ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Wasem, Jürgen

Article — Published Version

Steuerung des Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich

Wirtschaftsdienst

Suggested Citation: Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Wasem, Jürgen (2006) : Steuerung des Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich, Wirtschaftsdienst, ISSN 0043-6275, Springer, Heidelberg, Vol. 86, Iss. 10, pp. 631-635, https://doi.org/10.1007/s10273-006-0568-y

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/42612

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

DOI: 10.1007/s10273-006-0568-y

Wie sollte der Arzneimittelmarkt reformiert werden?

In den letzten Jahren wurden die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung zunehmend durch hohe Arzneimittelkosten belastet. Wodurch wurde diese Entwicklung verursacht? Welche Reformen werden für den Arzneimittelmarkt diskutiert? Wie wird dieser Markt in anderen Ländern gesteuert?

Ulrich Schwabe, Dieter Paffrath

Die bisherige Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes und notwendige Reformen

Durch Entwicklung neuer Arzneimittel sind große Fortschritte in der Behandlung von Krankheiten erzielt worden. Aktuelle Beispiele sind die dramatische Senkung der Sterblichkeit von HIV-Patienten durch antiretrovirale Arzneimittel und die verbesserte Behandlung der koronaren Herzkrankheit durch moderne Cholesterinsenker aus der Gruppe der Statine. Auch in vielen anderen Bereichen sind zusätzliche medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten geschaffen worden, die zu einem steigenden Verbrauch neuer und aber auch teurer Arzneimitteln geführt haben. In den meisten Ländern sind die Ausgaben für Arzneimittel schneller gewachsen als für andere große Bereiche des Gesundheitssystems. So verordnet der deutsche Vertragsarzt heute im Durchschnitt wertmäßig mehr Arzneimittel, als er an Honorar erhält.

Umfang und Struktur des deutschen Arzneimittelmarktes

In Deutschland wurden im Jahre 2005 insgesamt 42,8 Mrd. Euro für Arzneimittel ausgegeben. Der weit überwiegende Teil der Arzneimittelausgaben wird für die ambulante Versorgung aufgewendet, während nur ein kleiner Anteil von 2,5 Mrd. Euro auf die Arzneitherapie im Krankenhaus entfällt. Diese Aufteilung beruht darauf, dass Arzneimittel vor allem für die ambulante Langzeitbehandlung chronischer Krankheiten benötigt werden. Die stationäre Arzneitherapie akuter schwerer Krankheiten betrifft dagegen nur eine kleine Zahl von Patienten und dauert in der Regel nur wenige Tage.

In der ambulanten Arzneimittelversorgung entfällt der größte Kostenblock mit 25,4 Mrd. Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zuzüglich 2,3 Mrd. Euro für Zuzahlungen der Versicherten. Weitere ambulante Arzneimittelausgaben betreffen 5,9 Mrd. Euro für Verordnungen für Privatpatienten, 6,3 Mrd. Euro für die Selbstmedikation mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Apotheken sowie 0,4 Mrd. Euro aus Drogerien und Discountern.[1]

Die bisherige Ausgabenentwicklung hat wiederholt staatliche Initiativen zur Senkung der Arzneimittelkosten induziert. Besonders erfolgreich war 1993 das Gesundheitsstrukturgesetz mit der Einführung eines Arzneimittelbudgets. Auch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) hat im Jahre 2003 zu einer massiven Reduktion der Arzneimittelausgaben geführt. Hier wurde ein wesentlicher Teil der Kostensenkung durch eine Verlagerung der Kosten auf die Patienten erzielt. So wurden nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Umsatzvolumen von 2,1 Mrd. Euro weitgehend aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen und müssen seitdem von den Patienten selbst bezahlt werden. Weiterhin sind die Zuzahlungen der Patienten zu Arzneimitteln erhöht worden, wodurch das Zuzahlungsvolumen trotz deutlicher Verordnungsrückgänge im Jahre 2004 auf 2,2 Mrd. Euro (Vorjahr 1,8 Mrd. Euro) anstieg. Schließlich hat die Einführung einer Praxisgebühr in der ambulanten ärztlichen Versorgung einen indirekten Einfluss auf die ärztlichen Arzneiverordnungen gehabt, da die Fallzahlen im Jahre 2004 deutlich (– 8,7%) zurückgegangen sind.

[1] ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Zahlen, Daten, Fakten 2005. Umsatzstruktur der Apotheken gemessen an Umsatzwerten. Im Internet unter: www.abda.de/zdf1.html.

Aber schon ein Jahr später sind die GKV-Arzneimittelausgaben wieder massiv um 16,8% auf 25,4 Mrd. Euro angestiegen.[2] Dadurch stehen die Arzneimittelausgaben an zweiter Stelle nach den Ausgaben für die Krankenhausbehandlung (49,0 Mrd. Euro) und deutlich vor den Ausgaben für ärztliche Behandlungen (21,6 Mrd. Euro). Der Ausgabenanstieg im Arzneimittelbereich war im Jahre 2005 zu 80% für den Gesamtanstieg der GKV-Ausgaben auf 143,6 Mrd. Euro verantwortlich.

Ursachen für den Anstieg der Arzneimittelausgaben

Warum waren die zunächst so erfolgreichen Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes so kurzlebig und haben sich bereits schon nach einem Jahr wieder erschöpft? Zunächst sind gesetzestechnisch bedingte Sondereffekte zu nennen, die unabhängig von der arzneitherapeutischen Entwicklung bestimmend für die ungewöhnlich hohe Ausgabensteigerung waren. So sind Verordnungen mit einem Umsatz von 630 Mio. Euro in den Dezember 2003 vorgezogen worden, die dann Anfang 2004 ausfielen und im Jahre 2005 wieder im vollem Umfang wirksam wurden. Weiterhin war ein auf 2004 befristeter 10%iger Sonderrabatt für Nichtfestbetragsarzneimittel von 1,0 Mrd. Euro im Vorgriff auf neue Festbeträge festgelegt worden. Die Einsparungen durch neue Festbeträge betrugen jedoch nur 400 Mio. Euro, so dass Mehrausgaben von 600 Mio. Euro zu bewältigen waren. Unter Berücksichtigung dieser Sondereffekte betrugen die Mehrausgaben durch echte Mehrverordnung von Arzneimitteln 2005 somit immer noch 2,4 Mrd. Euro (+ 10,8%), die erheblich über dem Durchschnitt der letzten zehn Jahre lagen.

Die Autoren
unseres Zeitgesprächs:

Prof. Dr. Ulrich Schwabe, 71, ist Emeritus der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg und Herausgeber des Arzneiverordnungsreports; Dr. Dieter Paffrath, 57, ist Vorstandsvorsitzender der AOK Schleswig-Holstein und Mitherausgeber des Arzneiverordnungsreports.

Prof. Dr. Dieter Cassel, 67, ist Inhaber des Lehrstuhls für Wirtschaftspolitik an der Mercator School of Management (MSM) der Universität Duisburg-Essen, Campus Duisburg; Prof. Dr. Eberhard Wille, 64, lehrt Volkswirtschaftslehre und Finanzwissenschaft an der Universität Mannheim und ist Vorsitzender des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.

Prof. Dr. Jürgen Wasem, 46, ist Inhaber des Lehrstuhls für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen; Dr. Stefan Greß, 39, ist wissenschaftlicher Assistent am selben Lehrstuhl; Dea Niebuhr, 38, Dipl.-Sozialwirtin, ist dort freie Mitarbeiterin.

Prof. Dr. Frank E. Münnich, 68, war Lehrstuhlinhaber für Wirtschaftstheorie an den Universitäten Dortmund, Essen, Innsbruck und München, Hauptgeschäftsführer des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller und ist heute als freischaffender Publizist tätig.

Wir haben daher den Versuch unternommen, den verbleibenden Ausgabenzuwachs nach arzneitherapeutischen Kriterien zu analysieren.[3] Ein Teil des analysierten Umsatzanstieges ist durch innovative Arzneimittel mit einem Umsatzzuwachs von 583 Mio. Euro zu erklären, zu dem vor allem AT_1-Rezeptorantagonisten, neuere Antiepileptika, atypische Neuroleptika und TNF-Antagonisten (so genannte Biologika) beigetragen haben. Weitere Mehrkosten in Höhe von 387 Mio. Euro sind durch therapeutisch bedeutsame Arzneimittel entstanden, die bereits seit längerer Zeit im Einsatz sind wie Zytostatika, Antibiotika, Immunsuppressiva, inhalative Glucocorticoide und Interferone.

Auf die Gruppe der Analogpräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen entfielen Mehrkosten von 442 Mio. Euro. Auffälligerweise hatten hier teure Opioidanalgetika ohne therapeutischen Zusatznutzen den höchsten Umsatzzuwachs, gefolgt von den Analogpräparaten der Protonenpumpenhemmer, die problemlos durch die preiswerten Omeprazolgenerika ersetzt werden können. Nach dieser arzneitherapeutischen Analyse entfallen etwa zwei Drittel des analysierten Umsatzanstieges von 1,4 Mrd. Euro auf Arzneimittel mit gut gesichertem therapeutischem Nutzen. Analogpräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen sind etwa mit einem Drittel an den gestiegenen Verordnungskosten beteiligt.

Wirtschaftlichkeitsreserven

Mit den starken Anstiegen der Arzneimittelausgaben haben auch wieder die von uns berechneten Wirtschaftlichkeitsreserven zugenommen. Sie sind 2005 deutlich auf 3,5 Mrd. Euro (Vorjahr 2,9 Mrd. Eu-

[2] Bundesministerium für Gesundheit: Pressemitteilung vom 3.3.2006. Im Internet unter: www.bmg.bund.de/cln_040/nn_666724/ DE/Presse/Pressemitteilungen/Presse-BMG-1-2006/pm-3-3-06,param=.html.

[3] Einzelheiten siehe U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2006, Berlin, Heidelberg 2006.

ro) angestiegen und verteilen sich auf Analogpräparate (1591 Mio. Euro), Generika (1267 Mio. Euro) und umstrittene Arzneimittel (672 Mio. Euro). Ein wesentlicher Grund für die Zunahme der Einsparpotentiale ist das gestiegene Verordnungsvolumen vieler Generika und Analogpräparate. Zusätzliche Bedeutung hat der Patentablauf umsatzstarker Arzneimittel, so dass bei Generika und Analogpräparaten neue Einsparmöglichkeiten eröffnet wurden, die im Vorjahr noch nicht verfügbar waren.

Trotz der bisher erzielten Erfolge im Bereich der Generika und der umstrittenen Arzneimittel sollten weitere Möglichkeiten erwogen werden, um sinnvolle Einsparungen schneller zu mobilisieren. Eine besondere Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang weiteren strukturellen Änderungen zu, die teilweise schon im GKV-Modernisierungsgesetz umgesetzt wurden. Die Mobilisierung der bestehenden Einsparpotentiale wird vor allem durch zahlreiche Strukturdefizite in der Arzneimittelversorgung beeinträchtigt, die im Folgenden skizziert werden.

Strukturdefizite der Arzneimittelversorgung

Trotz zahlreicher gesetzlicher Eingriffe ist es bisher nicht gelungen, den seit vielen Jahren bestehenden Trend zur Verordnung teurer Arzneimittel ohne therapeutischen Zusatznutzen dauerhaft zu durchbrechen und die Steigerung der Ausgaben auf eine sinnvolle Modernisierung der Arzneitherapie zu konzentrieren. Die Gesetzgebung hat allzu oft auf dirigistische Eingriffe vertraut, wie Arzneimittelbudgets, Preisstopps und gesetzlich festgelegte Krankenkassenrabatte. Auch die neuen Belastungen der Patienten durch das GKV-Modernisierungsgesetz haben nicht verhindern können, dass die GKV-Arzneimittelausgaben schon ein Jahr nach der Reform wieder massiv zugenommen haben und die wesentliche Ursache für den Gesamtanstieg der GKV-Ausgaben sind.

Als Industrieprodukte sind Arzneimittel Waren besonderer Art, die vielfältigen Bedingungen des Marktes unterworfen sind. Die pharmazeutische Industrie setzt zahlreiche Instrumente ein, um die Vermarktung von Arzneimitteln in der Arztpraxis, im Krankenhaus und in der Apotheke zu fördern. Der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen hat sich 2005 in seinem letzten Jahresgutachten konkret mit der Beeinflussung des Verordnungsverhaltens durch die Pharmaindustrie beschäftigt.[4] Kritisiert werden die Ausweitung von Krankheitsbegriffen und Indikationen, die selektive Publikation positiver Studienergebnisse, die Durchführung wertloser Beobachtungsstudien und die im Krankenhaus initiierten Verordnungen hochpreisiger Arzneimittel, um eine ambulante Weiterbehandlung der Patienten zu induzieren. Ebenso wird der Einfluss der pharmazeutischen Industrie in Großbritannien in einem Untersuchungsbericht des britischen Unterhauses geschildert.[5]

Beim Distributionswettbewerb in der Offizinapotheke setzen die Pharmafirmen Rabatte bei der ständig wachsenden Gruppe der Generika ein, die inzwischen schon 57% aller verordneten Arzneimittelpackungen erreicht haben. Bis vor kurzem waren hohe Naturalrabatte das wirksamste Mittel im hart umkämpften Generikamarkt. Damit wurde ein wirksamer Preiswettbewerb verhindert, der ursprünglich den Erfolg der Generika begründet hat. Diese Naturalrabatte verschafften den Apothekern Zusatzverdienste von schätzungsweise 1,1 Mrd. Euro zusätzlich zu dem Wertschöpfungsanteil der Apotheken an den GKV-Ausgaben in Höhe von 4,0 Mrd. Euro. Naturalrabatte sind inzwischen durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) abgeschafft worden. Jedoch können Pharmafirmen den Apothekern weiterhin Zahlungsziele und andere Vergünstigungen einräumen.

Das Hauptinteresse an preisgünstigen Arzneimitteln sollten eigentlich die Patienten haben. Im Gegensatz zu allen anderen Marktteilnehmern haben die Verbraucher jedoch nur wenig Interesse an den Arzneimittelpreisen, sondern nur an einer möglichst günstigen Zuzahlung. Der Patient muss für den größten Teil der Arzneimittelpackungen eine fixe Mindestzuzahlung von 5 Euro zahlen, die nur bei Packungen ab 50 Euro einer Selbstbeteiligung von 10% entsprechen. Gerade bei preiswerten Packungen von 10 Euro zahlt der Patient mit der Mindestzuzahlung von 5 Euro aber schon 50% des Preises. Nur für einen kleinen Bereich der Arzneimittelpackungen mit Preisen von 50 bis 100 Euro, die ein Marktvolumen von etwa 10% umfassen, greift die 10%ige Zuzahlung.

Wie wirksam das Instrument der Zuzahlung für den Wettbewerb im Arzneimittelmarkt ist, hat gerade die im AVWG geschaffene Möglichkeit gezeigt, dass die Arzneimittelzuzahlung entfallen kann, wenn der

[4] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. Gutachten 2005, S. 730–731. Im Internet: dip.bundestag.de/btd/15/056/1505670.pdf.

[5] House of Commons, Health Committee: The influence of the pharmaceutical industry. Fourth Report of Session 2004–05. Published on 5 April 2005 by authority of the House of Commons London: The Stationery Office Limited. Im Internet unter: www.publications.parliament.uk/pa/ cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf.

Apothekenverkaufspreis 30% unter dem Festbetrag liegt und hieraus Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen zu erwarten sind. Daraufhin ist bei zahlreichen Generika am 1. Juli 2006 ein noch nie da gewesener Preisrutsch eingetreten.

Für eine stärkere Liberalisierung der Arzneimittelversorgung ist es notwendig, den Arzneimittelmarkt von vielen administrativen Einflüssen zu befreien, die einen echten Preiswettbewerb behindern. Dazu kommen auf den drei Ebenen die folgenden Vorschläge in Frage:

Arzneimittelverordnung durch Ärzte

- Unabhängige Informationen über neue Arzneimittel. Derzeit läuft die Erstinformation über Neueinführungen fast ausschließlich über Pharmareferenten der Herstellerfirmen.
- Verbot von Umsatzbeteiligungen an den verordneten Arzneimitteln, die von Pharmafirmen an Ärzte gezahlt wurden.
- Verbot vergüteter Anwendungsbeobachtungen. Im Jahre 2005 soll die Pharmaindustrie ca. 1 Mrd. Euro für Anwendungsbeobachtungen gezahlt haben. Allein mit einem einzigen Analogpräparat (Nexium® 20) haben 17 000 der 130 000 Vertragsärzte Anwendungsbeobachtungen durchgeführt.
- Verbot der Abgabe von Ärztemustern. Ursprünglich gedacht als ein Instrument zur Erprobung neuer Arzneimittel werden Ärztemuster primär eingesetzt, um Pharmareferenten Zugang zu Arztpraxen zu verschaffen.
- Einführung einer Arzneimittelpositivliste. Die beiden vorangegangenen Versuche sind allein an der Lobbyarbeit der Pharmaindustrie gescheitert, was sogar der frühere Gesundheitsminister Seehofer eingestanden hat.

Arzneimitteldistribution in Apotheken

- Einkaufsrabatte der Apotheken sind genauso wie im Krankenhaus über den Apothekenverkaufspreis der Arzneimittel direkt an den Patienten bzw. an die gesetzliche Krankenversicherung weiterzugeben. Dieses sollte durch Wettbewerb und nicht durch den Gesetzgeber erreicht werden.
- Umstellung der Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Höchstpreise, damit die Einkaufsrabatte an die Verbraucher und die Krankenkassen weitergegeben werden können.
- Aufhebung des Apothekenmehrbesitzverbots. Im Zeitalter der industriellen Arzneimittelproduktion kann die Distribution nicht ausschließlich über die klassische Einzelapotheke laufen. In Ballungsgebieten wird vermutlich nicht alle 400 Meter eine Apotheke gebraucht. Auch hier sollte der Markt für die optimale Betriebsgröße sorgen.

Inanspruchnahme von Arzneimitteln durch Patienten

- Einführung einer einheitlichen prozentualen Zuzahlung. Dadurch würden Patienten bei dem Gros der Arzneimittel mit Preisen unter 50 Euro entlastet, da sie weniger als 5 Euro zuzahlen müssten.
- Änderung des Apothekenfestzuschlages von 8,10 Euro in einen flexiblen Apothekenhöchstzuschlag. Dadurch würden viele preisgünstige Generika, die früher nur 2–3 Euro gekostet haben, erheblich billiger.
- Information der Patienten über Arzneimittelpreise, denn bisher können nur Ärzte und Apotheker die Preise rezeptpflichtiger Arzneimittel vergleichen.

Ohne Frage hat die mangelnde Markttransparenz dazu beigetragen, dass in Deutschland die Arzneimittelpreise deutlich höher als in unseren europäischen Nachbarländern sind. So kosten in Schweden Generika des Cholesterinsenkers Simvastatin in einer Standardpackung von 30 Tabletten zu 20 mg 5,13 Euro, in Großbritannien sogar nur 2,49 Euro, in Deutschland dagegen 22,52 Euro. Diese Preisunterschiede liegen keinesfalls daran, dass Generika im Ausland billiger hergestellt werden, denn deutsche Generikahersteller bieten ihre Simvastatinpräparate auch in Schweden erheblich billiger als in Deutschland an. Auch bei weiteren umsatzstarken Generika (Omeprazol, Metoprolol, Enalapril, Morphin, Amlodipin) sind die Generikapreise erheblich günstiger als in Deutschland. Ein echter Preiswettbewerb könnte allein bei den genannten sechs Wirkstoffen Arzneimittelausgaben von 1,1 Mrd. Euro einsparen.

Eine Liberalisierung der Strukturen des Arzneimittelmarktes und eine durchgängige 10%ige Selbstbeteiligung würden wesentlich dazu beitragen, die Patienten an den Vorteilen niedriger Arzneimittelkosten zu beteiligen und eine deutliche Entlastung von den hohen persönlichen Arzneimittelkosten zu erreichen. Gerade in Zeiten hoher Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung wäre es wünschenswert, wenn auch in Deutschland die Interessen der Patienten eine stärkere Berücksichtigung finden würden.

Dieter Cassel, Eberhard Wille

Vertragswettbewerbliche Steuerung der Arzneimittelversorgung

Die Gesundheitspolitik versuchte in der Vergangenheit wiederholt, den Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben durch immer stärkere Regulierungen der Arzneimittelversorgung auf der Hersteller-, Apotheken- und Ärzteebene zu bremsen. Parallel dazu ging die internationale Bedeutung der forschenden Pharmaindustrie am heimischen Standort merklich zurück. Dies führte zu einer kontroversen Diskussion darüber, ob und inwieweit ein Konflikt zwischen der gesundheitspolitischen Ausgabendämpfung einerseits und dem industriepolitischen Ziel der Standortsicherung andererseits besteht, und ob die regulatorische Schraube zu Lasten der forschenden Pharmaindustrie überdreht wurde. Sofern die zunehmende Regulierungsdichte wesentlich zum (relativen) Rückgang der forschenden Pharmaindustrie beiträgt, müssten im Interesse an innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln einerseits und der Ausschöpfung des Forschungs-, Entwicklungs- und Wertschöpfungspotenzials am hiesigen Standort andererseits Auswege gesucht werden, den offensichtlichen Konflikt aufzulösen oder zu entschärfen.

Das bestehende Regulierungssystem

Wie Übersicht 1 zeigt, besteht in Deutschland ein umfangreiches und komplexes Regulierungsspektrum. Von der Vielzahl der Instrumente dienen allein 16 ausschließlich oder überwiegend der Ausgabendämpfung im GKV-Arzneimittelmarkt. Dabei kamen in den letzten Jahren mit der Aut-idem-Regelung, der Einschränkung der Verordnungsfähigkeit und der Nutzenbewertung sowie in diesem Jahr durch das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) mit der Bonus-/Malus-Regelung für Ärzte und dem Verbot von Naturalrabatten zwei weitere Regulierungen hinzu. Diese neuen Instrumente substituieren aber nicht bereits vorhandene, sondern erweitern als „Add-on"-Regulierungen das schon bestehende Spektrum.

Das umfangreiche und ständig erweiterte Regulierungsspektrum konfligiert offenkundig mit der industriepolitischen Forderung nach Transparenz, Konsistenz, Planbarkeit und Fairness des Regulierungssystems. Die überwiegend noch unklaren Interdependenzen zwischen den einzelnen Instrumenten mindern über deren Anzahl hinaus vor allem die Transparenz. Die mangelnde Verlässlichkeit der Rahmenordnung tangiert insbesondere die forschenden Hersteller, die bei ihren aufwendigen Innovationsvorhaben in langen Zeiträumen kalkulieren. Zwischenzeitlich neu auftretende oder veränderte Regulierungsinstrumente stellen exogene Störgrößen dar, die sich negativ auf ihre Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit auswirken.

Komplexe und intransparente Regulierungssysteme laufen Gefahr, dass die Betroffenen sie als willkürlich empfinden und ihre Konsistenz und Fairness in Frage stellen. So zielen die ausgabenorientierten Regulierungsinstrumente im generikafähigen Markt darauf ab, dass die Ärzte Originalpräparate durch preiswertere Generika substituieren. Entsprechend stieg der Anteil der Zweitanmelderprodukte im generikafähigen Markt deutlich an. Dem auf diese Weise verschärften Preiswettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika stand jedoch keine ähnliche Intensivierung des Wettbewerbs unter den Generika gegenüber.

Ein Beispiel für eine ordnungspolitisch wünschenswerte Regelung, die aber unter den gegebenen wettbewerblichen Rahmenbedingungen nur geringe Wirkungen zeitigt, bildet die Möglichkeit von Rabattverhandlungen nach § 130a (8) SGB V. Danach können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen „Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren". Diese Preisverhandlungen stoßen bei den Herstellern aber nur auf wenig Interesse, da die Krankenkassen ihnen als Gegenleistung für die Preisabschläge keinen zusätzlichen Umsatz zusichern können. Andernfalls würden die Unternehmen Rabatte für Medikamente gewähren, die sie bereits an die Patienten dieser Krankenkasse absetzen.

Trotz der Vielzahl von Regulierungsinstrumenten reichte ihr fiskalischer Effekt als Beitrag zu einer nachhaltigen Finanzierbarkeit der GKV nicht annähernd aus. Die GKV-Arzneimittelausgaben nahmen in den letzten 25 Jahren in gleichem Maße zu wie die gesamten Leistungsausgaben. Die

Übersicht 1
Ansatzpunkte und Wirkungsebenen der Regulierungsinstrumente des GKV-Arzneimittelmarktes

Ansatzpunkt Wirkungsebene	Preis bzw. Kosten	Kosten und Qualität	Wirksamkeit und therapeutische Qualität
Makroebene: gesamter GKV-Arzneimittelmarkt, alle Kassen bzw. Leistungserbringer	Arzneimittelvereinbarungen Importförderung Preissenkungen und temporärer Preisstopp Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel Zwangsrabatte Verbot von Naturalrabatten	Zielvereinbarungen GKV-Negativliste	Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung
Mesoebene: Gruppen von Ärzten und Patienten, Kassenarten, einzelne Indikationsgebiete, Arzneimittelgruppen	Arztgruppenspezifische Richtgrößen Festbeträge Bonus-Regelung für Ärzte		Arzneimittelrichtlinien Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf einen Teil der Patienten oder Indikationsgebiete
Mikroebene: einzelne Produkte, Patienten, Ärzte, Hersteller	Aut-idem-Regelung Preisvergleichsliste Bonuszahlungen an Ärzte Malus-Regelung für Ärzte Wirtschaftlichkeitsprüfung		Nutzenbewertung

Arzneimittelausgaben trugen damit in diesem Zeitraum innerhalb der Leistungsausgaben trotz eines vielschichtigen Regulierungssystems proportional zum Anstieg der Beitragssätze bei. Diese Entwicklung belegt per se noch nicht die Wirkungslosigkeit der Instrumente; dennoch ist offensichtlich, dass sie die mit ihnen verfolgte fiskalische Zielsetzung nicht zu realisieren vermochten.

Industriepolitische Effekte

Die Ursachen für den (relativen) Rückgang der Produktion forschender Pharmaunternehmen in Deutschland im letzten Jahrzehnt gegenüber den USA und Japan, aber auch europäischen Ländern, wie Frankreich und Großbritannien, liegen nicht nur in den nationalen Regulierungssystemen begründet. Zu den multifaktoriellen Gründen dieser industriepolitisch als nachteilig angesehenen Entwicklung gehören unter anderem auch das allgemeine forschungspolitische Umfeld, bürokratische Hemmnisse, länderübergreifende Fusionen und Übernahmen sowie gravierende Managementfehler deutscher Unternehmen. Die Befragung von Pharmafirmen zeigt gleichwohl, dass die Regulierungen auf dem wichtigen deutschen Absatzmarkt eine beachtliche Rolle in der Beurteilung der Standortqualität spielen. Die Gesundheitspolitik in Deutschland trage wegen ihrer als innovationsfeindlich empfundenen Signalwirkung zu einem negativen Image des hiesigen Pharmastandorts bei, was sich insbesondere im konzerninternen Wettbewerb ausländischer Tochterunternehmen zum Nachteil des Standorts Deutschland auswirke.

So schneidet Deutschland wegen der Vielzahl seiner Instrumente und der Unsicherheit hinsichtlich ihrer künftigen Ausgestaltung vor allem bei der Transparenz und Planbarkeit im internationalen Kontext vergleichsweise schlecht ab. In Frankreich gehen den zentralen Preisfixierungen Verhandlungen mit den Unternehmen voraus, und diese verfügen inzwischen über eine hinreichende Informationsbasis, um die Ergebnisse dieses Prozesses abschätzen zu können. Im Anschluss sehen sich die pharmazeutischen Firmen kaum noch mit staatlichen Eingriffen konfrontiert. Die englischen Pharmafirmen, bei denen die Gewinnregulierung infolge zahlreicher Gestaltungsoptionen der Unternehmen kaum greift, begrüßen zwar nicht jede einzelne Entscheidung des National Institute for Clinical Excellence (NICE), billigen ihm aber überwiegend ein schlüssiges und faires Entscheidungsverfahren zu. Der internationale Vergleich legt den Schluss nahe, dass es zu einer zielgerechteren Steuerung des GKV-Arzneimittelmarktes einer Reduktion der Regulierungsinstrumente und ihrer Konzentration auf effiziente und transparente Verfahren bedarf.

Vertragswettbewerb als Reformoption

Eine stärkere Wettbewerbsorientierung bei der Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung setzt voraus, dass zumindest teilweise an die Stelle des gemeinsamen und einheitlichen Handelns bzw. der korporativen Vereinbarungen auf der Makro- und Mesoebene dezentrale Vertragsverhandlungen auf der Mikroebene treten, verbunden mit einer Zunahme der Handlungsparameter von Krankenkassen und Leistungserbringern. Zu

einer solchen ordnungspolitischen Orientierung passen keine Kollektivverträge oder dirigistische Eingriffe in den Preisbildungsprozess, sondern nur weitgehende Spielräume für einzelvertragliche Beziehungen bzw. selektives Kontrahieren zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern.

Das dazu notwendige Reformkonzept[1] beschränkt sich auf notwendige Regulierungen in den Bereichen Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln und formt unter Einbezug aller Versorgungsebenen ein konsistentes System. Die bestehenden Regulierungen des Sozialgesetzbuches und der Arzneimittelpreisverordnung werden modifiziert, weiterentwickelt und teilweise umfunktioniert. Dieser Ansatz vermeidet dadurch die Notwendigkeit der Schaffung eines vollständig neuen Ordnungsrahmens, wie etwa die oft geforderte generelle Ablösung des Kollektivvertragssystems. Stattdessen wird dem Innovations- und Preiswettbewerb auf der Hersteller- und Vertriebsebene durch relativ einfache, klare und justiziable Institutionen der Weg gebahnt. Dies verringert den administrativen Aufwand und schafft die notwendige Transparenz.

Im Reformkonzept bildet wie bisher eine GKV-Negativliste den GKV-einheitlichen Erstattungsrahmen und damit den gesundheitspolitischen Handlungsparameter des Gesetzgebers. Dieser stützt sich auf Empfehlungen eines ausschließlich aus unabhängigen Sachverständigen bestehenden Bewertungsausschusses. Kassenspezifische Arzneimittel-Positivlisten stellen den entscheidenden Wettbewerbsparameter auf dem Leistungsmarkt dar. Zur Gestaltung dieser Listen verfügen die Krankenkassen über indikationsbezogene Wahlmöglichkeiten, die ihnen in Form von Arzneimittelvergleichsgruppen vorgegeben werden. Der Bewertungsausschuss bildet die Vergleichsgruppen, die nach einer Übergangsphase die heutigen Festbetragsgruppen ersetzen, aber im Gegensatz zu diesen keine direkte preisregulierende Funktion besitzen.

Für die Zuordnung neu zugelassener Medikamente zu den Arzneimittelvergleichsgruppen durch den Bewertungsausschuss gibt es abhängig vom (erwarteten) Patientennutzen der Innovationen mehrere Möglichkeiten: Bei im Vergleich zur besten existierenden therapeutischen Alternative eindeutig vorliegenden Nutzenvorteilen zum Zulassungszeitpunkt erfolgt eine Freistellung von den Arzneimittelvergleichsgruppen bis zur Markteinführung von Analoga bzw. Generika; bei nur geringen oder fehlenden Nutzenvorteilen erfolgt eine unverzügliche Zuordnung. In Zweifelsfällen, d.h. noch nicht hinreichender Nutzenbewertung, wird ein neues Präparat vorläufig keiner Arzneimittelvergleichsgruppe zugeordnet, bis nach spätestens fünf Jahren – basierend auf den Ergebnissen der Versorgungsforschung – eine Entscheidung getroffen wird.

Die Hersteller sind ungeachtet der Zuordnung ihrer Produkte völlig frei in der Festsetzung ihrer Herstellerabgabepreises, aber zur Stellung eines GKV-einheitlichen Herstellerabgabepreis verpflichtet. Die treibende Kraft des Innovations- und Preiswettbewerbs bildet in diesem Konzept das Bemühen der Hersteller um die Aufnahme in die Positivliste möglichst vieler Krankenkassen. Ihre zentralen Wettbewerbsparameter hierfür sind die Produktqualität (Innovationsgrad), der Herstellerabgabepreis und die darauf gewährten Rabatte sowie der Nachweis der Kosteneffizienz. Die von den Arzneimittelvergleichsgruppen freigestellten Arzneimittel müssen in allen kassenspezifischen Positivlisten enthalten sein und mit dem Herstellerabgabepreis erstattet werden.

Auf der Vertriebsebene (Arzneimittelgroßhandel und Apotheken) erfolgt eine Stärkung des Preiswettbewerbs durch eine neue Kalkulations-, Erstattungs- und Zuzahlungsregelung bei der Abgabe erstattungsfähiger Fertigarzneimittel. Dabei wird den Apotheken wie bisher eine GKV-einheitliche Apothekenfestspanne gewährt und abzüglich einer GKV-einheitlichen Regel-Zuzahlung der Patienten von den Kassen unter Wahrung des Sachleistungsprinzips erstattet. Die Apotheken wiederum kalkulieren für ihre Dienstleistungen eine apothekenindividuelle Handelsspanne, die höher, gleich hoch oder geringer als die Apothekenfestspanne sein kann. Der Patient erhält die Möglichkeit, durch die Wahl einer spannengünstigen Apotheke seine tatsächliche Zuzahlung zu reduzieren, und zwar durch eine entsprechende positive Differenz zwischen Apothekenfestspanne und apothekenindividuelle Handelsspanne. Im Gegensatz zum derzeitigen Regulierungssystem besteht somit ein Anreiz für den Patienten, durch die Wahl einer spannengünstigen Apotheke seine tatsächliche Zuzahlung zu verringern, also Geld zu sparen.

Ausgabendämpfung und Standortsicherung zugleich

Das Reformkonzept besteht im Kern aus der kassenspezifischen

[1] Vgl. dazu die Ergebnisse des Gutachtens „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“, das vom Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) Berlin (B. Häussler, M. Albrecht), von D. Cassel, E. Wille und vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) Bonn (H. Schröder, K. Nink, C. Lankers) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erstellt wurde (Endbericht vom 15. August 2006).

Übersicht 2
Erforderliche und entbehrliche Instrumente des Reformkonzeptes

Wirkungsebene	Bleibende Instrumente	Neue Instrumente	Entbehrliche Instrumente
Makroebene: GKV-Arzneimittelmarkt, alle Kassen, Hersteller, Apotheken	GKV-Negativliste Nutzenbewertung	Arzneimittel-Vergleichsgruppen Apothekenfestspanne Regel-Zuzahlung der Patienten	Festbeträge Preismoratorien Preissenkungen und Preisstopps Zwangsrabatte Verbot von Naturalrabatten Großhandelsspanne Arzneimittelvereinbarungen Zielvereinbarungen Importförderung
Mesoebene: Ärzte- und Patientengruppen, Indikationsgebiete, Kassenarten etc.	Arzneimittelrichtlinien		Arztgruppenspezifische Richtgrößen Einschränkung der Verordnungsfähigkeit Bonus-Regelung für Ärzte
Mikroebene: Einzelne Patienten, Ärzte, Hersteller, Kassen, Indikationen, Arzneimittel etc.		Kassenindividuelle Positivlisten Apothekenindividuelle Handelsspanne Tatsächliche Zuzahlung der Patienten	Aut-idem-Regelung Preisvergleichsliste Praxisbezogene Arzneimittelrichtgrößen Geltende Patientenzuzahlung Malus-Regelung für Ärzte Wirtschaftlichkeitsprüfung

Arzneimittel-Positivliste einerseits und der Apothekenfestspanne andererseits. Beide Instrumente dienen ausschließlich der Erstattungsregulierung und greifen nicht direkt in die individuelle Preissetzung von Herstellern und Distributeuren ein: Sie bilden vielmehr die notwendige Voraussetzung, um einen unverzerrten Preiswettbewerb auf der Hersteller- und Vertriebsebene anzustoßen. So zwingt die Möglichkeit der Kassen, Medikamente aus den Arzneimittelvergleichsgruppen für ihre kassenspezifische Arzneimittel-Positivliste auszuwählen, die Hersteller dazu, konkurrenzfähige Preise für ihre Präparate zu setzen oder kassenindividuelle Rabatte zu gewähren, um ihre Chance auf Erstattung durch Aufnahme in die Positivliste der Kassen zu wahren.

Dies verschärft zugleich den Innovationswettbewerb und die damit verbundene implizite Preiskonkurrenz: Die Hersteller können auf Dauer nur dann mit auskömmlichen Erlösen für ihre Produkte rechnen, wenn sie ständig neue Wirkstoffe entwickeln, deren therapeutische Wirkung den bereits im Markt eingeführten überlegen ist. Bei den generischen Imitationen entsteht ein deutlich verschärfter Preiswettbewerb, so dass Generika die Arzneimittelpreise überall dort verstärkt unter Druck setzen, wo der Patentschutz ausläuft.

Die Kombination von Apothekenfestspanne und Regelzuzahlung der Patienten ermöglicht einen intensiven Preiswettbewerb auf der Vertriebsebene. Die Apothekenfestspanne schränkt die betriebliche Kalkulation und Festsetzung von apothekenindividuellen Handelsspannen keineswegs ein – im Gegenteil: Sie bestimmt den GKV-Erstattungsumfang bei den Vertriebskosten und bildet damit einen Beurteilungsmaßstab der Preiswürdigkeit von Apothekendiensten. Indem Patienten durch die Wahl einer Apotheke mit einer Handelsspanne unterhalb der Festspanne ihre tatsächliche Zuzahlung verringern können, erhalten sie den bisher fehlenden wirtschaftlichen Anreiz, ihre Arzneien bei einer vergleichsweise kosteneffizienten Apotheke zu erwerben. Dies zwingt Apotheken und Großhandel dazu, ihre Kostenstrukturen zu optimieren und die apothekenindividuelle Handelsspanne als „Preis“ für ihre Dienstleistung konkurrenzfähig zu halten. Die Erstattungsregulierung auf der Großhandels- und Apothekenebene bildet somit das notwendige Komplement zur Regulierung auf der Hersteller- und Kassenebene, um die Arzneimittelproduzenten und -distributeure gleichermaßen dem Preiswettbewerb auszusetzen. Die damit einhergehende Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven kommt letztlich den Kassen und Patienten zugute.

Das vorgestellte Konzept bezieht den verschreibenden Arzt nur peripher in die Regulierung ein: Statt wie bisher auf Arzneimittelbudgets, Richtgrößen, Aut-idem-Regelungen, Regresspflichten und Ähnliches zu achten, kann er sich bei der Verschreibung ausschließlich auf die medizinisch-therapeutischen Belange konzentrieren. Seine Therapiefreiheit wird allerdings insoweit eingeschränkt, als er die kassenspezifische Positivliste und daraus resultierende Verordnungsrichtlinien seitens der jeweiligen Kasse der Patienten zu beachten hat – ein Gebot, das er bei adäquat

ausgestatteten Positivlisten kaum als ernsthafte Beschränkung der ärztlichen Entscheidungsfreiheit empfinden dürfte. Schließlich besitzt der behandelnde Arzt jederzeit die Möglichkeit, nicht gelistete Medikamente auf Kosten seiner Patienten zu verschreiben. Diese könnten dann auf einer preislistenkonformen Verschreibung bestehen, in medizinisch-therapeutisch begründeten Fällen bei ihrer Kasse eine Erstattung beantragen, die Kosten selbst tragen oder ihre Kasse bzw. ihren Arzt wechseln. Es obliegt den Kassen, derartige Fälle nicht listenkonformer Verschreibungen im Verhältnis zu ihren Versicherten und der Ärzteschaft zu regeln.

Der Konflikt zwischen gesundheitspolitisch gewünschter Ausgabendämpfung und industriepolitisch geforderter Standortsicherung lässt sich somit durch wenige und zweckmäßigere Instrumente einerseits und mehr Vertragswettbewerb auf der Hersteller- und Apothekenebene andererseits lösen, zumindest aber wesentlich entschärfen. Das vorgeschlagene wettbewerbliche Konzept macht nicht weniger als 18 der bisher eingesetzten Regulierungsinstrumente entbehrlich (vgl. Übersicht 2). Ihnen stehen lediglich sechs neue Instrumente gegenüber, die jedoch teilweise, wie z.B. Patientenzuzahlung und Apothekenspanne, schon existieren und lediglich einer Modifizierung bedürfen. Es steht außer Frage, dass ein solches, auf wenige zentrale Instrumente reduziertes, aufeinander abgestimmtes Regulierungssystem weit zielkonformer ist, als der „Reparaturbetrieb", der über Jahre hinweg weder die gesundheitspolitische noch die industriepolitische Zielsetzung zu realisieren vermochte.

Stefan Greß, Dea Niebuhr, Jürgen Wasem

Steuerung des Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich

Die Steuerung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversichtung wird derzeit sowohl in der Gesundheitspolitik als auch in der Wissenschaft intensiv diskutiert. Die bislang vorliegenden Reformentwürfe zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2006 sehen im Hinblick auf die Steuerung der Arzneimittelversorgung vor allem zwei wesentliche Neuerungen vor.[1] Erstens sollen zukünftig Höchstpreise festgelegt werden, die für die nicht der Festbetragsregelung unterliegenden Arzneimittel an die Kosten-Nutzen-Bewertung des jeweiligen Präparats gekoppelt werden sollen. Zweitens sollen gesetzliche Krankenkassen und Versicherte über Rabattverhandlungen zwischen Apotheken und Arzneimittelherstellern finanziell entlastet werden. Gesundheitsökonomen fordern darüber hinaus eine stärkere vertragswettbewerbliche Steuerung der Arzneimittelversorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen.[2] Vor diesem Hintergrund wird in diesem Beitrag die derzeitige Steuerung des Arzneimittelmarktes in der GKV international vergleichend eingeordnet. Dazu beschränken wir uns auf zwei wesentliche Dimensionen der Steuerung – die Erstattungsfähigkeit und die Preisbildung auf dem Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel.[3] Abschließend fragen wir danach, wie die Pläne des Gesetzgebers zur Reform der Steuerung der Arzneimittelversorgung vor dem Hintergrund des internationalen Vergleichs einzuordnen sind.

Steuerung der Erstattungsfähigkeit

Die Zulassung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nicht zwingend identisch mit ihrer Erstattungsfähigkeit durch öffentliche (oder auch private) Kostenträ-

[1] Vgl. die Eckpunkte zu einer Gesundheitsreform (Stand 29.6.2006) und den ersten Arbeitsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 17.8.2006.

[2] Vgl. den Beitrag von Dieter Cassel und Eberhard Wille in diesem Heft; sowie G. Glaeske, J. Klauber, C. Lankers, G. Selke: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, 2003; S. Greß et al.: Neue Wege zum fairen Pillen-Preis, in: Gesundheit und Gesellschaft 9 (3), 2006, S. 34-40; J. Klauber, N. Schleert: Mehr Mut zum Wettbewerb, in: Gesundheit und Gesellschaft 9 (4), 2006, S. 32-39.

[3] Der Markt für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wird nicht betrachtet. Da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Regel nicht erstattungsfähig sind, werden auch die Preise in diesem Markt normalerweise nicht reguliert. Als die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel als Folge des GKV-Modernisierungsgesetztes (GMG) im Jahr 2004 bis auf wenige Ausnahmen aus der Erstattungspflicht der GKV herausgenommen wurden, wurde auch die Preisbildung freigegeben. Der erwartete Preiswettbewerb ist jedoch bisher ausgeblieben; vgl. Verbraucherzentrale NRW: Apotheken-Check 2006 – Preisvergleich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, 2006.

ger. Vielmehr ist eine dazwischen geschaltete Regulierung weit verbreitet, als deren Folge die Erstattungsfähigkeit eingeschränkt wird.

Wir unterscheiden zwischen zentralen und dezentralen Erstattungsregelungen. Zentralen Erstattungsregelungen ist gemeinsam, dass die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel von einer zentralen Instanz einheitlich festgelegt wird. Bei dezentralen Erstattungsregelungen können private oder soziale Krankenversicherungen selbst über die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestimmen.

Zentrale Erstattungsregelungen sind in Europa weit verbreitet – meist in einer Kombination aus (Kosten-)Nutzen-Bewertung und Positivlisten. Bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung wird der medizinische Nutzen von Präparaten den anfallenden Kosten gegenübergestellt. Die abgeleitete Kosten-Nutzen-Relation der untersuchten Mittel – in der Regel handelt es sich um neu zugelassene Präparate – wird dann der mit der Kosten-Nutzen-Relation von bereits eingeführten Vergleichspräparaten gegenübergestellt (inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis). Eine reine Nutzenbewertung vergleicht ausschließlich den medizinischen Nutzen von innovativen Produkten mit bereits vorhandenen Mitteln. In die Positivliste – die Liste der erstattungsfähigen verschreibungspflichtigen Arzneimittel – werden im Idealfall nur Präparate mit einer vorteilhaften Kosten-Nutzen-Relation aufgenommen.

Frankreich und die Schweiz sind gute Beispiele dafür, dass im europäischen Ausland zumindest eine differenzierte Nutzenbewertung in Verbindung mit einer Positivliste Grundlage für die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist. Die Kosten-Nutzen-Bewertung steht dagegen in vielen Ländern erst am Anfang. Lediglich in England ist das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis inzwischen ein entscheidendes Kriterium für die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geworden.[4]

Dezentrale Erstattungsregelungen sind weniger weit verbreitet als zentrale Erstattungsregelungen. In der sozialen Krankenversicherung Israels gilt zwar im Grundsatz ein einheitlicher, staatlich festgelegter Leistungskatalog auch für Arzneimittel. Die Krankenversicherer besitzen jedoch erhebliche Spielräume bei der Auswahl und Festlegung des konkreten Erstattungsanspruchs bei Präparaten mit gleichen Wirkstoffen (generische Substitution) und mit vergleichbarer Wirkung (therapeutische Substitution). Als Konsequenz hat jeder Krankenversicherer in Israel eine eigene Positivliste.

Auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA gibt es keine zentralen Regelungen für die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch den jeweiligen Krankenversicherer. Die privaten Versicherer in den USA haben damit deutlich weitergehende Gestaltungsmöglichkeiten als die sozialen Krankenversicherer in Israel. Sie können individuell festlegen, welche Arzneimittel sie zu welchen Konditionen ihren Versicherten anbieten wollen. Teilweise treffen sie diese Entscheidungen selbst, vorwiegend beauftragen sie aber Pharmaceutical Benefit Manager (PBM) mit dem Management der Arzneimittelversorgung. Pharmaceutical Benefit Manager sind Dienstleister, die für die Krankenversicherer das Management der Arzneimittelausgaben übernehmen. Zu den Aufgaben der Pharmaceutical Benefit Manager gehören insbesondere das Design der versicherungsindividuellen Positivlisten und Vertragsverhandlungen mit den Herstellern von Arzneimitteln.

Private Krankenversicherer in den USA steuern den Erstattungsanspruch für Arzneimittel durch verschiedene Formen versicherungsindividueller Positivlisten. Offene Positivlisten beinhalten alle vom Kostenträger bevorzugten Arzneimittel, die Leistungserbringer aber nicht zwingend verschreiben müssen. Geschlossene Positivlisten definieren exakt den Umfang der erstattungsfähigen Präparate. Einem therapeutischen Anwendungsgebiet (Arzneimittelklasse) werden genau ein ausgewähltes Medikament oder aber mehrere Präparate zugeordnet, die nach Wirkstoffen (Generika) und Originalpräparaten differenziert gelistet sind. Anreizgesteuerte Positivlisten sind ebenfalls geschlossene Listen, erlauben aber die Auswahl vergleichbarer Medikamente in den entsprechenden Therapieklassen. Die Inanspruchnahme von Generika und Originalpräparaten (Markenname) ist mit unterschiedlich hohen Zuzahlungen gekoppelt.

Aus Wettbewerbsgründen verzichten die privaten Krankenversicherer darauf, vollkommen geschlossene Listen einzusetzen. Daher haben sich immer mehr Mischformen mit teilweise offenen

[4] Vgl. H.A. Dakin, N.J. Devlin, I.A.O. Odeyemi: "Yes", "No" or "Yes, but"? Multinomial modelling of NICE decision-making, in: Health Policy, 77, 2006, S. 352-367; N. Devlin, D. Parkin: Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis, in: Health Economics, 13 (5), 2004, S. 437-52; H. Rothgang, D. Niebuhr, J. Wasem, S. Greß: Das National Institute for Clinical Excellence (NICE). Staatsmedizinisches Rationierungsinstrument oder Vorbild für die evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leistungen?, in: Das Gesundheitswesen, 66 (5), 2004, S. 303-10.

Bereichen und teilweise geschlossenen Bereichen auf der Liste durchgesetzt. Die privaten Krankenversicherer setzen darüber hinaus zunehmend anreizgesteuerte Arzneimittellisten ein, die eine geringere Zuzahlung für die Inanspruchnahme von Generika oder preiswerten Originalpräparaten verlangen. Gleichzeitig wird eine deutlich höhere Zuzahlung für die Inanspruchnahme von teuren und patentgeschützten Originalprodukten fällig.

Steuerung der Preisbildung

Allen Ansätzen zur zentralen direkten und indirekten Preisregulierung ist gemeinsam, dass die Preise erstattungsfähiger Arzneimittel zentral festgelegt werden und die Regulierung damit wenig Spielraum für die Differenzierung von Preisen lässt – etwa durch Verhandlungen zwischen einzelnen Krankenversicherern und Herstellern.

In nahezu allen Ländern, deren Arzneimittelpreise staatlich zentral geregelt sind, werden ausländische Preise desselben Arzneimittelpräparates als Vergleichsmaßstab herangezogen (externe Referenz). In Frankreich und in der Schweiz sind die Preise darüber hinaus zumindest teilweise an den Innovationsgrad der Arzneimittel gekoppelt. Hersteller können einen höheren Preis erzielen, wenn die neuen Arzneimittel einen therapeutischen Mehrnutzen oder weniger Nebenwirkungen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln aufweisen. Ziel dieser gelockerten Preisgestaltung ist es, die Entwicklung und Vermarktung echter Innovationen zu beschleunigen und für Patienten rascher zugänglich zu machen.

Die Festbetragsregelung ist das wichtigste Instrument der indirekten Preisregulierung. Die in Deutschland im Gesundheitsreformgesetz (GRG) von 1988 „erfundene“ Festbetragsregelung wurde inzwischen in einigen europäischen Ländern kopiert – beispielsweise in den Niederlanden. Die Implementierung von Festbeträgen macht vor allem dann Sinn, wenn für mehrere Arzneimittel generische und/oder therapeutische Substitute zu sehr unterschiedlichen Preisen existieren. In diesen Fällen lösen Festbeträge einen Preiswettbewerb aus. Zwar sind Arzneimittelhersteller in Festbetragssystemen im Grundsatz frei bei der Festlegung des Herstellerabgabepreises. Die freie Preissetzung wird aber durch die Festsetzung des maximalen Erstattungspreises deutlich eingeschränkt. Verlangt der Hersteller höhere Preise als den maximalen Erstattungspreis, so muss der Patient die Preisdifferenz selbst tragen. Die Nachfrage wird oberhalb des Festbetrages bei homogenen Festbetragsgruppen sehr preiselastisch, so dass die Nachfrage massiv zurückgeht.[5] Arzneimittelhersteller mit breitem Produktportfolio versuchen, den Preisrückgang auf dem Festbetragsmarkt durch Preiserhöhungen auf dem Nicht-Festbetragsmarkt zu kompensieren.[6]

Eine besondere Form der indirekten Preisregulierung liegt in Großbritannien vor. Das Gewinnregulierungsverfahren (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) erlaubt den Arzneimittelherstellern zwar, den Herstellerabgabepreis nach der Zulassung eines Arzneimittels selbst festzulegen.[7] Der maximale Gewinn, den der Hersteller im nationalen Gesundheitssystem Großbritanniens erzielen darf, ist allerdings beschränkt. In regelmäßigen Abständen wird zwischen dem Gesundheitsministerium und dem britischen Verband der Arzneimittelhersteller ein Gewinnrahmen ausgehandelt. Derzeit liegen diese Obergrenzen für die Kapitalrendite bei 21% – für die Umsatzrendite liegt die Obergrenze bei 6%. Bei einer Überschreitung der Obergrenzen muss das pharmazeutische Unternehmen entweder den Gewinnüberschuss abführen oder für die nächste Periode die Preise senken. Bei Unterschreitung der Obergrenzen darf das Unternehmen die Preise erhöhen.[8]

Im Gegensatz zu den in Europa vorherrschenden zentralen Preisregulierungen werden – zumindest auf Teilmärkten – die Preise erstattungsfähiger Arzneimittel in Israel und in den USA durch dezentrale Preisverhandlungen bestimmt. In Israel besteht als Konsequenz ein intensiver Preiswettbewerb auf dem Markt für Generika. Auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA sind die Hersteller frei, die Preise für alle zugelassenen Präparate festzulegen. Gleichzeitig sind die Hersteller aber auch darauf angewiesen, dass die privaten Krankenversicherer ihre Präparate erstatten und müssen daher mit den Kostenträgern über die erstattungsfähigen Preise verhandeln. Die Hersteller verhandeln nicht nur mit Krankenversicherern direkt,

[5] S. Schneeweiss: Reference drug programs: Effectiveness and policy implications, in: Health Policy (in print): doi:10.1016/j.healthpol.2006.05.001.

[6] B. Augurzky, S. Göhlmann, S. Greß, J. Wasem: The Effects of Reference Pricing on Ex-Factory Prices of Rx-Drugs in German Social Health Insurance: A Panel Data Approach, Essen, RWI: Discussion Papers Nr. 46, 2006.

[7] Die Teilnahme an dem Verfahren ist für die Hersteller freiwillig. Allerdings unterliegen nicht teilnehmende Hersteller direkten Preisregulierungen.

[8] Department of Health: The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2005, 2004, http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4093228&chk=qW14At, Department of Health (Zugriff am 13.9.2006).

sondern auch mit Großhändlern, Krankenhäusern, integrierten Versorgern und Pharmaceutical Benefit Manager. Traditionell verkaufen amerikanische Arzneimittelhersteller ihr Arzneimittelsortiment somit zu unterschiedlichen Preisen an verschiedene Nachfrager.

Kostenträger und Arzneimittelhersteller verhandeln und vereinbaren Rabatte, die sich nach der abgenommen Menge richten. Die ausgehandelten Rabatte werden vertraulich behandelt und sind somit der Öffentlichkeit nicht zugänglich. Schätzungen ergaben aber, dass Pharmaceutical Benefit Manager für Originalpräparate ca. 2 bis 35% Rabatt auf den Apothekenendpreis aushandeln können. Die Rabatte werden nach Anzahl der Verschreibungen bzw. Marktanteile des jeweiligen Präparates gestaffelt. Zusätzlich garantiert der Pharmaceutical Benefit Manager häufig einen minimalen Rabatt pro Verordnung des Arzneimittels, wenn der an die Verschreibungsquote gekoppelte Rabatt mit dem Hersteller geringer als erwartet ausfällt. Von dem gesamten Rabattgewinn erhält der Auftraggeber 70 bis 90%. Die Differenz verbleibt beim Pharmaceutical Benefit Manager.[9]

Der Preiswettbewerb ist in den Segmenten des Arzneimittelmarktes am schärfsten, in denen es generische oder therapeutische Substitute gibt. Als Konsequenz des scharfen Preiswettbewerbs mussten Hersteller in der Vergangenheit hohe Rabatte einräumen. Die Hersteller konnten die Rabatte allerdings durch eine kontinuierliche Erhöhung der Listenpreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel kompensieren. Die Arzneimittelpreise für Nichtversicherte bzw. für Versicherungen, die keine Preisverhandlungen mit Herstellern betreiben (lassen), sind daher überproportional angestiegen. Die erhöhten Listenpreise ermöglichen den Herstellern wiederum, höhere Rabatte gewähren zu können.

Fazit

Vor dem Hintergrund des internationalen Vergleichs in den beiden vorherigen Abschnitten lässt sich die Steuerung von Erstattungsfähigkeit und Preisbildung auf dem Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der GKV folgendermaßen zusammenfassen:

- Erstens wird in Deutschland wie in den meisten Vergleichsländern auch sowohl die Erstattungsfähigkeit als auch die Preisbildung zentral gesteuert. Das bedeutet, dass einzelne Kostenträger – wie miteinander konkurrierende Krankenversicherungen – keine eigenständige Entscheidungsgewalt über die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln haben. Die einzelnen Krankenversicherungen haben bei zentraler Steuerung auch keinen Einfluss auf die Preisbildung von Arzneimitteln. Die zentrale Regulierung der Preisbildung erfolgt entweder direkt wie etwa in der Schweiz oder indirekt wie in Deutschland durch die Festsetzung von Festbeträgen bzw. in Großbritannien durch freiwillige Vereinbarungen über die zulässigen Profitmargen von Arzneimittelherstellern.
- Zweitens ist in der deutschen GKV bis auf wenige Ausnahmen die Zulassung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anders als in den meisten übrigen Ländern gleichbedeutend mit deren Erstattungsfähigkeit. In vielen Ländern ist die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln darüber hinaus deutlich stringenter als in Deutschland an den Nachweis eines medizinischen Zusatznutzens gekoppelt. In England wird darüber hinaus auch das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln als Kriterium für die Erstattungsfähigkeit herangezogen.
- Drittens entscheiden in dezentral gesteuerten Systemen – auf dem privaten Krankenversicherungsmarkt der USA und in eingeschränktem Ausmaß auch im Sozialversicherungssystem Israels – die Krankenversicherer selbst, welche Arzneimittel für ihre Versicherten erstattet werden. In diesen Ländern können die Kostenträger die Preise von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Preisverhandlungen mit den Herstellern beeinflussen, weil sie gegen die Gewährung von Preisrabatten auch Abnahmemengen zusichern können.

Der internationale Vergleich macht deutlich, dass der Gesetzgeber durch die im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vorgesehenen Regelungen zur Steuerung des Arzneimittelmarktes international übliche Entwicklungen nachvollzieht. Die Festlegung von Höchstpreisen, die an die Kosten-Nutzen-Bewertung des jeweiligen Präparats gekoppelt werden sollen, ist international gängige Praxis. Es muss hierbei sichergestellt werden, dass diese ökonomische Evaluation auch internationalen Standards genügt. Die Rabattverhandlungen zwischen Apotheken und Arzneimittelherstellern machen allerdings nur Sinn, wenn – was bisher nicht zu erkennen ist – gleichzeitig das Mehr- und Fremdbesitzverbot von Apotheken aufgehoben wird. Ohne diese Öffnung ist die Vorgabe, mindestens 500 Mio. Euro Rabatte zu vereinbaren, keine Maßnahme zur

[9] S. Greß, D. Niebuhr, J. Wasem: Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Baden-Baden 2005.

Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven, sondern schlichte administrative Kostendämpfung.

Es bleibt anzumerken, dass die Regelungen im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz zur Steuerung des Arzneimittelmarktes den Pfad der zentralen Steuerung von Erstattungsfähigkeit und Preisbildung nicht verlassen. Eine konsequente dezentrale Ausrichtung der Steuerung in der Arzneimittelversorgung – wie erst kürzlich in einem vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenen Gutachten gefordert[10] – ist im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz bislang nicht zu erkennen.

[10] Vgl. den Beitrag von Dieter Cassel und Eberhard Wille in diesem Heft.

Frank E. Münnich

Ein Markt ohne Zukunft

Der Arzneimittelmarkt ist mit einem dichten Netz von Regulierungen überzogen, die seit einem Jahrzehnt in einem ständigen Prozess der Revision und Weiterentwicklung begriffen sind. Mit diesen Regulierungen werden, cum grano salis, zwei unterschiedliche Zielkomplexe verfolgt: es gibt Regulierungen, die unter dem Generalziel des Konsumentenschutzes die Arzneimittelsicherheit, also Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität der Arzneimittel zum Gegenstand haben, und es gibt Regulierungen, die die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung sicherstellen sollen. Im internationalen Sprachgebrauch wird „regulation“ zumeist nur auf die Regulierungen der ersten Gruppe bezogen, während die gesetzlichen Regelungen der zweiten Gruppe als „pricing and reimbursement“ bezeichnet werden.

Unterschiedliche Zielgruppen

Die erste Gruppe von Zielen gilt generell für den Arzneimittelmarkt insgesamt. Die Regulierungen über Arzneimittelsicherheit gelten gleichermaßen für sozialversicherte wie für privatversicherte Patienten. Sie werden mit der Tatsache begründet, dass es sich bei Arzneimitteln um Güter handelt, die für den Verbraucher ein erhebliches, vom ihm selbst nicht ohne weiteres erkennbares Risiko mit sich bringen. Selbst für die einschlägigen Fachleute, den Apotheker wie den Arzt, stellen sie erklärungsbedürftige Produkte dar. Diese Regulierungen setzen entweder an der Kompetenz der mit der Herstellung und der Anwendung von Arzneimitteln betrauten Personen an oder sie beziehen sich auf das Produkt und seinen Marktzutritt, also das Inverkehrbringen bzw. die Zurücknahme aus der Vermarktung einerseits und das Verordnen andererseits. Weil es sich um Regulierungen handelt, die durch Konsumentenschutz begründet sind, stehen sie in einem Substitutionsverhältnis zu den verfassungsmäßig garantierten Freiheiten der Berufsausübung und der Konsumentensouveränität. Dies schlägt sich beispielsweise in der Abgrenzung zwischen freiverkäuflichen und apothekenpflichtigen Arzneimitteln oder zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln nieder.

Die zweite Gruppe von Zielen, die Sicherstellung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung, ist nicht wirtschaftspolitisch, sondern sozialpolitisch motiviert. Es geht hierbei um die Sicherstellung der finanziellen Leistungsfähigkeit der sozialen Krankenversicherung. Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung wird dabei als gleichbedeutend mit Kostendämpfung verstanden. Es geht also um eine Senkung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel. Diese Regulierungen sind primär sozialrechtlicher Natur. Sie sind im Leistungs- und im Vertragsrecht des Sozialgesetzbuchs SGB V sowie deren Konkretisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verankert. Sie treffen formaliter „nur“ die Versorgung sozialversicherter Patienten. Wegen der Bedeutung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für den gesamten Arzneimittelmarkt – sie ist mit etwa fünf Sechsteln am Gesamtumsatz beteiligt – haben sie jedoch „Ausstrahlung“ auf den Arzneimittelmarkt insgesamt. In zunehmendem Maße kommt es zu einer direkten Einflussnahme der Sozialgesetzgebung auf die Regulierungen der ersten Zielgruppe, so etwa, was die vierte Zulassungshürde[1], die Nut-

[1] Hierunter wird verstanden, dass die Marktzulassung nicht mehr ausschließlich unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit, sondern auch unter wirtschaftlichen Kriterien erfolgt.

zen-Kosten-Analyse als Instrument der Erstattungsregulierungen oder die Herausnahme der im SGB V geregelten vertraglichen Beziehungen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelindustrie aus der Kartellgesetzgebung anlangt.

Einen Sonderfall stellt die Preisregulierung für Arzneimittel durch die Vorschriften der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPreisV) dar, deren vorgebliches Ziel die Sicherstellung eines regional gleichmäßigen Zugangs zur Arzneimittelversorgung war.

Obgleich die Regulierung der Arzneimittelsicherheit ebenfalls in die Diskussion geraten ist, insbesondere was die so genannte „post-marketing-surveillance", auch als Pharmakovigilanz bezeichnet, anlangt, stehen in der politischen Auseinandersetzung die Ausgabenregulierungen für die soziale Krankenversicherung im Zentrum. Sie werden deshalb heiß diskutiert, weil die sozialpolitische Zielsetzung einer Aufwandsminimierung für die Gesetzliche Krankenversicherung einerseits und die industriepolitische Zielsetzung der Erhaltung von Arbeitsplätzen und der Sicherung der Standortqualität Deutschlands für die industrielle Pharmaforschung andererseits in einem Zielkonflikt zueinander stehen, der nur durch eine Prioritätensetzung durch den Gesetzgeber aufgelöst werden kann.

Kostendämpfung dominant

Bislang sind die Überlegungen zur Kostendämpfung bei der Gestaltung der Rechtsvorschriften über den Arzneimittelmarkt absolut dominant. Sie reichen bis ins Jahr 1988 zurück, als mit dem Krankenversicherungskostendämpfungsgesetz (KVKG) ein Arzneimittelhöchstbetrag in die Reichsversicherungsordnung (RVO) eingeführt worden ist. Die industriepolitische Zielsetzung hat erst in jüngster Zeit Bedeutung auf Grund des wachsenden Bewusstseins erlangt, dass Innovationen für die Aufrechterhaltung der Wirtschaftskraft Deutschlands von besonderer Bedeutung sind, Deutschland aber seine einstige Vorrangstellung bei der industriellen Arzneimittelforschung gänzlich verloren hat. Als Symptom dieses Bewusstseinswandels mag gelten, dass es vom Kanzleramt ausgehend das eine oder andere Spitzengespräch gegeben hat, ohne das daraus freilich wirksame Folgerungen gezogen worden wären. Hierzu mag auch beigetragen haben, dass wegen der intensiven internationalen Verflechtungen der Rückgang bei der Entwicklung und weltweit erfolgreichen Vermarktung von „new chemical entities", neuen therapeutisch wirksamen Molekülen, durch deutsche Unternehmen bislang nicht auf die Versorgung der deutschen Patienten durchgeschlagen ist. Vertreter der Kostendämpfungspolitik missbrauchen dies ebenso gerne wie fälschlich als beruhigendes Argument gegen die Notwendigkeit industriepolitischer Überlegungen. Sie verweisen ferner darauf, dass die deutschen Regulierungen „milder" seien als die in vergleichbaren anderen Ländern, deren forschende Arzneimittelindustrie im Wettbewerb mit der deutschen steht.[2]

[2] Vergleiche hierzu das jüngst veröffentlichte Gutachten des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES), Berlin (Bearbeiter Prof. Bertram Häusler und Dr. Martin Albrecht), Prof. Dieter Cassel (Universität Duisburg-Essen), Prof. Eberhard Wille (Universität Mannheim) und Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Bonn (Bearbeiter Helmut Schröder, Katrin Nink und Christoph Lankers), vgl. Bertram Häusler et al.: Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit.

Man kann die faktische Wirksamkeit von regulierenden Gesetzesvorschriften jedoch nicht allein aus deren Formulierungen ableiten, weil Vorschriften einerseits und deren Vollzug andererseits zwei sehr verschiedenen Paar Stiefel sind. Dies gilt im besonderen Maße für den internationalen Vergleich von Regulierungen, wenn die verglichenen Länder ein unterschiedliches Verständnis von der Rolle und den Aufgaben der öffentlichen Verwaltung haben.

Bei uns ist die Konstruktion und damit auch die Handhabung der Regulierungen des Arzneimittelmarktes durch die Krankenkassen ausgesprochen innovationsfeindlich. Dies gilt schon für die erste Kodifizierung der Festbeträge, die die Einbeziehung patentierter Substanzen in die Festbetragsregelung vorsah, die, von gewissen Zwischenphasen abgesehen, schließlich ihre höchstgerichtliche Rechtfertigung auf nationaler wie auf europäischer Ebene erleben durfte. Darin liegt eine sachlich nicht gerechtfertigte Zwangshomogenisierung von Märkten, die von Natur aus durch unvollkommenen (Joan Robinson) bzw. monopolistischen (Edward H. Chamberlin) Wettbewerb gekennzeichnet sind.

„Scheininnovationen"

Die materielle Notwendigkeit einer solchen Zwangshomogenisierung wird damit begründet, dass der Ausgabenanstieg vor allem auf neue unter Patent stehende Produkte zurückzuführen sei. Die Berechtigung für die Zwangshomogenisierung wird darin gesehen, dass diese Produkte einer bereits am Markt existierenden Molekülklasse entspringen und somit in Wahrheit Imitationen darstellten – weshalb sie in früheren Veröffentlichungen als „Me-toos" diffamiert wurden

und noch heute camouflierend als Analogprodukte abqualifiziert werden. Jedenfalls aber brächten sie keine wichtigen therapeutischen Fortschritte. Es handele sich vielmehr um „Scheininnovationen".

Als Beleg für die Behauptung, dass diese Produkte die wichtigsten Kostentreiber seien, wird eine vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen entwickelte Komponentenanalyse herangezogen, die belegt, dass die Ausgabensteigerungen im Wesentlichen der „Strukturkomponente" zuzurechnen sind, während sowohl Preis- als auch Mengenkomponente stationär und zu Zeiten sogar rückläufig sind. In jüngster Zeit ist in einer Untersuchung des Berliner freien Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES) kritisch darauf hingewiesen worden, dass die Strukturkomponente des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen wegen ihrer Berechnung auf der Basis voll aggregierter Daten vor allem Strukturverschiebungen zwischen den Indikationen erfasse, so dass der Einfluss der Analogpräparate in den öffentlichen Diskussionen bislang erheblich überschätzt worden sei.[3]

Die beiden zur Legitimation der Zwangshomogenisierung herangezogenen Argumente werden den Charakteristika moderner industrieller Arzneimittelforschung nicht gerecht. Patentierte Substanzen sind heute das Ergebnis einer den gesamten Forschungsbereich dominierenden voll vernetzten Parallelforschung von wissenschaftlichen Einrichtungen, Kliniken und Industrielabors. Infolgedessen zeigt sich in vielen Fällen eine neue Form des Zurechnungsproblems: welcher Beitrag zum Ergebnis wem zuzurechnen ist. Es ist schon von der Produktionsseite von Neuerungen her nicht gerechtfertigt, allein demjenigen, der im Forschungs-, Entwicklungs- und Zulassungsprozess „die Nase vorn hat" und als erster auf dem Markt erscheint, eine eventuell gesellschaftlich akzeptierte Innovationsprämie zuzuerkennen, sie allen nachfolgenden Produkten aber zu verweigern. Es ist deshalb vorgeschlagen worden, alle Hersteller und ihre Produkte gleichermaßen als innovativ anzuerkennen, die vor Inverkehrbringen des ersten Produkts einer neuen Molekülklasse Patentschutz erlangt haben.[4] Nur unter diesen Umständen kann sich auch ein innovatorischer Wettbewerb entwickeln. Allein derjenige, der ein Patent erst dann anmeldet, wenn andere konkurrierende Produkte derselben Stoffklasse bereits Markterfolge erzielen, rechtfertigt den Verdacht, ein Nachahmungsforscher zu sein.

Von völliger Verständnislosigkeit zeugt das Argument von den Scheininnovationen. Es mag ja sein, dass Wissenschaftler die Anstellung auf Lebenszeit an einer Universität im Bewusstsein anstreben und auch erlangen, nie einen wichtigen Beitrag zum Fundus der eigenen Wissenschaft leisten zu werden. Eine auf Gewinn angelegtes privatwirtschaftliches Unternehmen, das Forschung betreibt und sich nicht auf Produktentwicklung beschränkt, das also nach neuen Molekülen sucht und nicht nur deren Produktentwicklung in klinischen Versuchen und deren Vermarktung einlizenziert, kann es sich nicht leisten, sich von vornherein als Nachahmungstäter zu verstehen.

Andererseits ist völlig klar, dass die Innovationshöhe große Unterschiede aufweist und die Verteilung der Innovationshöhe extrem linkssteil ist: das häufigste Ergebnis ist die kleine Innovationshöhe, der große Durchbruch ist im Vergleich dazu recht selten. Diese Tatsache kann, sollte und wird sich in den Preisrelationen niederschlagen. Sie darf aber keinen Anlass dafür abgeben, die „kleinen" Fortschritte nicht auch anzuerkennen.

Zur Begründung dieser Behauptung werden verschiedene Argumente vorgebracht. Die vielleicht wichtigsten sind, dass erstens ein Großteil des insgesamt nach längerer Zeit beobachtbaren Fortschritts durch kleine Innovationshöhen zustande kam, wie Edwin Mansfield empirisch gezeigt hat, dass zweitens dadurch der Trial-and-error-Prozess des innovatorischen Wettbewerbs empfindlich behindert wird und dass drittens zum Zeitpunkt der Vermarktung die durch die Neuerungen eröffneten Möglichkeiten evolutorischer Entwicklung nicht bekannt sind. Technologiefolgenabschätzung arbeitet immer im Ungewissen einer nicht bekannten Zukunft. Ihre Ergebnisse spiegeln weniger die objektiven Chancen und Risiken als vielmehr die Risikobereitschaft oder Risikoaversion der Abschätzer wider.

Ohne Nachfrager keine Innovationen

Innovatorischer Wettbewerb von Anbietern von Produktinnovationen setzt insbesondere auch den innovationsbereiten Nachfrager voraus. Produktinnovationen werden daher vielfach zunächst als Luxus empfunden, den sich wenige einkommensstarke und extravagante Konsumenten leisten, bevor sie er-

[3] Bislang liegt der Öffentlichkeit nur die Präsentation „Der neue IGES Arzneimittel-Atlas" auf einer Pressekonferenz vom 17. September dieses Jahres vor.

[4] Frank E. Münnich: Innovatorischer Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt, in: J. Klauber, H. Schröder, G. W. Selke (Hrsg.): Innovationen im Arzneimittelmarkt, Berlin, Heidelberg 2000.

folgreich den Markt durchdringen und zur Massenware werden. Es gibt eigentlich kaum einen High-Tech-Bereich der letzten Jahrzehnte, in denen die Entwicklung nicht diesem Muster gefolgt wäre. Unsere Krankenkassen sind aber, was die Arzneimittelversorgung anlangt, alles andere als innovativer Nachfrager. Sie werden auch von der Politik gezielt dazu angehalten, sich auf das preiswerte Bewährte zu beschränken. Weil sie aber fünf Sechstel des Marktes bedienen, können nur noch sie auf dem deutschen Markt die Rolle des innovativen Nachfragers erfüllen, wenn die anstehenden Reformen der Privaten Krankenversicherung verwehrt haben werden, sich in dieser Rolle zu profilieren.

Die deutschen Arzneimittelregulierungen richten sich also gezielt gegen Innovation. Selbst die Bestimmungen zur Förderung des Absatzes importierter Arzneimittel sind in die preispolitischen Bemühungen einbezogen worden, die auf die Preise von Originalprodukten abgezielt haben. Erst in jüngster Zeit haben Gesetzgebung und zuständige Kassenorgane die Nachahmerpreise als Ziel ihrer regulativen Interventionen entdeckt. Man darf dies aber nicht als grundlegenden Richtungswechsel verstehen. Die Politik hat vielmehr eine neue ergiebige Quelle für Einsparungen erbohrt. Mittelfristig wird sich die massive Absenkung der Generikapreise auch auf das Niveau der Preise neuer Produkte auswirken, weil durch die Wirtschaftlichkeitsprüfungen beim Arzt und die Richtgrößenvolumina für Arzneimittelverordnungen indirekt auch der Preisabstand reguliert wird.

Während die Regulierung der Arzneimittelausgaben bei uns durch eine Verschiebung der Verordnungsstruktur zugunsten der Produkte mit niedrigerem Preis und zulasten der noch unter Patentschutz stehenden Produkte bewerkstelligt wird, folgen im Gegensatz hierzu Frankreich und Großbritannien, Länder mit einer vermeintlich stringenteren Preisregulierung, Ansätzen, die der heimischen Forschung förderlich sind. Sie nehmen dabei bewusst darauf Rücksicht, dass Neuerungen von vielen Herstellern parallel entwickelt werden und nicht jedes neue Produkt einen Durchbruch bringen kann und berücksichtigen darüber hinaus die Innovationshöhe der neuen Produkte. Ihre Maßnahmen dienen nicht nur der Kostendämpfung, sondern gleichwertig auch der Förderung der inländischen Industrie. Auf welche Weise dies zustande kommt, wird der Außenstehende kaum erfahren, weil weder die Regulierungsbehörde noch die betroffenen Unternehmen ein Interesse daran haben, die Öffentlichkeit über Einzelheiten zu unterrichten, und weil die Regulierung in beiden Ländern als vertrauliche Verhandlung und unter Ausschluss des Rechtswegs erfolgt – beides in Deutschland undenkbar.

Konzepte zur Stärkung des Wettbewerbs

In den letzten fünf Jahren sind eine ganze Reihe von Gutachten erstellt worden, die eine stärker wettbewerbliche Organisation des Arzneimittelmarktes zum Gegenstand haben. Sie verfolgen das Ziel, den einzelnen Kassen den Abschluss eigener Preisvereinbarungen zu ermöglichen. Es geht ihnen darum, wie ein Verhandlungsmodell aussehen könnte, dass die bestehenden Preisregulierungen ablösen könnte. Es geht ihnen auch um eine rationale Vereinfachung des Regulierungsgestrüpps, das sich im SGB V breit gemacht hat und das von der anstehenden Reform um weitere Ranken bereichert werden soll.

Die meisten dieser Überlegungen lassen sich als Versuch klassifizieren, der Idee des selektiven Kontrahierens zum Durchbruch zu verhelfen. Damit ist aber kein Wettbewerb im Sinne einer Wettbewerbsordnung gemeint, weder im Sinne einer Ordnung, die zur optimalen Allokation der Ressourcen führt – das müsste angesichts der Bedeutung, die die Bevölkerung ihrer Gesundheit beimisst, eine Ordnung sein, die auch Preiserhöhungen als Signal unerfüllter Bedürfnisse zulässt –, noch im Sinne einer dynamischen Ordnung, die ergebnisoffene Suchprozesse generiert – die inhaltlichen Ziele, die durch Wettbewerb erreicht werden sollen, stehen ja bereits im Gesetz.

Alle diese Konzepte sind gut gemeinte intellektuelle Interventionen, die angesichts der Eigenheiten des politischen Prozesses bestenfalls den Charakter von Steinbrüchen haben werden, aus denen sich die Politik das jeweils Konvenierende herauspickt. Meines Erachtens ist es völlig gleich, wie der Arzneimittelmarkt reorganisiert werden wird, wenn dem nicht ein grundlegender Gesinnungswandel zugrunde liegt. Nur wenn man sich konsequent zur Innovation und zur Industriepolitik bekennt, kann eine solche Reorganisation etwas anderes werden als eine Fortschreibung der Kostendämpfung der vergangenen drei Jahrzehnte. Ein Ansatz könnte sein, alle neuen unter Patentschutz stehenden Produkte für eine angemessene Zeit von jeglicher Preis- und jeglicher Verordnungsregulierung auszunehmen. Ich sehe dafür aber weder eine Konzeption noch den politischen Willen, geschweige denn eine parlamentarische Mehrheit.