

Greß, Stefan; Klauke, Lena; Kötting, Cosima; May, Uwe; Wasem, Jürgen

Working Paper

Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz

Diskussionsbeitrag, No. 170

Provided in Cooperation with:

University of Duisburg-Essen, Institute of Business and Economic Studie (IBES)

Suggested Citation: Greß, Stefan; Klauke, Lena; Kötting, Cosima; May, Uwe; Wasem, Jürgen (2008) : Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, Diskussionsbeitrag, No. 170, Universität Duisburg-Essen, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Essen

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/32107>

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.

Diskussionsbeitrag aus dem
Fachbereich Wirtschaftswissenschaften
Universität Duisburg-Essen
Campus Essen

Nr. 170

September 2008

Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz

Stefan Greß
Lena Klaucke
Cosima Kötting
Uwe May
Jürgen Wasem

Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz

Forschungsprojekt im Auftrag des BAH
(Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.), Bonn

Prof. Dr. Stefan Greß¹

Lena Klaucke²

Cosima Kötting³

Dr. Uwe May³

Prof. Dr. Jürgen Wasem²

¹ Hochschule Fulda, Fachbereich Pflege und Gesundheit; ² Universität Duisburg-Essen, Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement; ³ Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

0 Executive Summary

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. hat einen Forschungsauftrag zur Preisregulierung von erstattungsfähigen Arzneimitteln im generikafähigen Markt in der GKV nach dem GKV-WSG vergeben. Ausgangspunkt ist, dass das „Scharfstellen“ der Rabattverträge zu einem aggressiven Preiswettbewerb (effektive Marktpreise nach Rabatt) geführt hat, der in einer steigenden Marktkonzentration münden kann. Vor diesem Hintergrund wird untersucht, welche Entwicklungen auf dem generikafähigen Markt aus oligopoltheoretischer Sicht zu erwarten sind. Anschließend wird ein möglicher Vorschlag für einen zentralen Ansatz der Steuerung des generikafähigen Arzneimittelmarktes entwickelt.

Die oligopoltheoretischen Analysen zeigen, dass eine Entwicklung vorstellbar ist, in der zunächst ein intensiver Preiswettbewerb herrscht, da das Gut „generikafähiges Arzneimittel“ von den Krankenkassen als relevanten Nachfragern als homogen angesehen wird und bei den Krankenkassen von einer sehr hohen Preiselastizität der Nachfrage ausgegangen werden kann (Bertrand'scher Preiswettbewerb). Ein solcher Bertrand'scher Preiswettbewerb, bei dem der Preis bis auf die Grenzkosten sinkt, ist in der Realität auf längere Sicht auf oligopolistischen Märkten jedoch selten vorzufinden. Implizite oder gar explizite Preisabsprachen der Oligopolisten führen zu Gewinnmaximierungen zu Gunsten der noch auf dem Markt tätigen Anbieter und zu Lasten der gesellschaftlichen Wohlfahrt sowie der aus dem Markt ausgeschiedenen Unternehmen. Die Wahrscheinlichkeit der Bildung von Preiskartellen bzw. impliziten Preisabsprachen wird umso größer, je kleiner die Anzahl der Oligopolisten ist. Insofern ist eine Entwicklung vorstellbar, in der der Bertrand'sche Preiswettbewerb bei zunehmender Marktkonzentration von einem Preiskartell oder impliziten Preisabsprachen abgelöst wird. Als weniger wahrscheinlich ist eine Einschränkung des Preiswettbewerbs durch Produktdifferenzierung anzusehen.

Vor diesem Hintergrund wird in Fachkreisen auch diskutiert, die gegenwärtige Kombination von zentraler Erstattungs- und Preisregulierung mit dezentralem Preiswettbewerb durch ein durchgängig zentrales System zu ersetzen. In diesem Papier wird ein mögliches Modell skizziert, wie ein solcher zentraler Ansatz ausgestaltet sein könnte. Der Kern des Modells besteht darin, dass die Erstattungspreise in der GKV so festgelegt werden, dass sie das Nutzenverhältnis der Arzneimittel untereinander widerspiegeln. Zugleich soll auch das Ausgabenverhältnis der einzelnen Indikationsgruppen durch deren Nutzenverhältnis zueinander bestimmt werden. In der praktischen Umsetzung würde z. B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer flächendeckenden Kosten-Nutzen-Bewertung des

Arzneimittelmarktes beauftragt; eine Erweiterung des Modelles über den Arzneimittelsektor hinaus kann diskutiert werden. Da ein solcher Ansatz realistisch nicht in einem Schritt implementiert werden kann, wird ein pragmatisches Mehr-Schritt-Szenario entwickelt. Dieses trägt zugleich der zu erwartenden politischen Anforderung an Budgetneutralität in der Einführungsphase Rechnung.

Inhalt

| | | |
|-------|--|----|
| 0 | Executive Summary | 5 |
| 1 | Hintergrund und Forschungsfragen..... | 8 |
| 2 | Oligopolisierung des Arzneimittelangebots..... | 10 |
| | Verfasser: Greß S, Kötting C, May U, Wasem J..... | 10 |
| 2.1 | Marktentwicklung | 10 |
| 2.2 | Oligopole in der ökonomischen Theorie | 13 |
| 2.2.1 | Annahmen für die Modellbildung..... | 13 |
| 2.2.2 | Ökonomische Modelle zur Analyse des Oligopols | 14 |
| 2.3 | Auswirkungen der Oligopolisierung des generikafähigen Arzneimittelmarkts | 17 |
| 2.3.1 | Preiswettbewerb | 17 |
| 2.3.2 | Friedliche Koexistenz..... | 18 |
| 2.3.3 | Produktdifferenzierung..... | 19 |
| 3 | Kosten-Nutzen-Bewertung als Anker für ein zentrales Erstattungs- und Preisfestsetzungsszenario | 21 |
| | Verfasser: May U, Kötting C, Klaucke L, Greß S, Wasem J..... | 21 |
| 3.1 | Erfahrungen in anderen Gesundheitssystemen | 21 |
| 3.2 | Grundzüge eines neuen Verfahrens zur Festsetzung des Erstattungsbetrages | 25 |
| 3.2.1 | Stufe 1: Evaluationsebene Arzneimittelnutzen..... | 26 |
| 3.2.2 | Stufe 2: Priorisierungsebene Indikationen | 26 |
| 3.2.3 | Stufe 3: Priorisierungsebene Leistungsarten..... | 27 |
| 3.3 | Nutzendimensionen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln..... | 28 |
| 4 | Fazit..... | 30 |
| 5 | Literatur | 32 |

1 Hintergrund und Forschungsfragen

Zwei der Autoren der vorliegenden Expertise haben im Jahr 2005 ein Gutachten für den BAH vorgelegt, in dem vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen verschiedene Szenarien für die Weiterentwicklung der Preis- und Erstattungsregulierung in der gesetzlichen Krankenversicherung analysiert wurden. Kern des damaligen Gutachtens war die Analyse unterschiedlicher Szenarien im Hinblick auf die Weiterentwicklung von Preis- und Erstattungsregulierung. In einem Szenario wurde angenommen, dass die zentrale Erstattungsregulierung beibehalten wird, aber die zentrale Preisregulierung durch dezentrale Preisverhandlungen zwischen einzelnen Krankenkassen und einzelnen Herstellern ersetzt wird. Was die Autoren des Gutachtens nicht vorhergesehen und daher in den entstehenden Auswirkungen auch nicht analysiert haben, ist ein Nebeneinander von zentraler Preisregulierung und dezentralen Preisverhandlungen. Dieses im internationalen Vergleich einzigartige Nebeneinander ist aber als Folge des GKV-WSG faktisch eingetreten: Auf der einen Seite soll der Spitzenverband Bund Erstattungshöchstbeträge und Festbeträge festlegen (zentrale Erstattungs- und Preisregulierung) – auf der anderen Seite verhandeln Krankenkassen in zunehmendem Maße Rabattverträge mit einzelnen Herstellern (dezentrale Preisverhandlungen).

Vor diesem Hintergrund untersucht die vorliegende Expertise im Auftrag des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller die folgenden Forschungsfragen:

- Welche Auswirkungen hat der derzeitige Mix aus zentraler Preisregulierung und dezentralen Preisverhandlungen auf die Hersteller im generikafähigen Markt?
- Welche mittel- bis langfristigen Auswirkungen wird der derzeitige Mix aus zentraler und dezentraler Preissteuerung bzw. ein Ansatz, der alleine auf dezentrale Preisverhandlungen setzt, auf die Marktstruktur die Hersteller im generikafähigen Markt haben?
- Welche Konsequenzen werden vor dem Hintergrund ökonomischer Theoriebildung die Veränderungen der Marktstruktur auf das Marktverhalten und die Marktergebnisse (insbesondere im Hinblick auf Marktpreise) auf dem generikafähigen Markt haben?
- Wie könnte ein konsequent zentraler Ansatz der Erstattungs- und Preisregulierung auf dem generikafähigen Markt aussehen?

Die Expertise gliedert sich in zwei Hauptteile. Im Abschnitt 2 wird zunächst die Marktentwicklung seit Implementierung des GKV-WSG nachgezeichnet. Es folgt eine Diskussion der relevanten ökonomischen Modelle zur Analyse von Oligopolen sowie deren Anwendbarkeit

auf unseren Analysegegenstand. Anschließend werden mögliche Auswirkungen der Oligopolisierung des generikafähigen Arzneimittelmarktes analysiert. In Abschnitt 3 wird ein möglicher alternativer, zentraler Steuerungsansatz entwickelt. Das abschließende Fazit fasst die Erkenntnisse aus beiden Hauptteilen zusammen.

2 Oligopolisierung des Arzneimittelangebots

Verfasser: Greß S, Kötting C, May U, Wasem J

2.1 *Marktentwicklung*

Die „Scharfstellung“ der Rabattverträge als Instrument dezentraler Preisverhandlungen im Rahmen des GKV-WSG (§ 129 Abs. 1 Satz 3) hat trotz beträchtlicher rechtlicher Auseinandersetzungen über Zuständigkeiten und Vergabemodalitäten zu einer erheblichen Marktdynamik geführt (vgl. ausführlich Kötting/May 2008). An der ersten Ausschreibung des Marktführers AOK für das Jahr 2007 haben sich die großen Arzneimittelhersteller nicht beteiligt, so dass vor allem kleine und mittelständische Unternehmen zum Vertragsabschluss kamen. Im Gegenzug dazu haben sich an der zweiten AOK-Ausschreibung für die Jahre 2008/2009 dann auch die großen Hersteller mit Erfolg beteiligt. Neben dem Marktführer haben ab Mitte des Jahres 2007 auch alle anderen Kassenarten Rabattverträge mit Arzneimittelherstellern abgeschlossen. Zu unterscheiden sind zwei Arten von Rabattverträgen. In Sortimentsverträgen werden sämtliche Präparate eines Herstellers unter Vertrag genommen und rabattiert. Wirkstoffbezogene Rabattverträge beziehen sich ausschließlich auf einzelne Wirkstoffe eines Herstellers, die jeweils unter Vertrag genommen und rabattiert werden.

Die Rabattverträge haben die Marktpreise im generikafähigen Markt erheblich unter Druck gesetzt. Die Listenpreise bleiben unverändert, allerdings steigt die Differenz zum tatsächlich gezahlten, rabattierten Marktpreis. Der generikafähige Markt und der Markt für patentgeschützte Arzneimittel werden faktisch aufgrund der Marktentwicklungen hinsichtlich des Regulierungsmodells segmentiert. Auf dem Markt für patentgeschützte Arzneimittel werden die Preise weiter zentral reguliert, auch wenn auch auf diesem Teilmarkt vereinzelt Rabattverträge derzeit an Bedeutung gewinnen. Auf dem generikafähigen Markt verlieren zentrale Preisregulierungen – insbesondere die Festbetragsregelungen – trotz deren Fortbestehens praktisch zunehmend an Bedeutung. Die Festbeträge gelten für die Krankenkassen nur noch als oberer Orientierungspunkt für die in den Rabattverträgen vereinbarten Marktpreise. Bezogen auf die oben genannten Forschungsfragen lässt sich damit feststellen, dass der Mix aus zentraler und dezentraler Preissteuerung per se für die Preisbildung auf dem generikafähigen Markt keine weitgehenden Konsequenzen hat. Die hier diskutierte Marktentwicklung hätte sich auch eingestellt, wenn der generikafähige Markt ausschließlich durch dezentrale Preisverhandlungen gesteuert werden würde. Allerdings führt das Nebeneinander beider Typen von Instrumenten

zu erheblichen Inkonsistenzen im Steuerungsinstrumentarium. Beispielhaft haben die Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigung zwischenzeitlich übereinstimmend erklärt, dass die durch das AVWG eingeführte Malus-Regelung (ein typisches zentrales Steuerungsinstrument) aufgrund der Rabattverträge nicht mehr funktionsfähig ist und von ihnen daher auch nicht mehr eingesetzt wird.

Gleichzeitig ist abzusehen, dass die dezentralen Preisverhandlungen – wie prognostiziert (Greß et al. 2005) – zu einer Markkkonzentration führen werden. Erste Hinweise auf diese Entwicklungen lassen sich empirisch aus dem Absatzanteil aus Rabattverträgen (Tabelle 1) und an den Umsätzen auf dem generikafähigen Markt insgesamt erkennen. Tabelle 1 zeigt, dass der Absatzanteil von rabattierten Arzneimitteln kleinerer und mittlerer Hersteller seit Ende des Jahres 2007 eingebrochen ist und inzwischen absolut auf einem sehr niedrigen Niveau liegt.¹ Die Entwicklung großer Unternehmen verläuft spiegelbildlich. Die großen Unternehmen erzielen im Schnitt inzwischen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Rabattarzneimitteln.

Diese Entwicklung hat darüber hinaus dazu geführt, dass die Umsätze von erfolgreich am Rabattmarkt tätigen Herstellern auch insgesamt deutlich angestiegen sind. Nach Berechnungen des IMS Contract Monitor ist der Umsatz der zehn umsatzstärksten Hersteller, die erfolgreich am Rabattmarkt agiert haben, im zweiten Quartal 2008 im Vergleich zum zweiten Quartal 2007 um rund 20 Prozent gestiegen. Die Umsatzentwicklung der mittleren und kleineren Hersteller, die weniger erfolgreich am Rabattmarkt agiert haben, verläuft wiederum spiegelbildlich – deren Umsatz ist im gleichen Zeitraum um 21 Prozent zurückgegangen.

¹ In der Tabelle werden sämtliche rabattierten Arzneimittel angezeigt, sowohl solche aus Sortimentsverträgen als auch solche aus wirkstoffbezogenen Rabattverträgen. Eine Differenzierung der beiden Quellen lässt sich aus den vorliegenden Daten nicht vornehmen.

Tabelle 1: Entwicklung des Absatzanteils von Rabattarzneimitteln nach Unternehmensgröße

| | Große Unternehmen (>50 Mio. €Umsatz jährlich) | Kleine und mittlere Unternehmen (1-50 Mio. €Umsatz jährlich) |
|---------------|---|--|
| April 2007 | 5% | 11% |
| August 2007 | 47% | 23% |
| Dezember 2007 | 52% | 25% |
| März 2008 | 56% | 7% |
| Juni 2008 | 78% | 12% |

Quelle: IMS Health Contract Monitor®, Menge/GKV-Markt in Packungen; Umsatzbasis zu Herstellerabgabepreisen; Analyse auf Stand der jeweils ausgewiesenen Zeitpunkte, da sich unterschiedliche Einordnungen einiger Unternehmen in die Größenkategorien je nach Zeitpunkt ergeben

Kleinere und mittlere Hersteller mit einem hohen Umsatzanteil für einzelne Produkte müssen mittel- bis langfristig aus dem Markt ausscheiden, wenn sie den Zuschlag für ihre Hauptprodukte nicht bekommen. Massiver und für einige Hersteller ruinöser Preiswettbewerb ist die Folge. Zwar ist abzusehen, dass der Trend zu Sortimentsverträgen in ihrer heutigen Form, die kleinere und mittlere Hersteller oft nicht anbieten können, nicht anhalten wird.² Allerdings haben große Hersteller weniger Probleme, die von den Krankenkassen geforderten Liefergarantien zu erfüllen und auch auf längere Zeit niedrigste Preise anzubieten.

Setzt sich die bisherige Entwicklung auch auf einem über Ausschreibungen organisierten, von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen dominierten Markt über einen längeren Zeitraum fort, ist tendenziell abzusehen, dass auf der Angebotsseite nur wenige Marktteilnehmer mit jeweils vergleichsweise hohen Marktanteilen stehen werden. Ökonomisch formuliert zeichnet sich die Entstehung eines Oligopols ab. In der weiteren Analyse sollen die Folgen dieser Oligopolisierung analysiert werden. Im Mittelpunkt steht die Frage, wie sich aus der Oligopolisierung ergebende betriebswirtschaftliche Strategien wohlfahrtsökonomisch auswirken werden.

² Das zeigt zum einen die dritte Ausschreibung des Marktführers AOK, die ausschließlich wirkstoffbezogen ausgestaltet ist. Zum anderen plant der Gesetzgeber im GKV-OrgWG festzuschreiben, dass gesetzliche Krankenversicherungen Arzneimittelrabattverträge nach den Vorgaben des Europäischen Vergaberechts auszusprechen haben. Dies würde Verträge über Gesamtsortimente aller Voraussicht nach ausschließen.

2.2 *Oligopole in der ökonomischen Theorie*

In der gesundheitspolitischen Diskussion hat die Bildung von Oligopolen eine außerordentlich negative Konnotation.³ In der ökonomischen Theoriebildung werden die Wirkungen von Oligopolen jedoch sehr differenziert analysiert (vgl. ausführlich Wied-Nebbeling 2004). Die Konsequenzen von Oligopolbildungen reichen von marktbeherrschender Kartellbildung bis hin zu Marktergebnissen, die von denen vollkommenen Wettbewerbs kaum zu unterscheiden sind. In diesem Abschnitt werden zunächst die relevantesten Annahmen für die Modellbildung diskutiert. Darauf folgt eine Darstellung der einschlägigen Modelle zur ökonomischen Analyse von Oligopolen und deren Anwendung auf unseren Analysegegenstand. Es zeigt sich, dass einschlägige Modelle von Oligopolen die Marktentwicklung auf den generikafähigen Arzneimittelmarkt gut erklären können und darüber hinaus Ansatzpunkte für die Prognose zukünftiger Entwicklungen liefern können (vgl. auch die zusammenfassende Tabelle im Anhang).

2.2.1 *Annahmen für die Modellbildung*

Entscheidend für die Auswirkungen von Oligopolen sind – wie so oft in der ökonomischen Theorie – die getroffenen Modellannahmen. Zu den wichtigsten Annahmen bei der Analyse von Oligopolen zählen die *Eigenschaften der betrachteten Angebotsgüter*. Im Falle homogener Oligopole sind die angebotenen Güter aus Sicht der Nachfrager perfekte Substitute. Die Nachfrager haben keine Präferenzen für bestimmte Anbieter, die Preiselastizität ist sehr hoch. In heterogenen Oligopolen sind die angebotenen Produkte dagegen nur beschränkt substituierbar. Durch Produktdifferenzierung ist die Preiselastizität der Nachfrage eingeschränkt.

Bezogen auf unseren Analysegegenstand trifft die Annahme homogener Güter weitgehend zu, soweit es sich um wirkstoffgleiche Produkte handelt. Die Austauschbarkeit der angebotenen Produkte ist grundsätzlich gegeben, und die Preiselastizität der nachfragenden gesetzlichen Krankenkassen ist hoch. Die Rabattverträge sehen eine Substitution von Präparaten nur dann vor, wenn für dieselbe Indikation ein rabattiertes Produkt mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke, gleicher Packungsgröße sowie austauschbarer Darreichungsform verfügbar ist. Eine kürzlich durchgeführte pharmakologische Untersuchung zeigte allerdings teilweise Unterschiede bei der Darreichungsform, Farbe bzw. Form und Größe, verwendeten Zusatzstoffen und Teilbarkeit der Präparate (Pruszydlo et al. 2008).

³ Vgl. etwa „Überdosis Wettbewerb“ in der Financial Times vom 22.08.2008, S. 26.

Eine weitere wichtige Annahme betrifft die *Aktionsparameter auf der Angebotsseite*. Beeinflusst der Oligopolist in erster Linie die Angebotsmenge, den Angebotspreis oder andere Angebotsparameter wie Service oder Qualität der angebotenen Waren? Der zentrale Unterschied zur atomistischen Marktstruktur auf einem vollkommenen Markt besteht im Oligopol darin, dass der Oligopolist bei der Entscheidung über die Variation des betrachteten Aktionsparameters nicht nur die Entscheidungen des Nachfragers, sondern auch die Entscheidungen seiner Konkurrenten berücksichtigen muss. Diese strategische Interdependenz unterscheidet die Analyse des Oligopols von der Analyse vollkommener Märkte. Strategische Interdependenz impliziert jedoch nicht zwingend eine direkte Absprache über Strategien, um die Wohlfahrt der Oligopolisten zu maximieren. Es geht lediglich darum, dass die möglichen Strategien des Konkurrenten bei der Festlegung der eigenen Strategie berücksichtigt werden muss.

Letztlich spielt bei der Analyse von Oligopolen auch eine entscheidende Rolle, welche Annahmen über die *zeitliche Abfolge* der Festlegung von Aktionsparametern getroffen werden. Grundsätzlich wird zwischen simultanen und sequentiellen Prozessen unterschieden. Liegen simultane Prozesse vor, entscheiden die Oligopolisten gleichzeitig über die oben angesprochenen Aktionsparameter. Bei sequentiellen Prozessen erfolgt diese Entscheidung nacheinander.

2.2.2 Ökonomische Modelle zur Analyse des Oligopols

In diesem Abschnitt werden die zentralen Modelle zur Analyse kurz referiert und im Hinblick auf die Anwendung für unseren Analysegegenstand – die Marktentwicklung und die Marktergebnisse auf dem generikafähigen Arzneimittelmarkt – geprüft. Ökonomisch fundierte Modelle von homogenen Oligopolen lassen sich vor allem nach den oben genannten Aktionsparametern einteilen.

Eine Gruppe von Modellen (insbesondere *Cournot* und *Stackelberg*) analysiert Märkte, auf denen die Anbieter entweder simultan (*Cournot*) oder sequentiell (*Stackelberg*) über *Angebotsmengen* entscheiden. Nach Cournot sinken die Oligopolgewinne rasch mit einer steigenden Anzahl von Oligopolisten. Diese Modelle sind für unseren Analysegegenstand nur von eingeschränkter Bedeutung, da auf dem Markt für generikafähige Arzneimittel bislang der Preis den zentralen Aktionsparameter für die Anbieter darstellt. Es gibt jedoch Anzeichen dafür, dass die Angebotsmenge – oder genauer gesagt die vorhandenen Kapazitäten – zukünftig als Aktionsparameter an Bedeutung gewinnen werden. Nach den Lieferengpässen in der ersten Welle von Rabattverträgen bestehen die nachfragenden Krankenkassen inzwischen auf Liefergarantien und überprüfen die vorhandenen Kapazitäten der Bieter.

Von hoher Erklärungskraft für unseren Analysegegenstand ist das Oligopolmodell von *Bertrand*. Nach *Bertrand* entscheiden die Anbieter im Oligopol simultan über den *Preis* als zentralem Aktionsparameter. Die Oligopolisten müssen im Extremfall mit einem Verlust ihres gesamten Marktanteils rechnen, wenn einer der Konkurrenten den eigenen Preis unterbietet. Als Konsequenz nähert sich der Marktpreis den Grenzkosten an. Damit hat *Bertrand* gezeigt, dass rein wohlfahrtstheoretisch gesehen ein Oligopol dem vollkommenen Markt mit einer atomistischen Marktstruktur nicht zwingend unterlegen sein muss. Dies gilt auch und gerade für ein Dyopol – einen Markt mit nur zwei Anbietern. Dieser aus der unendlich hohen Preiselastizität der Nachfrage bei perfekt homogenen Gütern resultierende Effekt wird auch „*Bertrand-Paradox*“ bezeichnet, da in der ökonomischen Modellbildung üblicherweise die Wettbewerbsintensität mit einer steigenden Zahl von Marktteilnehmern zunimmt.

Für unseren Analysegegenstand ist dieses Modell von hoher Bedeutung, weil der Preis vermutlich auch in Zukunft der zentrale Aktionsparameter auf dem weitgehend homogenen generikafähigen Arzneimittelmarkt bleiben wird und die Preise simultan im Rahmen von Ausschreibungsverfahren festgelegt werden. Aus Sicht des Unternehmens spielt die Anzahl der Ausschreibungen übrigens keine Rolle. Rein betriebswirtschaftlich betrachtet ist insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen der Zuschlag bei Produkten mit hohem Umsatzanteil existenziell. In diesem Zusammenhang macht es keinen Unterschied, ob die Ausschreibung zu diesem Produkt einmalig bundesweit oder aufgeteilt in regionale Lose erfolgt. Der Hersteller läuft bei jeder einzelnen Ausschreibung Gefahr, den gesamten Marktanteil zu verlieren, wenn er einen Preis oberhalb der Grenzkosten anbietet.

Der Analyseansatz des Oligopols nach *Bertrand* ist jedoch nicht unumstritten. Eine Kritikrichtung ist aus der Spieltheorie begründbar. Spieltheoretische Analysemuster sind für die Analyse von Oligopolen besonders angemessen, weil Unternehmen in Oligopolen Entscheidungen sowohl unter Unsicherheit als auch unter Berücksichtigung der Strategien anderer treffen müssen. Spieltheoretisch lässt sich zwar bei einmaligen Spielen zeigen, dass in einem *Bertrand-Oligopol* mit identischen Kostenstrukturen der Oligopolisten und homogenen Produkten ein aggressiver Preiskampf einsetzt, der die Marktpreise bis auf die Grenzkosten reduziert.

Diese „aus Sicht der Unternehmen sehr unbefriedigende Ergebnis (Pfähler/Wiese 2006: 71)“ kann jedoch modifiziert werden, wenn die gleichen Unternehmen zum wiederholten Male auf dem Markt aufeinandertreffen (Wiese 2005). Spieltheoretisch handelt es sich hier um wiederholte Spiele, in denen sich die Erfahrungen der Spieler – also der Oligopolisten auf der Angebotsseite – modellieren lassen. Angewandt auf unseren Analysegegenstand könnte dies bedeuten, dass die Anbieter simultan und unabhängig voneinander eine Strategie wählen

deuten, dass die Anbieter simultan und unabhängig voneinander eine Strategie wählen könnten, die die Marktpreise stabilisiert. Als Folge der Lerneffekte würden die Unternehmen Preise signalisieren, die ein Ende des Preiskampfes einleiten. Preisstarrheit und friedliche Koexistenz anstelle von aggressivem Preiswettbewerb wären die Folge. Ein solches Gleichgewicht wäre nur dann instabil, wenn ein Konkurrent mit unterdurchschnittlich hohen Kostenstrukturen oder ein neuer Marktteilnehmer den Erfolg dieser Strategie nachhaltig gefährden würde. Dagegen spricht jedoch erstens, dass die Markteintrittsbarrieren – insbesondere Dauer und Kosten der arzneimittelrechtlichen Zulassung – auch auf dem generikafähigen Markt nicht zu vernachlässigen sind. Zweitens spricht vieles dafür, dass sich auch der neue Marktteilnehmer in seinem Marktverhalten an das Verhalten der etablierten Konkurrenz anpassen würde.

In der gesundheitspolitischen Diskussion werden darüber hinaus häufig Parallelen zu Oligopolen etwa auf dem Energie- bzw. Treibstoffmarkt gezogen. Diese Märkte zeichnen sich durch Preisstarrheit als Folge von Preisführerschaft aus. Ein Oligopolist setzt einen Preis, der in der Folge auch von den Konkurrenten übernommen wird. Diese implizite Preisabsprache ist von Wettbewerbsbehörden schwer nachzuweisen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es sich hier um eine sequentielle und nicht um eine simultane Preisfestsetzung handelt. Sowohl im Oligopol nach Bertrand als auch bei der Ausschreibung und Vergabe von Rabattverträgen werden die Preise jedoch simultan festgesetzt. Die Parallelen zum Energiemarkt wären lediglich dann angemessen, wenn beispielsweise regional aufgeteilte Lose von Rabattverträgen sequentiell und nicht simultan vergeben werden würden.

Letztlich lässt sich die Analyse des Oligopols nach Bertrand massiv kritisieren, wenn die zentrale Annahme fallengelassen wird, dass die Oligopolisten die Preise jeweils autonom bestimmen. Je enger das Oligopol ist – desto weniger Anbieter auf dem Markt verbleiben – desto größer ist die Gefahr von expliziten Preisabsprachen. In einem Preiskartell einigen sich nach *Chamberlin* und *Fellner* die Beteiligten auf einen Preis, der den gemeinsamen Gewinn maximiert. Ein Gleichgewicht durch explizite Preisabsprachen ist allerdings nur dann stabil, wenn alle potenziellen Konkurrenten – auch jene aus dem Ausland – einbezogen sind. Zudem müssen die Beteiligten jederzeit damit rechnen, dass ein Oligopolist aus dem Preiskartell ausbricht und selbst durch geringe Preiszugeständnisse den gesamten Absatz des homogenen Produktes auf sich zieht. Wohlfahrtsökonomisch gesehen führt ein Preiskartell zu massiven gesellschaftlichen Wohlfahrtsverlusten, die durch die konsequente Anwendung des Wettbewerbsrechts zur Verhinderung von expliziten Preisabsprachen zu vermeiden sind.

Während in den bisher betrachteten Oligopolmodellen entweder Mengenwettbewerb oder Preiswettbewerb als Aktionsparameter in Mittelpunkt standen, werden in einer dritten Modellgruppe die eigentlich homogenen Produkte vorsichtig differenziert. Der bekannteste dieser Ansätze ist das so genannte Straßendorf von *Hotelling*. Das Straßendorf lässt sich als Produkt-raum interpretieren, in dem die Nachfrager unterschiedlich weit von den angebotenen Produkten entfernt sind. Der Abstand zu den Produkten wiederum lässt sich als Abweichung der Produkteigenschaft von den Wünschen der Nachfrager interpretieren. Diese Abweichung kommt zustande, indem die Anbieter die Produkte differenzieren – etwas durch besondere Serviceangebote. Durch die *Produktdifferenzierung* sinkt die Preiselastizität der Nachfrage. Als Konsequenz sinkt die Wettbewerbsintensität, und die Gewinne der Oligopolisten steigen. Wohlfahrtstheoretisch hält sich die gesellschaftliche Wohlfahrtsminderung in Grenzen, weil das Sinken der Wettbewerbsintensität und der Anstieg der Marktpreise durch eine höhere Präferenzgerechtigkeit der Produktion kompensiert werden kann.

Für unseren Analysegegenstand könnte dieses Modell zukünftig an Bedeutung gewinnen. Beispiele für besonderer Serviceangebote wären Liefergarantien, ergänzende Dienstleistungen oder – zur Vermeidung nicht erwünschter Wirkungen auf die Compliance der Patientinnen und Patienten – die Bereitstellung wirkstoffgleicher Generika in unterschiedlichen Darreichungsformen, Farben bzw. Formen und Größen, Zusatzstoffen und Teilungsmöglichkeiten. Allerdings dürfte es von der Ausgestaltung der Rahmenbedingungen der Rabattverträge abhängen, ob eine Produktdifferenzierung den Herstellern auf dem generikafähigen Markt möglich sein wird. Bei wirkstoffbezogenen Ausschreibungen können nur diejenigen Merkmale berücksichtigt werden, die im Ausschreibungsverfahren als Differenzierungsmerkmale vorgesehen sind.

2.3 Auswirkungen der Oligopolisierung des generikafähigen Arzneimittelmarkts

Auf der Basis der Analyse im vorherigen Abschnitt werden im Folgenden drei Szenarien für die Auswirkungen der Oligopolisierung des generikafähigen Arzneimittelmarkts abgeleitet und im Hinblick auf ihre Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet. Das erste Szenario – Preiswettbewerb – basiert auf dem Bertrand'schen Oligopolmodell. Das zweite Szenario – friedliche Koexistenz – basiert darauf, dass der Bertrand'sche Preiswettbewerb durch Preisabsprachen bzw. Lerneffekte der Unternehmen ausgehöhlt wird. Im dritten Szenario wird der Preiswettbewerb durch Produktdifferenzierung eingeschränkt.

2.3.1 Preiswettbewerb

Nach dem Bertrand'schen Modell des Oligopols genügen schon zwei Oligopolisten, um auf Märkten mit homogenen Gütern und simultaner Festsetzung des Aktionsparameters Preis einen intensiven Preiswettbewerb auszulösen, der den Marktpreis bis auf die Grenzkosten sinken lässt. Vor dem Hintergrund dieses Analyseansatzes wäre eine Oligopolisierung des generikafähigen Arzneimittelmarktes im Hinblick auf gesellschaftliche Wohlfahrtseffekte unschädlich. Wegen der Homogenität der Produkte und der hohen Nachfragelastizität müsste ein Anbieter bei einer Preissenkung des Konkurrenten damit rechnen, seinen gesamten Umsatz zu verlieren. Dieses Szenario setzt außer den genannten Annahmen voraus, dass die Angebotsmengen flexibel und die Kostenstrukturen der Anbieter identisch sind.

Das Eintreten dieses Szenarios ist zunächst unter den derzeitigen Bedingungen als kurz- bis mittelfristig als wahrscheinlich anzusehen. Die großen Nachfrager – insbesondere die AOK – zeigen derzeit keine Präferenz für einzelne Anbieter und reagieren sehr elastisch auf Preisänderungen. Der Anbieter mit dem günstigsten Preis bekommt in den Ausschreibungsverfahren den Zuschlag. Die Intensität des Preiswettbewerbs wird noch einmal zunehmen, wenn das europaweite Ausschreibungsverfahren transparenter wird und wirkstoffgleiche Rabattverträge die Norm werden. Durch die Marktkonzentration sind die Anbieter in der Lage, die von den Nachfragern geforderten Liefergarantien zu erfüllen. Auch die Kostenstrukturen der Anbieter nähern sich an – was sich beispielsweise am Abbau des Außendienstes in vielen Unternehmen zeigt.

2.3.2 *Friedliche Koexistenz*

Die Plausibilität dieses Szenarios leitet sich daraus her, dass ein Bertrand'scher Preiswettbewerb in der Realität auf oligopolistischen Märkten selten vorzufinden ist und diese häufig eher durch implizite oder gar explizite Preisabsprachen der wenigen Anbieter gekennzeichnet sind. Die Preisabsprachen führen zu Gewinnmaximierungen zu Gunsten der noch auf dem Markt tätigen Anbieter und zu Lasten der gesellschaftlichen Wohlfahrt sowie der aus dem Markt ausgeschiedenen Unternehmen. Zu unterscheiden sind mindestens drei verschiedene Formen von Preisabsprachen.

Am weitesten gehen explizite Preisabsprachen in Form von Preiskartellen. Ein solches Preiskartell wurde etwa im Jahr 2003 in der Zementindustrie vom Bundeskartellamt aufgedeckt. Preiskartelle sind auch auf dem Markt für generikafähige Arzneimittel nicht auszuschließen. Als Konsequenz würde die simultane Preisfestsetzung im Rahmen von Vergabeverfahren ins Leere laufen. Es ist durchaus vorstellbar, dass der Bertrand'sche Preiswettbewerb auf dem generikafähigen Markt mittel- bis langfristig durch ein solches Preiskartell abgelöst wird. Ex-

plizite Preisabsprachen würden jedoch nur dann dauerhaft funktionieren, wenn der Kreis der teilnehmenden Oligopolisten umfassend wäre und niemand aus dem Kartell ausscheren würde. Das ist umso wahrscheinlicher, je kleiner der Kreis der Oligopolisten ist – je weiter also die Marktkonzentration fortgeschritten ist. Letztlich müsste das Preiskartell auch noch der Aufsicht der Kartellbehörden entgehen.

Weniger wahrscheinlich sind implizite Preisabsprachen in Form der Preisführerschaft eines der Oligopolisten. Der Grund liegt – wie oben gesehen – in der simultanen Preisfestsetzung im Rahmen der Ausschreibungs- und Vergabeverfahren. Am ehesten könnte drittens der Preisdruck noch durch Lerneffekte der Oligopolisten im Rahmen wiederholter Ausschreibungen gebremst werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Wahrscheinlichkeit der Bildung von Preiskartellen bzw. impliziten Preisabsprachen umso größer wird, je kleiner die Anzahl der Oligopolisten ist. Insofern ist eine Entwicklung vorstellbar, in der der Bertrand'sche Preiswettbewerb bei zunehmender Marktkonzentration nach und nach von einem Preiskartell oder impliziten Preisabsprachen abgelöst wird.

2.3.3 Produktdifferenzierung

In diesem Szenario wird der Bertrand'sche Preiswettbewerb durch die Produktdifferenzierung der eigentlich weitgehend homogenen Güter eingeschränkt. Die Einschränkung des Preiswettbewerbs ist aus der Perspektive gesellschaftlicher Wohlfahrt vertretbar, weil die Einschränkung des Preiswettbewerbs und ein gewisses Maß an Preisstarrheit durch eine höhere Präferenzgerechtigkeit des Angebots gerechtfertigt werden kann. Die zentrale Annahme in diesem Szenario ist, dass die angebotenen Güter aus Sicht der nachfragenden Krankenkassen nicht völlig homogen sind.

Von der Realitätsnähe dieser Annahme hängt es ganz entscheidend ab, ob dieses Szenario auf dem Markt für generikafähige Arzneimittel eintreten wird. Wenn die angebotenen Güter völlig homogen sind, werden die Nachfrager weiterhin keinen bestimmten Anbieter bevorzugen. Als Konsequenz bleibt die Nachfragerelastizität hoch. Der Eintritt des Szenarios Produktdifferenzierung ist dann unwahrscheinlich.

Die Eintrittswahrscheinlichkeit steigt jedoch, wenn die Nachfrager bestimmte Anbieter bevorzugen. Die entscheidende Frage ist jedoch, worin die Produktdifferenzierung bestehen sollte. So ist davon auszugehen, dass die Oligopolisten sämtlich über hohe Kapazitäten verfügen und eine breite Produktpalette aufweisen. Liefergarantien dürften somit im Oligopol kein

Instrument zur Produktdifferenzierung sein. Darüber hinaus ist auch zweifelhaft, ob die Umstellung der Patientinnen und Patienten auf wirkstoffgleiche Konkurrenzprodukte tatsächlich zu medizinischen Problemen bzw. zu dauerhaften Widerständen der Patientinnen und Patienten führen wird. Erfahrungen bei der Umstellung im Rahmen von Festbetragsregelungen im Ausland deuten darauf hin, dass dies nicht der Fall ist (Schneeweiss 2007; Schneeweiss et al. 2003). Als Gegenargument könnte angeführt werden, dass Krankenkassen sich im Wettbewerb profilieren, indem sie Verträge mit Markenherstellern abschließen und damit gegenüber ihren Versicherten werben. Allerdings ist zumindest gegenwärtig offen, ob Krankenkassen überhaupt rechtlich zu solchen differenzierenden Verträgen in der Lage sein werden; in einem reinen Ausschreibungsmodell erscheint dies nämlich gar nicht möglich. Somit erscheint insgesamt die Eintrittswahrscheinlichkeit dieses Szenarios mittel- bis langfristig nicht besonders hoch.

3 Kosten-Nutzen-Bewertung als Anker für ein zentrales Erstattungs- und Preisfestsetzungsszenario

Verfasser: May U, Kötting C, Klaucke L, Greß S, Wasem J

Die vorangehende Analyse hat gezeigt, dass eine Entwicklung in Richtung auf ein „enges“ Oligopol im generikafähigen Arzneimittelmarkt nicht unwahrscheinlich ist. Auf dem Weg dorthin sind kleinere und mittlere Hersteller ausgeschieden. Inwieweit es, nachdem das enge Oligopol einmal erreicht ist, bei einem kompetitiven Verhalten der dann noch wenigen Anbieter bleibt oder inwieweit diese – gerade auch vor dem Hintergrund langfristiger Zeiträume – versuchen, kooperative Strategien zu realisieren, muss offen bleiben.

Vor diesem Hintergrund wird in den beteiligten Kreisen auch diskutiert, den sich seit dem GKV-WSG und seiner Scharfschaltung der Rabattverträge entwickelt habenden Regulierungsrahmen einer Kombination von zentralen und dezentralen Erstattungs- und Preisfestsetzungsszenarien durch ein rein zentrales Regulierungssystem zu ersetzen. In diesem Kapitel wird der Frage nachgegangen, wie ein solches System eines zentralen Erstattungs- bzw. Preisbestimmungsverfahrens ausgestaltet sein könnte. Wir gehen davon aus, dass eine Basierung der Erstattungshöhe auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung einen geeigneten Maßstab für eine zentrale Erstattungsbetragsfestsetzung sein könnte: Denn wenn in dieser Kosten-Nutzen-Bewertung die Relation zwischen Kosten und Nutzen der Arzneimittel zueinander festgelegt wurde, ergibt sich daraus ein Anhaltspunkt für die Höhe der von den Krankenkassen für die einzelnen Arzneimittel sinnvoll aufzuwendenden Ausgaben.

Im Folgenden soll (in Abschn. 3.1) zunächst gefragt werden, ob für diesen Ansatz aus den in anderen Gesundheitssystemen praktizierten Regelungen Erfahrungen generiert werden können. Anschließend soll das Modell in seinen Grundzügen skizziert werden (Abschn. 3.2).

3.1 Erfahrungen in anderen Gesundheitssystemen

Die Verfasser haben eine orientierende Recherche über die Mechanismen zentraler Erstattungs- und Preisfestsetzungspraktiken in anderen Gesundheitssystemen durchgeführt. Kosteneffektivität spielt inzwischen in einer ganzen Reihe von Gesundheitssystemen eine (mehr oder weniger ausgeprägte) Rolle bei der Entscheidung, ob ein neues Medikament in den Leistungskatalog aufgenommen werden soll. Ein formalisierter Einfluss einer gesundheitsökonomischen Bewertung auf den Erstattungspreis ist allerdings bei den meisten Ländern (etwa:

Frankreich, Schweiz) hierbei nicht festzustellen (Niebuhr et al. 2008; Zentner et al. 2005; Anell 2004).

Dies gilt weitgehend auch für England, wo das Nationale Institute for Clinical Excellence and Health (NICE) seit einigen Jahren vielfache Kosten-Nutzwert-Analysen durchgeführt hat. Hinsichtlich der methodischen Standards der Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das NICE orientiert sich dieses (z.B. mit Blick auf die entscheidungsanalytische Modellierung künftiger Erträge und Kosten, die Verwendung adäquater Zeitrahmen für die Analyse) an den internationalen Gepflogenheiten und kann insoweit die Implementierung der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland durchaus inspirieren. Dies gilt allerdings für die vorliegende Fragestellung weniger für den Kontext und den prozeduralen Rahmen, in den die Analyse eingebettet ist: Diese zielt zum einen eher auf die Feststellung, ob der NHS die Intervention bezahlen soll als auf den Erstattungspreis; zum anderen ist der Einsatz der Kosten-Nutzwert-Analyse in England im Wesentlichen auf *neue* Produkte und Verfahren fokussiert, so dass für den hier zu entwickelnden Ansatz eines flächendeckenden und damit auch im Bestand praktizierten Vorgehens insoweit nur begrenzt Erfahrungen gewonnen werden können (Niebuhr et al. 2008; Garattini et al. 2007; Zentner et al. 2005).

Auch in Korea werden gesundheitsökonomische Bewertungen seit Anfang 2008 zwar explizit in die Entscheidung zur Erstattungsfähigkeit einbezogen, sind jedoch kein Kriterium bei den Preisverhandlungen zwischen den Herstellern und der NHIC (National Health Insurance Corporation). Vielmehr werden hier die Preise bereits erstattungsfähiger Produkte sowie ausländische Referenzpreise als Verhandlungsbasis herangezogen. Die Einführung der Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Daten geht mit der Umstellung des Erstattungssystems einher, wobei die bisherige Praxis der Negativliste, bei der fast alle zugelassenen Arzneimittel erstattet werden (über 21.000 Medikamente), durch eine Positivliste ersetzt wird (Yang et al. 2008).

Interessante Hinweise für einen möglichen Übergang in ein Modell mit zentraler Erstattungsregelung, das auf einer Kosten-Nutzen-Bewertung basiert und zugleich beabsichtigt, diese auch für den Bestand zu implementieren, ergeben sich aus der Praxis in Schweden. Hierbei ist es naheliegend, dass bei einer Adaption für die deutsche GKV an die Stelle der in Schweden traditionell staatlichen Institutionen Selbstverwaltungsinstitutionen (wie der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem von ihm beauftragten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie der GKV-Spitzenverband) treten würden.

In Schweden sind seit 2002 die Aufnahme sowie der Verbleib in der Positivliste an drei Kriterien geknüpft, deren Erfüllung durch die Regierungsbehörde PBB (Pharmaceutical Benefits Board) überprüft wird. Die Evaluation der Arzneimittel selbst wird von einer Projektgruppe durchgeführt, in der Pharmazeuten, Gesundheitsökonominnen und medizinische Experten der betroffenen Fachgebiete zusammenarbeiten (Zentner et al. 2005).

Für neue Arzneimittel wird die Aufnahme in die Positivliste in Schweden vom Hersteller beantragt, wobei der Antrag den aktuellen Wissensstand anhand klinischer und gesundheitsökonomischer Studien wiedergeben sowie Angaben über die betroffenen Patientengruppen, die Anzahl der voraussichtlich mit dem Arzneimittel behandelten Patienten sowie die Behandlungsdauer und –kosten enthalten soll (Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2008). Dabei werden in einer Leitlinie die Anforderungen an die gesundheitsökonomischen Studien spezifiziert, so sollen die Analysen aus der gesellschaftlichen Perspektive durchgeführt und als Nutzeinheit QALYs verwendet werden (Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2003).

Neben Neuaufnahmeanträgen der Hersteller werden – und das ist für den vorliegenden Kontext besonders relevant – sukzessive auch die rd. 2000 Arzneimittel der Positivliste auf ihre Erstattungsfähigkeit hin überprüft, wobei die 49 therapeutischen Gruppen in der Reihenfolge ihres Umsatzvolumens einzeln betrachtet werden. Zu Beginn der Bewertung einer Gruppe wird von den jeweils betroffenen Herstellern auch hier die Übermittlung klinischer und gesundheitsökonomischer Daten gefordert. Aus diesen Informationen sowie den Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche stellt die verantwortliche Projektgruppe des PBB einen Bericht zusammen, auf dessen Grundlage über die Erstattungsfähigkeit der einzelnen Arzneimittel innerhalb der Gruppe entschieden wird. Vor der Veröffentlichung des Abschlussberichts wird den Provinziallandtagen, den Herstellern, der Nutzervertretung des PBB sowie den betroffenen Behinderten- und Rentnerorganisationen die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben (Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2006).

In die Evaluation neuer wie auch bereits erstattungsfähiger Arzneimittel gehen folgende Kriterien ein:

- Prinzip der menschlichen Würde
- Prinzip des Bedarfs und der Solidarität
- Prinzip der Kosteneffektivität

Der Kosteneffektivität kommt dabei besondere Bedeutung zu, insbesondere da unter diesem Aspekt der vom Hersteller vorgeschlagene Preis für die Erstattungsfähigkeit ausschlaggebend ist bzw. Preisänderungen resultieren können (Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2007).

Bei der Beurteilung eines neuen Arzneimittels wird in Schweden überprüft, ob es unter dem vom Hersteller vorgeschlagenen Preis im Vergleich mit der meistgenutzten Therapiealternative, die auch in einer nicht-medikamentösen Behandlung oder dem Nichtstun bestehen kann, kosteneffektiv ist (Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2003). Dabei existiert kein offizieller Grenzwert für die Kosten pro QALY, an dem sich die Hersteller orientieren können. Jedoch wird impliziert, dass ein Arzneimittel als kosteneffektiv gilt, wenn es ein mit der gängigen Behandlung vergleichbares Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen kann (Moise 2007). Liegt der Preis nach Ansicht des PBB zu hoch, sodass keine Kosteneffektivität gegeben ist, wird der Antrag abgelehnt. Dann steht es dem Hersteller frei, sein Gesuch mit einem geringeren Preis zu erneuern (Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2007). Die systematische Überprüfung der bereits erstattungsfähigen Arzneimittel auf Kosteneffektivität erfolgt innerhalb der jeweils betrachteten therapeutischen Untergruppe (zweite Ebene der ATC Klassifikation der WHO), auf der meist bereits eine Vergleichbarkeit gegeben ist. Teilweise wird jedoch auch der Vergleich innerhalb der therapeutisch-pharmakologischen Untergruppe (dritte Ebene ATC) oder durch die Zusammenfassung mehrerer Ebenen durchgeführt (Zentner et al. 2005). Bei gleicher klinischer Effektivität wird meist ein Preiskorridor festgelegt, innerhalb dessen sich die Preise vergleichbarer Arzneimittel bewegen müssen, um in der Positivliste zu verbleiben. Die Breite des Korridors spiegelt dabei den Wert wider, der der Auswahlmöglichkeit zwischen verschiedenen Arzneimitteln mit gleicher Wirkung beigemessen wird. So liegt dieser Korridor z.B. bei den Protonenpumpenhemmern bei einer schwedischen Krone (ca. 25%) über dem günstigsten und damit kosteneffektivsten Mittel dieser Gruppe (generisches Omeprazole).

Preisänderungen müssen vom Hersteller beantragt werden, wobei für Erhöhungen eine vollständig neue Analyse zur Erstattungsfähigkeit unter dem neuen Preis durchgeführt wird. Das Arzneimittel wird bis zur Entscheidung von der Positivliste genommen und möglicherweise unter dem neuen oder sogar dem alten Preis nicht wieder aufgenommen. Eine Preiserhöhung ist dann ohne ein erneutes Bewertungsverfahren erlaubt, wenn das Arzneimittel in einer Gruppe vergleichbarer Medikamente⁴ gelistet und der Preis nicht über dem teuersten Arznei-

⁴ Medical Products Agency's list of substitutable drugs: Arzneimittel des selben Wirkstoffs gleicher Stärke in vergleichbarer Packungsgröße

mittel liegt. Ebenso wird einer Preiserhöhung zugestimmt, wenn das Arzneimittel eine bedeutende therapeutische Alternative für die Behandlung schwerwiegender Krankheiten darstellt und die Gefahr besteht, dass es beim derzeitigen Preis vom schwedischen Markt zurückgezogen wird (Moise 2007).

3.2 Grundzüge eines neuen Verfahrens zur Festsetzung des Erstattungsbetrages

Die von der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlenden Erstattungspreise sollten konsequent das aus einer gesellschaftlichen Perspektive (hilfsweise aus einer GKV-Perspektive)⁵ bewertete Nutzenverhältnis der Präparate im Vergleich zu anderen Arzneimitteln sowie sonstigen therapeutischen Möglichkeiten und Gesundheitsleistungen darstellen. Das heißt: Arzneimittel sollen bei Implementierung eines solchen Ansatzes entsprechend des Verhältnisses ihres Mehr- oder Mindernutzens teurer oder billiger sein als (insbesondere) andere Arzneimittel. Der GKV-Erstattungspreis soll die in diesem Sinne verstandene Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft der GKV widerspiegeln. Insoweit würde das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung die heute gegebenen Marktpreise für Arzneimittel ebenso wie regulierte Preis- und Erstattungshöhen ersetzen, die aufgrund der komplexen Regulierungsmechanismen, die auf dem Arzneimittelmarkt bislang gewirkt haben, nicht eine relative Kosten-Nutzen-Bewertung der Arzneimittel untereinander widerspiegeln.

Soll ein solcher Ansatz nicht nur akademisch interessant, sondern auch politisch-praktisch umsetzbar sein, sind zusätzliche Rahmenbedingungen zu erfüllen: Zum einen muss eine sukzessive Umsetzbarkeit des Modells in kleinen Schritten gewährleistet sein, denn eine Umsetzung in einem einzigen großen Schritt ist schon kapazitär mit Blick auf die durchzuführenden Kosten-Nutzen-Bewertungen zu vermeiden; auch dürften die Verwerfungen mit Blick auf die Umsätze der pharmazeutischen Hersteller und die Ausgaben der Krankenkassen für einen einzigen großen Schritt zu groß sein. Zum anderen muss aus Gründen der Durchsetzbarkeit ein Mechanismus entwickelt werden, der sicherstellt, dass das Modell in der Einführungsphase für die GKV ausgabenneutral ausgestaltet werden kann;⁶ bestünde die Gefahr, dass die Umstellung als solches einen Ausgabenschub für die GKV auslöst, wäre die politische Realisierbarkeit eher unwahrscheinlich.

⁵ Vgl. zur Debatte über die adäquate Perspektive etwa die Stellungnahme der AG MEG (2008)

⁶ Auch bei der Neuordnung der ambulanten ärztlichen Vergütung hatte der Gesetzgeber zunächst sichern wollen, dass der Systemwechsel als solches nicht zu Mehrausgaben führt – vgl. § 87c SGB V.

Die schrittweise Einführung eines solchen zentralen Modells der Erstattungs- und Preissetzung würde sinnvoller Weise auf einem dreistufigen Evaluations- und Priorisierungsverfahren beruhen. Dieser dreistufige Prozess beginnt auf der Ebene einzelner Indikationsgruppen des GKV-Arzneimittelmarktes. Auf der zweiten Ebene geht es dann um eine indikationsübergreifende Priorisierung des gesamten Arzneimittelmarktes. Schließlich wird eine mögliche, ökonomisch-systematisch naheliegende, wenn auch nicht zwingend erforderliche dritte Stufe einer sektorübergreifenden Priorisierung für sämtliche Leistungsbereiche der GKV skizziert.

3.2.1 Stufe 1: Evaluationsebene Arzneimittelnutzen

Auf der ersten Stufe werden einzelne Indikationsgruppen des GKV-Arzneimittelmarktes betrachtet. In welcher Reihenfolge und nach welchem Kriterium dabei zeitlich die Prioritäten gesetzt werden, ist zu definieren und könnte sinnvollerweise z.B. (wie in Schweden) von der wirtschaftlichen und therapeutischen Bedeutung der Indikationsgruppen abhängen. Das Evaluationsverfahren auf dieser Stufe beinhaltet zunächst eine „Nutzenbewertung“ der für eine Indikation zur Verfügung stehenden Arzneimittel und Wirkstoffe. Der in diesem Zusammenhang vorgeschlagene Nutzenbegriff und die Kriterien der Nutzenbewertung werden weiter unten dargestellt. Die erste Bewertungsstufe dient der Feststellung des relativen Nutzenverhältnisses der in einer Indikationsgruppe verfügbaren Arzneimittel.

Die monetäre Bewertung innerhalb einer Indikationsgruppe erfolgt nun auf Basis der Feststellung des relativen Nutzenverhältnisses. Dabei ist zunächst auf dieser Stufe des Prozesses eine für die GKV ausgabenneutrale Umsetzung im Hinblick auf die jeweiligen Ausgaben innerhalb einer Indikationsgruppe sicher zu stellen. Dies geschieht dadurch, dass der jeweilige Anteil, den eine Arzneimittelgruppe innerhalb einer Indikation an dem gesamten von der Indikationsgruppe ausgehenden Nutzen einnimmt, auf das Ausgabenvolumen der GKV für diese Arzneimittel bezogen wird. Es kommt damit zu Verschiebungen der relativen Preise innerhalb einer Indikation, die den relativen Nutzenniveaus der einzelnen Arzneimittel Rechnung tragen.

Das skizzierte Verfahren kann gemäß den pharmapolitisch vorgegebenen Prioritäten und unter arbeits- und prozessökonomischen Aspekten sukzessive auf eine beliebige Zahl von Indikations- bzw. Arzneimittelgruppen angewendet werden.

3.2.2 Stufe 2: Priorisierungsebene Indikationen

Parallel zu dem Bewertungsverfahren auf Stufe 1, d.h. sobald *mindestens zwei* Indikationsgruppen die Stufe 1 durchlaufen haben, kann mit der zweiten Stufe des Prozesses begonnen

werden. Gegenstand dieser Prozessstufe ist eine sachgerechte Priorisierung der einzelnen Indikationsgruppen innerhalb der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben. Hierzu ist zunächst wiederum ein relatives Nutzenverhältnis zu bestimmen, was in diesem Fall bedeutet, zu bewerten, welchen Beitrag die jeweiligen Indikationsgruppen im Hinblick auf den hier zugrundeliegenden Nutzenbegriff bzw. das definierte Nutzenmaß am Gesamtnutzen über alle untersuchten Indikationsgruppen leisten. Analog zur ersten Stufe des Bewertungsverfahrens ist auch hier eine monetäre Bewertung (=Festsetzung eines Erstattungsbetrages) vorzunehmen, die die gesamten Arzneimittelausgaben der GKV für alle bislang eingeschlossenen Indikationsstufen auf die damit erzielten Nutzen bezieht.

Als Ergebnis des Priorisierungsverfahrens auf der Stufe 2 haben sich über die Änderungen der Preisverhältnisse innerhalb der Indikationsgruppen auf Stufe 1 hinaus zusätzlich die Volumina und Preisrelationen der einzelnen Indikationsgruppen verschoben, während das Ausgaben-volumen der Krankenkassen für die insgesamt in die Bewertung einbezogenen Arzneimittel unverändert geblieben ist.

3.2.3 Stufe 3: Priorisierungsebene Leistungsarten

Mit Blick auf die gesundheitspolitische Praxis und die in Deutschland traditionell nicht sektorübergreifende Perspektive bei der Entwicklung gesundheitspolitischer Strategien und Lösungen steht zu erwarten, dass auch ein Evaluations- und Preisbildungsmodell wie das hier Vorgestellte zunächst auf den Arzneimittelmarkt beschränkt wäre, sofern es denn umgesetzt werden sollte. Das Modell wäre damit nach den oben beschriebenen Stufen 1 und 2 in sich abgeschlossen. Die gewünschten Anreizeffekte einer pretialen Steuerung, die auf einer ausschließlich nutzenbasierten Preisfindung beruht, wären mithin darauf beschränkt, die Effizienz der Mittelverwendung auf Ebene der einzelnen Arzneimittelgruppen (Stufe 1) sowie auf der Ebene der Indikationsgruppen untereinander zu erhöhen. Somit wäre unter der z. Z. gegebenen gesundheitspolitischen Vorgabe eines (relativ) fixen Arzneimittelbudgets die Rationalität der Ressourcenverwendung erhöht und aus wohlfahrtsökonomischer Sicht ein entsprechender Nutzenzuwachs erzielt. Die Allokation nähert sich mit der sukzessiven Umsetzung des beschriebenen Modells demnach der ökonomischen Optimalitätsbedingung an, wonach der (Grenz-)Nutzen einer eingesetzten Geldeinheit über die verschiedenen Arzneimittelgruppen und Indikationsgruppen hinweg gleich hoch sein muss, da anderenfalls durch Umschichtung der Mittel Wohlfahrtszuwächse erzielbar wären.

Dieser Grundgedanke – Umschichtung ermöglicht Wohlfahrtszuwächse – gilt allerdings auch GKV-Leistungsartenübergreifend. Eine mögliche Weiterentwicklung könnte daher darin be-

stehen, die Kosten-Nutzen-Bewertung auch leistungsartenübergreifend für die unterschiedlichen Ausgabenbereiche (Krankenhaus, Vertragsärzte..., natürlich einschließlich der Arzneimittel) vorzusehen. Auch hier sind zunächst die Nutzenniveaus der einzelnen Interventionen zu bestimmen, anschließend ist unter Bezug auf die gesamten GKV-Leistungsausgaben der Anteil einer Intervention am Gesamtnutzen in einen Preis zu übertragen. Dies bedeutet allerdings nicht, dass auch in diesen Sektoren auf die bisherigen Steuerungsmechanismen sowie die in jüngerer Zeit diskutierten und in Ansätzen implementierten Instrumente des dezentralen Vertragswettbewerbs (Ebsen et al 2003, Cassel et al 2006) verzichtet werden muss.

3.3 Nutzendimensionen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Die Kosten-Nutzen-Bewertung zielt, wie bereits beschrieben, darauf, Grundlage für ein Preisfestsetzungsverfahren für Arzneimittel zu sein, das alle aus gesellschaftlicher Perspektive (oder aus der GKV-Sicht) relevanten Kriterien bei der Höhe des Preises berücksichtigt. Auf der Outcomeseite bezieht sich dies auf den patientenrelevanten Nutzen, insbesondere Mortalität und Lebensqualität. Wesentlich ist, dass das Nutzenmaß kardinal skaliert ist. Wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Entwurf der Version 1.0 seines Methodenpapiers zu Kosten-Nutzen-Bewertungen zutreffend feststellt, bestehen unterschiedliche Möglichkeiten solcher kardinal skalierten Nutzenmaße (IQWiG 2008: 29). Da eine indikationsübergreifende Bewertung in dem vorgeschlagenen Ansatz zentral ist, um den Anteil der einzelnen Indikationen am Gesamtnutzen bemessen zu können, bietet es sich an, ein indikationsübergreifendes Outcome der Nutzenbewertung zugrunde zu legen. Ein mögliches indikationsübergreifendes Outcome-Maß könnte etwa das qualitätsadjustierte Lebensjahr (QALY) sein, das sich international in den letzten Jahren als „de facto-Standard“ etabliert hat (Antes et al 2007). Anders als in den vielfachen Verwendungen dieses Outcome-Parameters bei Ressourcen-Allokationsprozessen wäre in dem hier unterbreiteten Vorschlag eine Verwendung eines Schwellenwertes je QALY als Indikator für die Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft für medizinischen Fortschritt nicht vorgesehen; vielmehr ergibt sich die Relation von Outcome zu eingesetzten Ressourcen aus der Prämisse der Ausgabenneutralität für die gesetzlichen Krankenkassen, die zunächst in den einzelnen Indikationsgruppen und dann indikationsübergreifend umgesetzt wird.

Vor dem Hintergrund knapper Ressourcen in allen Bereichen der medizinischen Versorgung ist es offenkundig, dass bei vergleichbarem therapeutischen Nutzen alternativer Arzneimittel der gesellschaftlich relevante Gesamtnutzen einer therapeutischen Option dann größer ist

wenn sie im Vergleich zu den Alternativen mit Kosteneinsparungen einhergeht. Deswegen hat es sich in der gesundheitsökonomischen Evaluation etabliert – und spiegelt sich etwa auch im Entwurf 1.0 des IQWiG zu einem Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung wider (IQWiG 2008) – nicht nur die jeweiligen Interventionskosten, sondern auch die Folgekosten und Einsparungen durch vermiedene Folgekosten (Komplikationen, Nebenwirkungen, bei chronischen Erkrankungen aber insbesondere auch: Veränderungen in den Kostenströmen, die durch geänderte Wahrscheinlichkeiten für alternative Krankheitsverläufe entstehen) zu berücksichtigen. Diese Folgekosten und Einsparungen werden sich häufig zu erheblichen Teilen auch in anderen Leistungsbereichen des Gesundheitssystems niederschlagen.

In einem sektorübergreifenden System der Kosten-Nutzen-Bewertung, wie es oben als Schritt 3 skizziert worden ist, können Folgekosten und Einsparungen auf der Kostenseite berücksichtigt werden: Führt die Gabe eines Arzneimittels zu Einsparungen etwa an Krankenhauskosten, die bei einem anderen Arzneimittel nicht bewirkt werden, kann der Arzneimittelpreis entsprechend größer sein, weil Ausgaben der Krankenkassen von einem in den anderen Sektor alloziert werden: Einsparungen in anderen Leistungsbereichen führen zu Zuwächsen der Ausgaben für Arzneimittel (und umgekehrt).

Solange aber die „Sektorgrenzen“ zwischen den Leistungsbereichen in der GKV relativ starr sind und die Kosten-Nutzen-Bewertung (wie oben in Schritt 2 aufgezeigt) zunächst nur *innerhalb* des Arzneimittelsektors stattfindet, können Einsparungen bei den Folgekosten in anderen Leistungsbereichen nicht zu Mehrausgaben für Arzneimittel insgesamt (und umgekehrt) führen. Sehr wohl aber erscheint es angemessen, die Unterschiede in den Wirkungen auf die Folgekosten innerhalb des Arzneimittelsektors zu berücksichtigen. Konzeptionell angemessen ist es in diesem Falle daher, diese Effekte auf die Folgekosten auf der Nutzenseite zu berücksichtigen. Die Relation aus Ausgaben für einen Indikationsbereich und darin erzieltm Nutzen liefert zugleich die Bewertungsregel, mit der Kosteneinsparungen in zusätzlichen Nutzen (in Gestalt von QALYs) umgerechnet werden können.

4 Fazit

Die derzeitige Situation auf dem generikafähigen Markt ist durch aggressiven Preiswettbewerb gekennzeichnet, der in einer steigenden Marktkonzentration münden kann. Der Markt ist durch weitgehend homogene Produkte und eine hohe Preiselastizität der nachfragenden Krankenkassen gekennzeichnet. Die Anbieter laufen Gefahr, bei einem zu hohen Angebotspreis ihren gesamten Marktanteil zu verlieren.

Dieser Bertrand'sche Preiswettbewerb kann auch in einem bilateralen Oligopol existieren. Theoretisch genügen schon zwei Oligopolisten auf der Angebotsseite, um auf Märkten mit homogenen Gütern und simultaner Preisfestsetzung einen intensiven Preiswettbewerb auszulösen, der den Marktpreis bis auf die Grenzkosten sinken lässt. Ein Bertrand'scher Preiswettbewerb ist in der Realität auf oligopolistischen Märkten jedoch selten vorzufinden. Implizite oder gar explizite Preisabsprachen der Oligopolisten führen zu Gewinnmaximierungen zu Gunsten der noch auf dem Markt tätigen Anbieter und zu Lasten der gesellschaftlichen Wohlfahrt sowie der aus dem Markt ausgeschiedenen Unternehmen. Die Wahrscheinlichkeit der Bildung von Preiskartellen bzw. impliziten Preisabsprachen wird umso größer, je kleiner die Anzahl der Oligopolisten ist. Insofern ist eine Entwicklung vorstellbar, in der der Bertrand'sche Preiswettbewerb bei zunehmender Marktkonzentration von einem Preiskartell oder impliziten Preisabsprachen abgelöst wird. Als weniger wahrscheinlich ist eine Einschränkung des Preiswettbewerbs durch Produktdifferenzierung anzusehen.

Vor diesem Hintergrund wird in Fachkreisen auch diskutiert, die gegenwärtige Kombination von zentraler Erstattungs- und Preisregulierung mit dezentralem Preiswettbewerb durch ein durchgängig zentrales System zu ersetzen. In diesem Papier wurde ein mögliches Modell skizziert, wie ein solcher zentraler Ansatz ausgestaltet sein könnte. Der Kern des Modelles besteht darin, dass die Erstattungspreise in der GKV so festgelegt werden, dass sie das Nutzenverhältnis der Arzneimittel untereinander widerspiegeln. Zugleich soll auch das Ausgabenverhältnis der einzelnen Indikationsgruppen durch deren Nutzenverhältnis zueinander bestimmt werden. In der praktischen Umsetzung würde z. B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer flächendeckenden Kosten-Nutzen-Bewertung des Arzneimittelmarktes beauftragt werden; eine Erweiterung des Modelles über den Arzneimittelsektor hinaus kann diskutiert werden. Da ein solcher Ansatz realistisch nicht in einem Schritt implementiert werden kann, wurde ein pragmatisches Mehr-Schritt-Szenario entwickelt. Dieses trug zugleich der zu erwartenden politischen Anforderung an Budgetneutralität in der Einführungsphase Rechnung,

Das hier skizzierte Modell würde den Preiswettbewerb aus der Arzneimittelversorgung herausnehmen und zu einem Qualitätswettbewerb führen. Qualität bedeutet dabei Nutzen im Sinne des hier zugrundeliegenden Nutzenbegriffs. Da die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft unmittelbar vom relativen Nutzen eines Produktes aus Sicht eben dieser Solidargemeinschaft resultiert, sind Arzneimittelhersteller, die nach einem hohen Marktanteil und einem adäquaten Preis streben, mithin incentiviert, möglichst nutzenstiftende Arzneimittel zu vermarkten.

Aus statischer Perspektive bedeutet dies, dass die Firmen bestrebt sein werden, den Nutzen ihrer Präparate zu belegen und überdies die bestmögliche, d.h. nutzenmaximierende Anwendung ihrer Präparate zu fördern. Aus dynamischer Perspektive bietet das Modell Anreize, die Innovationsanstrengungen auf Produkteigenschaften und therapeutische Fortschritte zu lenken, die den von der Solidargemeinschaft vorgegebenen Nutzenkriterien entsprechen. Auf diese Weise würde ein solches Modell positive Beiträge zur statischen und dynamischen Effizienz der Arzneimittelversorgung leisten.

5 Literatur

- AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG): Krauth, C./J. John/P. Aidelsburger/B. Brüggjenjürgen/T. Hansmeier/F. Hessel/T. Kohlmann/J. Moock/H. Rothgang/B. Schweikert/R. Seitz/J. Wasem (2008). Stellungnahme zu Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Online unter http://www.mm.wiwi.uni-due.de/uploads/tx_itochair3/publications/30-05-08_Stellungnahme_AG_MEG.pdf, letzter Zugriff am 11.09.2008.
- Anell, A. (2004). "Priority setting for pharmaceuticals. The use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees." The European Journal of Health Economics 5(1): 28-35.
- Antes, G./K.-H. Jöckel/T. Kohlmann/H. Raspe/J. Wasem (2007). Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel - Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit -. Online unter http://www.bmg.bund.de/cln_117/nn_1168248/SharedDocs/Downloads/DE/Neu/Kurzbericht-16-04-08_Synopse-Kosten-Nutzen-Arzneimittel,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Kurzbericht-16-04-08_Synopse-Kosten-Nutzen-Arzneimittel.pdf, letzter Zugriff am 12.09.2008.
- Cassel D./I. Ebsen/S. Greß/K. Jacobs/S. Schulze/J. Wasem (2006). Weiterentwicklung des Vertragswettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Vorschläge für kurzfristig umsetzbare Reformschritte. Gutachten im Auftrag des AOK- Bundesverbandes. Bonn, AOK-Bundesverband.
- Ebsen, I./S. Greß/K. Jacobs/J. Szecsenyi/J. Wasem (2003). Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung. Gutachten im Auftrag des AOK- Bundesverbandes. In: AOK-Bundesverband (Hrsg.): AOK im Dialog, Band 13. Bonn, AOK-Bundesverband, 145-307.
- Garattini, L./D. Cornago/P. De Compadri (2007). "Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis." 82(3): 330-339.
- Greß, S./D. Niebuhr/J. Wasem (2005). Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich. Baden-Baden, Nomos.
- Kötting, C./U. May (2008). "Rabattverträge - Eine Bilanz des Markgeschehens." Pharmazeutische Zeitung 153(20): 68-73.
- Moise, P./E. Docteur (2007). Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden. OECD Health Working Papers No. 28. Paris, OECD.

- Niebuhr, D./F. Hessel/S. Greß (2008). Preisfestsetzung für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Erfahrungen in ausgewählten europäischen Ländern und Optionen für die gesetzliche Krankenversicherung. Paper 01-2008. Fulda/Berlin, Fachbereich Pflege und Gesundheit der Hochschule Fulda.
- Pfähler, W./H. Wiese (2006). Unternehmensstrategien im Wettbewerb - Eine spieltheoretische Analyse. Heidelberg, Springer.
- Pruszydlo, M. G./R. Quinzler/J. Kaltschmidt/W. E. Haefeli (2008). "Medizinische Probleme und Risiken bei der rabattvertragsgerechten Umstellung von Medikationen in Deutschland." Deutsche Medizinische Wochenschrift **133**: 1423-28.
- Schneeweiss, S. (2007). "Reference drug programs: Effectiveness and policy implications." Health Policy(81): 17-28.
- Schneeweiss, S./S. B. Soumerai/M. Maclure/C. Dormuth/A. M. Walker/R. J. Glynn (2003). "Clinical and economic consequences of reference pricing for dihydropyridine calcium channel blockers." Clin Pharmacol Ther **74**(4): 388-400.
- Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN) (2003). General Guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR 2003:2). Solna, Swedish Pharmaceutical Benefits Board.
- Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN) (2006). Working Guidelines for the pharmaceutical reimbursement review. Solna, Swedish Pharmaceutical Benefits Board.
- Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN) (2007). The Swedish Pharmaceutical Reimbursement System - A brief overview. Solna, Swedish Pharmaceutical Benefits Board.
- Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN) (2008). Guidelines for Companies. Solna, Swedish Pharmaceutical Benefits Board.
- Wied-Nebbeling, S. (2004). Preistheorie und Industrieökonomik. Berlin/Heidelberg/New York, Springer.
- Wiese, H. (2005). Kooperative Spieltheorie. München Oldenbourg.
- Yang, B.-M./E.-Y. Bae/J. Kim (2008). "Economic evaluation and pharmaceutical reimbursement reform in South Korea's national health insurance." Health Affairs **27**(1): 179-187.
- Zentner, A./M. Velasco-Garrido/R. Busse (2005). Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. Eine internationale Bestandsaufnahme zur Arzneimittel-evaluation. Köln, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Anhang: Modelle des oligopolistischen Wettbewerbs und deren Anwendung auf den Wettbewerb im generikafähigen Arzneimittelmarkts

| | Oligopolistischer Mengenwettbewerb (Cournot) | Oligopolistischer Preiswettbewerb (Bertrand) | Eingeschränkter oligopolistischer Preiswettbewerb | Oligopolistisches Kartell (Chamberlin/Fellner) | Oligopol mit Produktdifferenzierung (Hotelling) |
|--|--|---|---|--|--|
| Güter | Homogen | Homogen | Homogen | Homogen | Homogen |
| Aktionsparameter | Menge | Preis | Preis | Preis | Preis und Service |
| Abfolge der Entscheidungen | Simultan | Simultan | Simultan (Mehrperiodenspiele) Sequentiell (Preisführerschaft) | | |
| Strategische Interdependenz | autonome Entscheidung | autonome Entscheidung | Lerneffekte der Unternehmen aus Preisverfall (Mehrperiodenspiele) Reaktion auf Marktführer (Preisführerschaft) | Preisabsprachen zur Maximierung des Gesamtgewinns | Autonome Entscheidung |
| Nachfrageelastizität der Nachfrager | Hoch | Hoch | Hoch | Hoch | Eingeschränkt |
| Präferenz der Nachfrager für einzelne Anbieter | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| Marktergebnis | Nähert sich bei vielen Anbietern der dem des Polypols an Gesellschaftliche Wohlfahrtsverluste bei wenigen Anbietern | Preis nähert sich auch bei wenigen Anbietern den Grenzkosten an, da sonst evtl. gesamte Nachfrage ausfiele Keine gesellschaftlichen Wohlfahrtsverluste | Preis entfernt sich durch strategische Entscheidungen der Unternehmen von den Grenzkosten Gesellschaftliche Wohlfahrtsverluste | Massive gesellschaftliche Wohlfahrtsverluste durch Oligopolgewinne | Einschränkung des Preiswettbewerbs durch Produktdifferenzierung Gesellschaftliche Wohlfahrtsverluste durch Preisanstieg können durch Wohlfahrtsgewinn durch erhöhte Präferenzgerechtigkeit kompensiert werden |

Preisregulierung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der GKV nach dem GKV-WSG

| | Oligopolistischer Mengenwettbewerb (Cournot) | Oligopolistischer Preiswettbewerb (Bertrand) | Eingeschränkter oligopolistischer Preiswettbewerb | Oligopolistisches Kartell (Chamberlin/Fellner) | Oligopol mit Produktdifferenzierung (Hotelling) |
|---|--|--|--|---|---|
| Anwendung auf Wettbewerb im generikafähigen Arzneimittelmarkt | Wenig realistisch, weil Preis zentraler Aktionsparameter | Gute Beschreibung des Status Quo (weitgehend flexible Angebotsmengen, starke Preissenkungen) | Nicht unrealistisches Zukunftsszenario bei steigender Marktkonzentration | Nicht auszuschließen bei übersichtlicher Zahl von Anbietern; Anwendung des Wettbewerbsrechts zur Verhinderung der Ausnutzung marktbeherrschender Stellungen und von Preisabsprachen | Liefergarantien erste Anzeichen für differenzierte Präferenzen der Nachfrager Unrealistisches Zukunftsszenario, weil Produktdifferenzierung unwahrscheinlich ist |