch sollen durch regionale Vereinbarungen abgelöst werden. Der Gesetzgeber verzichtet dabei bewusst auf weitere bundesweite Regelungen.

Die AOK betrachtet es grundsätzlich als Chance, dass die Regelungen zur Steuerung des Ordnungsverhaltens weiterentwickelt werden sollen. Die Richtgrößenprüfung in ihrer derzeitigen Form wird dem komplexen Versorgungsgeschehen nicht gerecht. Sie ist an der fehlenden Akzeptanz gescheitert. Allerdings ist zu befürchten, dass die im aktuellen Entwurf des Versorgungsstärkungsgesetz vorgesehene Regelung keinen effektiven Beitrag zur Verbesserung des Ordnungssteuerung leisten wird. Sie ist derart offen und unverbindlich gehalten, dass es den Vertragspartnern auf Landesebene angesichts der bisher häufig bestehenden Blockadesituation kaum gelingen dürfte, ein verbindliches Ordnungsmanagement zu entwickeln.

**Privatversicherer kein Vorbild.** Dabei steht einiges auf dem Spiel: Der Einsatz von preisgünstigen Generika ist in der GKV Standard. Nach einer vergleichenden Auswertung der privaten Krankenversicherung (PKV) beträgt der Anteil der Generika an den Arzneiverordnungen in der PKV 57 Prozent (Basis: die 100 umsatzstärksten generikafähigen Wirkstoffe in der PKV), während in der GKV knapp 94 Prozent erreicht werden. Die PKV nennt als Ursache für die erfolgreiche Generikadurchdringung in der GKV insbesondere die Richtgrößen. Bei Privatverordnungen verhalten sich die Ärzte hingegen ausgesprochen

# *Ich mach's mit Erfahrung.*

*Man ist nie zu alt für Kondome. mach's mit.*

**GIB AIDS  
KEINE  
CHANCE**

**STi**

Sexuell  
Übertragbare  
Infektionen

**Informier dich:**

**[www.machsmits.de](http://www.machsmits.de)**

**Telefonberatung 0221-892031**

Eine Aktion der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), mit Unterstützung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e.V., gefördert durch die Bundesrepublik Deutschland.

**BZgA**

Bundeszentrale  
für  
gesundheitliche  
Aufklärung

**PKV**  
Verband der Privaten  
Krankenversicherung



markentreu. Es muss vermieden werden, dass mit der Neuausrichtung der Steuerungsinstrumente die Erfolge der GKV (und auch der Generikahersteller) aufs Spiel gesetzt werden. Ohne verbindliche Steuerungsinstrumente besteht die Gefahr, dass bei zukünftigen Patentabläufen die Etablierung des Generikawettbewerbs deutlich länger dauert als bisher. Sinkt die Generikaquote mittelfristig auf PKV-Niveau, wäre dies für die GKV kaum finanzierbar.

Der Erfolg der Rabattverträge (*siehe Glossar*) hängt ebenfalls unmittelbar mit den derzeitigen Steuerungsinstrumenten zusammen. Markentreue würde die erreichten Rabattquoten verhindern. Insofern ist es auch in Zukunft wichtig, die produktunabhängige Verordnung zu fördern. Ärzte sollten nur in medizinisch notwendigen Fällen das Präparat festlegen dürfen. Auch ein Markterfolg von Biosimilars (Nachahmerprodukte von biotechnologisch erzeugten Arzneimitteln) ist ohne verbindliche Steuerungsinstrumente kaum vorstellbar. Vor dem Hintergrund des aktuellen Kostendrucks im patentgeschützten Arzneimittelmarkt sollte der im patentfreien Segment erreichte Kostenspielraum nicht aufgegeben werden.

**Ohne Sanktionen verpufft die Steuerung.** Bei der Weiterentwicklung der Ordnungssteuerung geht es nicht darum, Ärzte mit Regressandrohungen einzuschüchtern. Der Fokus von Steuerungsinstrumenten sollte mehr als bisher auf ihre präventive Wirkung gerichtet werden. Insofern ist es erforderlich, die Richtgrößen und die nachgelagerte Prüfung durch ein effektiveres und besser akzeptiertes Verfahren zu ersetzen, um eine sinnvolle Lenkung der Arzneimittelverordnungen zu erreichen und das für die Ärzte geltende Wirtschaftlichkeitsgebot zu konkretisieren und durchzusetzen. An der Möglichkeit von Regressen ist im Rahmen eines Stufenkonzeptes in der letzten Eskalationsstufe allerdings festzuhalten. Hier sollte die vorgesehene Kann-Regelung durch eine verbindlichere gesetzliche Vorgabe ersetzt werden. Fehlt eine solche Verbindlichkeit am Ende eines Eskalationsmodells, werden die gesetzlichen Regelungen für eine rationale Arzneimitteltherapie im Wesentlichen verpuffen. Dies haben die Erfahrungen der letzten Jahre gezeigt. Es kann daher nicht das Ziel sein, jegliche Sanktion für Unwirtschaftlichkeit abzuschaffen. Vielmehr müssen alle Aktivitäten darauf gerichtet sein, den Arzt dabei zu unterstützen, dass er gar nicht erst in eine Prüf- oder Regresssituation kommt. Damit verliert das Ordnungsmanagement seinen für den Arzt bedrohlichen Charakter.

**Ausgabenniveau weist regionale Unterschiede auf.** Bei einer effektiven Steuerung des Ordnungsgeschehens spielen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) eine wichtige Rolle. Derzeit sind die KVen auf diesem Gebiet sehr unterschiedlich engagiert. Eine Befragung im Auftrag des Sachverständigenrats ergab, dass die Zahl der Pharmakotherapie-Berater in den KVen zwischen zwei und 40 schwankt. Das Engagement der KVen ist aber entscheidend für die Wirtschaftlichkeit der Arzneitherapie

in ihrer Region. Davon zeugen die erheblichen regionalen Unterschiede bei den Arzneausgaben, die nicht vollständig durch eine regional unterschiedliche Morbidität erklärt werden können. Auf diesen Zusammenhang hat zuletzt der Sachverständigenrat in seinem aktuellen Gutachten hingewiesen. Diese Funktion wird derzeit nicht in ausreichendem Maße wahrgenommen.

Die AOKs leisten in vielen Regionen mit ihrer Pharmakotherapie-Beratung einen wichtigen Beitrag zu Unterstützung der Ärzte. Dies funktioniert umso besser, je mehr die KVen diese Kommunikation mittragen und verstärken. In den vorgesehenen Neuregelungen ist der Wirtschaftlichkeitsauftrag der KVen daher zu stärken. Die Instrumente des Ordnungsmanagements müssen Eingang in die Praxissoftware finden, die die Umsetzung im Praxisalltag unterstützt. Hiermit ließen sich die Ärzte wirksam vor Regressansprüchen der Krankenkassen schützen. Die Praxissoftware wäre technisch längst in der Lage, dem Arzt aktuelle verlässliche

Informationen zur qualitativen und wirtschaftlichen Einstufung von Arzneimitteln im Augenblick der Verordnung zu präsentieren. Der Gesetzgeber muss daher auch für diesen Bereich eine wirksame Regelung treffen.

**Politik setzt Sparpotenziale aufs Spiel.** Nur unter den beschriebenen Bedingungen ist auf regionaler Ebene eine effektive Ordnungssteuerung zu erreichen, die auch den Ärzten gerecht wird. Die aktuell von der Großen Koalition vorgesehenen Änderungen werden vermutlich zu einer faktisch ersatzlosen Abschaffung der bisherigen Wirtschaftlichkeitsprüfung führen. Dies nimmt die Politik offenbar in Kauf. Allerdings sollte ihr dann auch bewusst sein, dass sie damit die Einsparpotenziale insbesondere im Generika-Markt mittelfristig aufs Spiel setzt. Diesen Puffer braucht die soziale Krankenversicherung aber, um den medizinischen Fortschritt für alle Menschen auf Dauer finanzierbar zu machen. ■

**Dr. Sabine Richard**, Diplom-Volkswirtin, ist Geschäftsführerin der Geschäftsführungseinheit Versorgung im AOK-Bundesverband.

**Kontakt: Sabine.Richard@bv.aok.de**

*Mehr zum Thema Arzneimittelpreise im Interview mit dem Arzneimittelexperten Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig auf Seite 28/29*

#### Lese- und Webtipps

- Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath (Hrsg.): **Arzneiverordnungs-Report 2014**, Springer Medizin
- [www.wido.de](http://www.wido.de) > Arzneimittel
- [www.aok.bv.de](http://www.aok.bv.de) > Gesundheit > Versorgungsbereiche > Arzneimittel
- [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) > Informationsarchiv > (Frühe) Nutzenbewertung nach Paragraph 35a SGB V
- [www.gkv-sv.de](http://www.gkv-sv.de) > Krankenversicherung > Arzneimittel > AMNOG-Verhandlungen