

## Teil 2:

### Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes Kernelemente eines Reformkonzepts zur wettbewerblichen Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung

*Dieter Cassel, Eberhard Wille*



## Inhaltsverzeichnis

Konsultierte Experten	82	
Abkürzungsverzeichnis	83	
1	Bestehender Reformbedarf im GKV-Arzneimittelmarkt	85
1.1	Umfang und Struktur des geltenden Regulierungssystems	85
1.2	Rabattverträge im geltenden Regulierungssystem	87
1.3	Interdependenzen zwischen Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten	93
1.4	Deregulierung als Voraussetzung eines funktionsgerechten Wettbewerbs	100
2	Funktionsgerechter Wettbewerb auf der Herstellerebene	104
2.1	Arzneimittellisten als Instrumente der Erstattungsregulierung	105
2.2	Bildung und Funktion indikationsspezifischer Arzneimittel-Vergleichsgruppen	109
2.2.1	Zuordnung eingeführter Präparate	110
2.2.2	Zuordnung neuer Präparate	121
2.3	Bildung und Funktion kassenindividueller Arzneimittellisten	127
2.3.1	Listenbildung und ärztliche Therapiefreiheit	127
2.3.2	Listenbildung und Vertragswettbewerb	132
2.4	Aufgaben, Zusammensetzung und Arbeitsweise des Arzneimittel-Bewertungsausschusses	141
3	Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes	152
Literatur	158	

## Konsultierte Experten

Die Verfasser konnten sich bei der Bildung von Arzneimittel-Vergleichsgruppen am Beispiel der Osteoporosemittel dankenswerter Weise auf die medizinische Fachkompetenz der folgenden Osteologen stützen:

### *Felsenberg, Dieter*

Prof. Dr. med., Facharzt für Diagnostische Radiologie, Charité  
– Campus Benjamin Franklin, Berlin;  
Leiter des Zentrums für Muskel- und Knochenforschung – ZMK  
der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

### *Hümpfner, Anton*

Dr. med., Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie, Osteologie DVO,  
Saarbrücken;  
Moderator des Qualitätszirkels Osteoporose Saarland.

### *Minne, Helmut W.*

Prof. Dr. med. habil., Arzt für Innere Medizin – Endokrinologie –,  
Charité – Campus Benjamin Franklin, Berlin;  
Bad Pyrmontener Institut für klinische Osteologie Gustav Pommer e.V.,  
Bad Pyrmont.

### *Pfeilschifter, Johannes*

Prof. Dr. med., Chefarzt Medizinische Klinik I, Evangelisches Krankenhaus Lutherhaus, Essen;  
Vorsitzender der Leitlinienkommission Osteoporose des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V., Würzburg;  
Zweiter Vorsitzender des Dachverbands Deutschsprachiger Wissenschaftlicher Gesellschaften für Osteologie – DVO Dachverband Osteologie e.V., Würzburg.

## Abkürzungsverzeichnis

A-BA	Arzneimittel-Bewertungsausschuss
AMG	Arzneimittelgesetz
AMR	Arzneimittelrichtlinien
ANL	Arzneimittel-Negativliste
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC-Code	Arzneimittel-Kodierung nach Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch
AVG	Arzneimittel-Vergleichsgruppe
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BEK	BARMER Ersatzkasse
BGH	Bundesgerichtshof
BLK	Basisleistungskatalog
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BP	Bisphosphonate
BVA	Bundesversicherungsamt
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DDD	Defined Daily Dose (Tagesdosis)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Program
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft
EBM	Evidenzbasierte Medizin
FBG	Festbetragsgruppen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEK	Gmünder ErsatzKasse
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
GRG	Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen
GSG	Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung
GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HAP	Herstellerabgabepreise
HWG	Heilmittelwerbegesetz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IV	Integrierte Versorgung

i.v.	intravenös
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIA	Kassenindividuelle Arzneimittelliste
KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
KNB	Kosten-Nutzen-Bewertung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KWA	Kosten-Wirksamkeits-Analyse
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NCE	New Chemical Entity
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OPO	Osteoporose
OTC	Over the Counter (Freihandverkauf)
PBM	Pharmacy Benefit Manager
PPP	Public-Private Partnership
PKV	Private Krankenversicherung
PTH	Parathormon
RAB	Herstellerrabatte
s.c.	subkutan
RSA	Risikostrukturausgleich
SGB	Sozialgesetzbuch
TK	Techniker Krankenkasse
VdAK	Verband der Angestellten-Ersatzkassen
ZZBG	Zuzahlungsbefreiungsgrenze

## 1 Bestehender Reformbedarf im GKV-Arzneimittelmarkt

### 1.1 Umfang und Struktur des geltenden Regulierungssystems

In einer marktwirtschaftlich organisierten Wirtschaftsordnung bedarf eine staatliche Regulierung, die über die erforderliche rechtliche Rahmenordnung für die privaten Aktivitäten hinausgeht, grundsätzlich einer zielorientierten Begründung. Im Gesundheitswesen und hier insbesondere in der GKV ergibt sich die Notwendigkeit einer staatlichen Regulierung zum einen aus der weitgehenden Vollversicherung aller Schadensfolgen und zum anderen aus der solidarischen Finanzierung. Infolge der Vollversicherung sehen sich die Versicherten und Patienten im Unterschied zur Selbstmedikation nicht gezwungen, ihre individuelle Zahlungsbereitschaft zu offenbaren, so dass **weder für die Versicherten und Patienten noch für die Leistungserbringer Anreize zu einer effizienten Versorgung bestehen**. Neben seiner grundsätzlichen Bedeutung lässt sich das Effizienzpostulat in der GKV zusätzlich aus den Finanzierungsmodalitäten ableiten, denn die Mittelaufbringung erfolgt solidarisch und nicht nach risikoäquivalenten Kriterien. Dies bedeutet, dass in vielen Fällen Dritte die Beitragslasten für Gesundheitsleistungen tragen, die bestimmte Patienten erhalten bzw. benötigen. Aus diesen Gründen geht es auch im GKV-Arzneimittelmarkt um einen kontrollierten Wettbewerb (*Schneider/Ulrich/Zehrt 2008*), d. h. nicht um das „Ob“ eines spezifischen Regulierungssystems, sondern um das ordnungspolitische „Wie“ (*Wille 2002, S. 37 ff.*). Dieses sollte sich an gesamtwirtschaftlichen Zielen und den daraus abgeleiteten Leitbildern orientieren (siehe Teil 1).

Spezielle **Regulierungsinstrumente im GKV-Arzneimittelmarkt** können, wie Abbildung 1 synoptisch zusammenfasst,

- am Preis oder der Menge, d. h. am Ausgabenvolumen bzw. Umsatz,
- an der Qualität der Medikamente oder
- an der Qualität und an dem Umsatz der Präparate.

ansetzen. Hinsichtlich der einbezogenen Akteure bieten sich als Eingriffsebene die pharmazeutischen Hersteller, der Großhandel, die Apotheken, die Ärzte oder die Patienten an. Schon ein erster Blick auf Abbildung 1 verdeutlicht, dass der GKV-Arzneimittelmarkt eine Fülle von Regulierungsinstrumenten aufweist. Diese Feststellung gilt auch dann, wenn man einige der hier aufgelisteten Instrumente – wie Rabattverträge, Auseinzelung, Zuzahlungsregelung sowie Höchst- und Festbetragszuzahlungen – nicht der Regulierung zurechnet. Diese Instrumente existieren auch auf nicht speziell regulierten Märkten und ihre Zulassung im GKV-Arzneimittelmarkt lässt sich insofern auch als eine Form der Deregulierung interpretieren.

Abbildung 1: *Regulierungsinstrumente im GKV-Arzneimittelmarkt*

Ansatzpunkt Akteure	Umsatz (Preis oder Menge)	Qualität und Umsatz	Qualität
Pharmazeu- tische Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preismoratorium</li> <li>• Gesetzliche Herstellerabschlag</li> <li>• Festbeträge</li> <li>• Zahlungsbefreiungsgrenzen</li> <li>• Höchstbeträge</li> <li>• <i>Rabatverträge</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten-Nutzen-Bewertung</li> <li>• Einschränkung/ Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nach Kosten-Nutzen-Bewertungen (auch Patient)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzenbewertung</li> </ul>
Großhandel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Großhandelshöchstzuschläge</li> </ul>		
Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apothekerspanne und Preisbindung</li> <li>• Gesetzlicher Apothekerabschlag</li> <li>• Importförderung</li> <li>• Naturalrabattverbot</li> <li>• Aut-idem-Regelung</li> <li>• <i>Auseinzelung</i></li> </ul>		
Arzt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgabenvolumina mit Kollektivregress oder -boni</li> <li>• Zielvereinbarungen <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Leitsubstanzquoten bzw. Analogpräparatquoten</li> <li>◦ Generikaquoten</li> <li>◦ Importförderung</li> </ul> </li> <li>• Malus / Bonus bei (Nicht-)Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele</li> <li>• Arztgruppenspezifische Richtgrößen <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Auffälligkeitsprüfungen, Praxisbesonderheiten, Beratung und Regress</li> </ul> </li> <li>• Zufälligkeitprüfungen</li> <li>• Preisvergleichsliste</li> <li>• Bonus-Malus-Regelung</li> <li>• Vorgaben bei Entlassmedikation</li> <li>• Dispensierverbot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zweitmeinungsverfahren</li> <li>• Zielvereinbarungen <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Zurückhaltende Verschreibung neuer Arzneimittel</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teile der Arzneimittelrichtlinien (Leitlinien, Off-Label etc.)</li> </ul>
Patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Zahlungsregelung</i></li> <li>• <i>Zahlungsbefreiung</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ ZZBG</li> <li>◦ Belastungsgrenze</li> <li>◦ <i>Rabatverträge</i></li> <li>◦ Sonstige (DMP, Minderjährige, Versandhandel etc.)</li> </ul> </li> <li>• <i>Höchst- und Festbetragszahlungen</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Negativliste (auch Hersteller)</i></li> </ul>	

Quelle: Eigene Darstellung. Die kursiv aufgeführten Instrumente lassen sich auch als Deregulierungen interpretieren.

Auch ohne diese vier Instrumente und den Anspruch auf 100 %ige Vollständigkeit umfasst das Regulierungssystem im GKV-Arzneimittelmarkt alleine 20 Instrumente, die auf Preis und/oder Menge der Medikamente abzielen, 5 Instrumente, die sich auf Qualität und Umsatz erstrecken und zwei, die nur auf die Qualität abstellen. Von den **insgesamt 27 Regulierungsinstrumenten** setzen 11 auf der Ebene der Ärzte an, und davon ist wiederum fast die Hälfte darauf gerichtet, Preise oder Mengen zu regulieren. Im Unterschied zu anderen Ländern, in denen wie z. B. in Frankreich und Großbritannien das Schwergewicht der staatlichen Arzneimittelregulierung auf der Herstellerebene liegt, überantwortet das deutsche Regulierungssystem vorrangig den Ärzten die Aufgabe, den Umfang und speziell das Wachstum der Arzneimittelausgaben der GKV zu steuern, d. h. letztlich in Grenzen zu halten.

Der Umfang und die vielfältigen Ansatzpunkte der Regulierungsinstrumente deuten bereits darauf hin, dass im GKV-Arzneimittelmarkt ein **hochkomplexes und kompliziertes Regulierungssystem** vorherrscht. Vor diesem Hintergrund kommen Zweifel auf, ob und inwieweit dieses Regulierungssystem mit seinen Effekten den



ordnungspolitischen Leitbildern der Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit sowie möglicherweise auch der Konsistenz und Fairness zu genügen vermag (Dierks 2008). Dabei tritt erschwerend hinzu, dass der Gesetzgeber in den letzten Jahren auf dem GKV-Arzneimittelmarkt mit hoher Frequenz ständig neue Regulierungsinstrumente einführte, die jedoch nicht entsprechende alte Maßnahmen ersetzen, sondern als „Add-on-Regulierungen“ hinzukamen. Die Gefahr, die Leitlinien zu verletzen bzw. zu verfehlen, besteht nicht nur angesichts der verwirrenden Vielzahl der Regulierungsinstrumente, sondern vor allem hinsichtlich der **Interdependenzen**, die **zwischen diesen Instrumenten** bestehen.

Die auf verschiedenen Ebenen angesiedelten Regulierungsinstrumente können sich grundsätzlich

- in erwünschter oder unerwünschter Weise verstärken,
- gegenseitig abschwächen,
- gegenseitig überflüssig machen sowie
- in ihren angestrebten Effekten ausschließen.

Die folgenden Ausführungen versuchen, die Wechselwirkungen zwischen einigen relevanten Regulierungsinstrumenten darzustellen und die daraus resultierenden Probleme exemplarisch aufzuzeigen. Die Darstellung geht dabei aus Gründen der Übersichtlichkeit zunächst vom dezentralen Instrument der Rabattverträge aus und konfrontiert dieses anschließend in seinen Anforderungen und Wirkungen jeweils sukzessiv mit einem anderen Regulierungsinstrument.

## 1.2 Rabattverträge im geltenden Regulierungssystem

Rabatte in Form von Preisabschlägen gibt und gab es, wie schon Abbildung 1 zeigt, im GKV-Arzneimittelmarkt in mehreren Varianten und rechtlichen Ausgestaltungen. In weiter Abgrenzung gehören derzeit hierzu

- der gesetzliche Herstellerabschlag (§ 130a (1), (1a) und (3b-7) SGB V),
- das Preismoratorium (§ 130a (2) und (3a) SGB V),
- die Herstellerrabatte als Folge von Vereinbarungen über Abschläge (so genannte Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V),
- der gesetzliche Apothekenabschlag (§ 130 SGB V) sowie
- die Funktionsrabatte (§ 7 HWG).

Die **Funktionsrabatte** beinhalten diverse Einkaufsvorteile der Apotheken gegenüber vorgelagerten Handelsstufen, wie Großhändler oder pharmazeutische Unternehmer. Hierunter fallen vor allem Preisnachlässe bzw. Barrabatte, die unentgeltliche Beifügung von Packungen, d. h. Mengen- bzw. Naturalrabatte, sowie Zahlungsvergünstigungen, z. B. in Form längerer Zahlungsfristen. Für apothekenpflichtige Arzneimittel erlaubt § 7 HWG weiterhin die Gewährung von Barrabatten im Rahmen der AMG-Vorschriften, die jedoch Naturalrabatte verbieten.

## Zwangsrabatte

Beim **gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschlag** handelt es sich um einen gesetzlich oder (rahmen-)vertraglich festgelegten Prozentsatz oder Betrag, den die Hersteller bzw. Apotheker der GKV vom jeweiligen Abgabepreis erlassen. Dabei gilt als Bemessungsgrundlage beim Herstellerabschlag der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer und der Apothekenabschlag besteht aus einer Pauschale. Diese beiden Regulierungsinstrumente unterlagen in den letzten Jahren mehreren Änderungen, vor allem durch die Anpassung des Apothekenabschlages an die Drehung der Arzneimittelpreisverordnung. Die gesetzlichen Herstellerabschläge betragen derzeit für nicht festbetragsgeregelte Medikamente 6 % des Abgabepreises bzw. 10 % bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Der Unternehmer kann hier allerdings durch eine Absenkung des Abgabepreises den Abschlag um den Betrag der Preissenkung vermindern. Der gesetzliche Abschlag von 10 % auf Generika im Festbetragssegment entfällt zudem nach § 130a (3b) SGB V, wenn der Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens 30 % unter dem jeweils geltenden Festbetrag liegt.

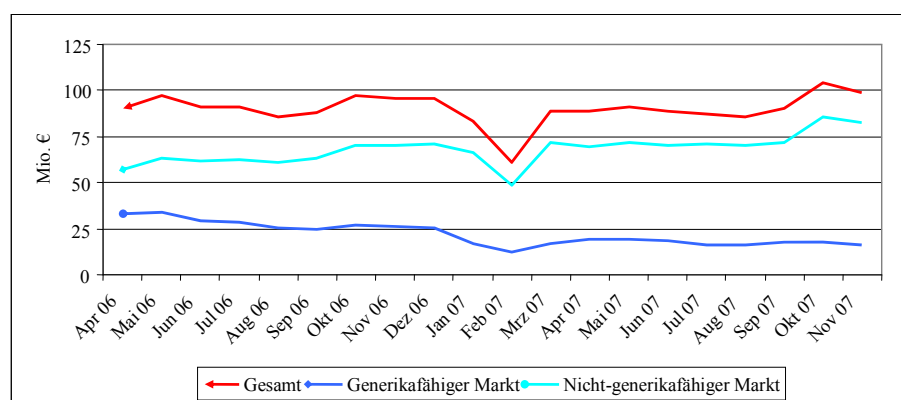
Der gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschlag verfolgen ähnlich wie das zuweilen als Regulierungsinstrument herangezogene Preismoratorium nahezu ausschließlich das **fiskalische Ziel einer Ausgabendämpfung**. Dabei treten beim Herstellerabschlag, der sich auf die patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel erstreckt, hinsichtlich der Ausnahmeregelungen Wechselwirkungen mit der **Zuzahlungsbefreiungsgrenze (ZZBG)** nach § 31 (3) SGB V auf. Danach kann der GKV-Spitzenverband Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 % niedriger als der jeweils gültige Festbetrag liegt, von der Zuzahlung freistellen, „wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind“. Die ZZBG zielt – ähnlich wie die Aut-idem-Regelung (siehe 1.3) – darauf ab, den Preiswettbewerb unterhalb der Festbeträge zu intensivieren, indem sie bei den Patienten Anreize setzt, sich preiswerte Generika verschreiben zu lassen. Je mehr dies geschieht, desto stärker greift aber die Ausnahmeregelung beim Herstellerabschlag, d. h. hier fallen dann Mindereinnahmen für die GKV an. Unabhängig von der preispolitischen Bedeutung der ZZBG erfordert eine umfassende fiskalische Veranschlagung dieser Effekte eine Gegenüberstellung der Minderausgaben durch die Preissenkungen im Festbetragssegment mit den Mindereinnahmen durch die entgangenen Zuzahlungen der Patienten<sup>1</sup> und die entfallenen Herstellerabschläge.

Neben der ZZBG kann auch die andere Ausnahme, d. h. die **vollständige Anrechnung einer Preissenkung auf den Herstellerabschlag** bei patentfreien, wirk-

1 In diesem Kontext gilt es dann auch noch die fiskalischen Wirkungen der Belastungsgrenze nach § 62 SGB V zu berücksichtigen, denn die ZZBG führt nur dann zu Mindereinnahmen, wenn die Zuzahlungen der betreffenden Patienten noch unter dieser Belastungsgrenze liegen. Patienten, die mit ihren Zuzahlungen die Belastungsgrenze bereits überschritten haben, können von der ZZBG nicht mehr profitieren und besitzen insofern auch keine Anreize für ein preiswertes Generikum.

stoffgleichen Arzneimitteln, zu relevanten fiskalischen Einschränkungen beim Volumen dieser Zwangsrabatte führen. Da eine 10 %ige Preissenkung den Hersteller nicht schlechter stellt als die Beibehaltung des alten Preises, dürfte er diese Variante wählen, so dass auch in diesem Fall der Preisabschlag entfällt. Die Ausgaben der GKV vermindern sich dann nur noch um die Differenzen bei den Distributionszuschlägen und der Mehrwertsteuer, da für deren Berechnung der gesunkene Herstellerabgabepreis gilt. Aus diesen Gründen überrascht es nicht, dass die Herstellerabschläge, wie Abbildung 2 illustriert, seit 2006 im nicht-generikafähigen Segment tendenziell anstiegen, im generikafähigen Markt hingegen abnahmen.

Abbildung 2: *Entwicklung der gesetzlichen Herstellerabschläge nach Marktsegmenten\**



\* Beinhaltet auch die Abschläge als Folge des Preismoratoriums.  
Quelle: *Maag (2006-2007)*.

### Rabattverträge

Im Unterschied zum bisher dargestellten Zwangsrabatt auf Herstellerebene ermöglicht § 130a (8) SGB V auf freiwilliger Basis Rabattverträge bzw. -vereinbarungen zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und pharmazeutischen Unternehmen. Dabei lassen sich folgende Varianten unterscheiden:

- Rabattverträge im generikafähigen Markt,
- Rabatte zur Abdeckung der Mehrkosten bei einer Überschreitung der Festbeträge oder zur Sicherung der Verordnungsfähigkeit (§§ 130a (8) und § 31 (2) SGB V) sowie
- Rabattvereinbarungen bei sonstigen patentgeschützten Medikamenten.

Von diesen Varianten stehen die **Rabattverträge im generikafähigen Markt** derzeit im Mittelpunkt des Interesses. Die Rabattverträge, die den gesetzlichen Herstellerabschlag nicht tangieren, können auch ein jährliches Umsatzvolumen und eine Abstufung von Mehrerlösen vorsehen. Ferner können die Krankenkassen Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss der Verträge beteiligen oder diese mit dem Abschluss derartiger Verträge beauftragen. Für solche Rabattarzneimittel kann die Krankenkasse nach § 31 (3) SGB V die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, „wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind“. Schließlich soll im Rahmen der integrierten Versorgung gemäß § 140a (1) SGB V die für die ambulante Behandlung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln durch Rabattverträge erfolgen. Trotz dieser beachtlichen Vertragsfreiheiten blieb der Einsatz von Rabattverträgen bis zum Inkrafttreten des GKV-WSG begrenzt und hinter den Erwartungen zurück. Das Haupthindernis für den Abschluss solcher Verträge bildete die fehlende Möglichkeit der Krankenkassen, ohne den finanziell und organisatorisch aufwendigen Einbezug von Ärzten und Apotheken den Herstellern für ihre Rabattgewährung eine entsprechende zusätzliche Nachfrage garantieren bzw. in Aussicht stellen zu können.

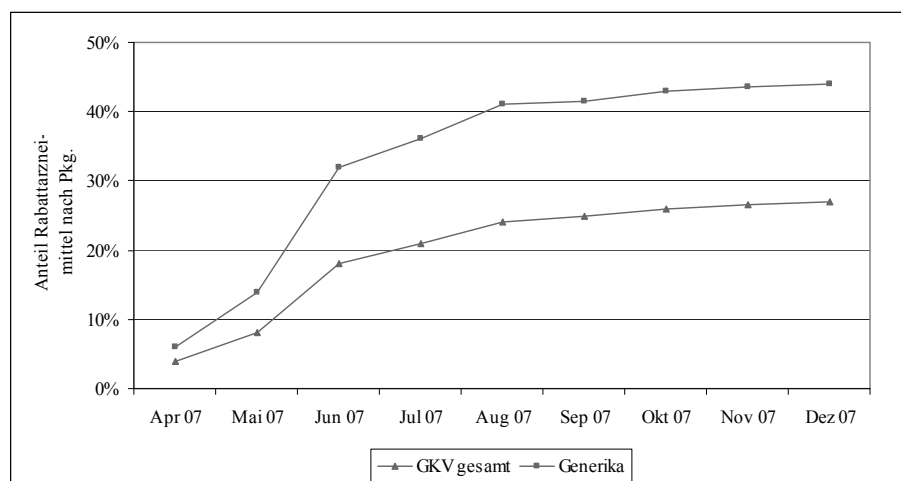
Nach dem GKV-WSG und angesichts des bevorstehenden Gesundheitsfonds bekundeten die Krankenkassen nun in einer repräsentativen Umfrage ein größeres Interesse an selektiven Verträgen mit Leistungserbringern, wobei solche Verträge mit Arzneimittelherstellern an erster Stelle rangieren (*Ulrich/Wille* 2008, S. 28 f.). Zentrale Ursache für diese Umorientierung bilden die folgenden **gesetzlichen Neuregelungen**, die sich auf die Beziehungen zwischen den Rabattverträgen und einigen (anderen) Regulierungsinstrumenten beziehen:

- Bei der Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel durch die Apotheken besitzen Medikamente, für die Rabattvereinbarungen existieren, nach § 129 (1) SGB V den strikten Vorzug vor allen Alternativen. Dieser Vorzug gilt auch für die Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel. Bei Wirkstoffen, die nicht der Aut-idem-Regelung unterliegen, d. h. vor allem bei patentgeschützten Präparaten, entscheidet der Apotheker über die Abgabe eines Rabatt- oder Importarzneimittels (vgl. *Spitzenverbände der Krankenkassen und Deutscher Apothekerverband* 2008, § 4 f.).
- Die Bonus-Malus-Regelung findet bei rabattierten Arzneimitteln keine Anwendung (§ 84 (4a) SGB V).
- Rabattierte Arzneimittel bilden keinen Gegenstand der Richtgrößenprüfungen, wenn die Ärzte den Vereinbarungen beitreten (§ 106 (2) SGB V).

Diese Klarstellung der Beziehungen zwischen den Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten mit ähnlicher Intention löste bei den Rabattverhandlungen einen regelrechten Boom aus. So stieg, wie Abbildung 3 zeigt, der Anteil der rabattierten Arzneimittel von April bis August 2007 im Gesamtmarkt von 5 % auf 24 % und im generikafähigen Markt von unter 10 % auf 41 %. Über die Konditionen der Rabattverträge, d. h. über die Rabatthöhe und die konkrete Ausgestaltung, herrscht in der

Regel Vertraulichkeit. Die beträchtliche Zahl der Unternehmen, die im generikafähigen Marktsegment Arzneimittel anbieten, spricht für die Gewährung relativ hoher Rabatte. Diese belaufen sich für die AOK-Verträge nach eigenen Angaben auf 3 % bis 10 % des Apothekenverkaufspreises, in Einzelfällen auch bis 37 % (Rücker 2007).

Abbildung 3: *Entwicklung der Anteile von rabattierten Arzneimitteln nach Inkrafttreten des GKV-WSG*



Quelle: Maag (2006-2007).

**Rabatte zur Abdeckung der Mehrkosten bei Überschreitung der Festbeträge** bieten den Herstellern die Möglichkeit, ein Arzneimittel zu einem Preis oberhalb des Festbetrages anzubieten, und über die Rabatthöhe die entsprechenden Mehrkosten abzudecken. Da die Krankenkassen für diese Arzneimittel maximal den Festbetrag erstatten, würden sich die Patienten andernfalls gezwungen sehen, die Differenzen zwischen Preis und Festbetrag zu tragen. Die Hersteller riskieren dann, wie die Erfahrung lehrt, bei dem betreffenden Arzneimittel erhebliche Marktanteile zu verlieren. Diese Regelung ermöglicht es dem Hersteller, mit einem Arzneimittel auch dann auf dem GKV-Markt mit Erfolg präsent zu bleiben, wenn er seinen Preis nicht auf den Festbetrag absenken möchte, weil er entsprechende Kettenreaktionen auf ausländischen Märkten befürchtet. Diese Gefahr besteht insbesondere dann, wenn der Listenpreis in Deutschland die Benchmark für Preisregulierungen im Ausland darstellt.

Unabhängig von der Existenz bzw. Festsetzung eines Festbetrages kann ein Rabattvertrag zwischen den Krankenkassen und den Herstellern auch darauf abzielen,

die **Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels** zu sichern. Aktualität erlangte diese Möglichkeit im Falle der kurzwirksamen Insulinanaloga. Das IQWiG sprach im Rahmen einer Nutzenbewertung dieser Gruppe im Vergleich mit den Humaninsulinpräparaten einen Zusatznutzen ab und der G-BA schloss daraufhin die Insulinanaloga von der Verordnungsfähigkeit aus, soweit daraus Mehrkosten für die GKV entstehen. Um aber weiterhin im Rahmen der GKV die Verordnungsfähigkeit der Insulinanaloga zu gewährleisten, schlossen mehrere Hersteller mit den Krankenkassen Rabattverträge, die entsprechende Mehrkosten kompensierten. Auf diese Weise sicherten die Rabattverträge die Verordnungsfähigkeit dieser Präparate im GKV-Markt und vermieden gleichzeitig für die Hersteller nachteilige Preissenkungen auf ausländischen Märkten.

Neben Rabattvereinbarungen im generikafähigen Markt und zur Kompensation von Mehrkosten bieten sich unter bestimmten Aspekten für Krankenkassen und Hersteller auch **Rabattverträge bei sonstigen patentgeschützten Medikamenten** an. Zunächst verzichten die Hersteller mit Rabattverträgen über Originalpräparate, deren Patentschutz bald ausläuft, zwar kurzfristig auf einen Teil des Preises, vermögen dadurch aber unter Umständen den Absatz dieser Arzneimittel über die Patentlaufzeit hinaus zu sichern. Ferner können Cost-Sharing-Verträge eine Deckelung des Umsatzes oder eine deutliche Abstufung der Preise vorsehen. Als Gegenleistung für diese freiwillige Umsatzbegrenzung können die Krankenkassen dem Hersteller Garantien für bestimmte Mindestumsätze geben. Im Unterschied dazu sehen Risk-Sharing-Verträge vor, dass der Hersteller der Krankenkasse einen vereinbarten Erfolg, z. B. die Realisierung bestimmter Surrogatparameter oder sogar gesundheitlicher Outcomes, zusichert. Bei Verfehlung dieses Zieles erhält die Krankenkasse die Ausgaben für das betreffende Medikament teilweise oder ganz vom Hersteller zurückerstattet. Schließlich besteht noch die Möglichkeit, „Mehrwertverträge“ abzuschließen und diese in IV-Verträge einzubinden. Als Mehrwert, der über das Arzneimittel als solches hinausgeht, können die Hersteller spezielle Versorgungsprogramme, gemeinsame Projekte im Rahmen des Case Management, Informationsangebote oder auch Schulungen offerieren. Sofern diese Kooperationen zwischen einer Krankenkasse und einem Hersteller als Bundling-Verträge auch komplementäre Produkte, wie z. B. andere Arzneimittel, Diagnostika etc., einschließen, liegt ein Einbezug in vorhandene IV-Programme nahe.

Unabhängig von derzeit noch nicht gelösten Problemen des Vergabe- sowie des Wettbewerbs- und Kartellrechts eröffnen die Rabattverträge den Krankenkassen und Herstellern, aber auch den Ärzten, die diesen Verträgen beitreten möchten, einen weiten Handlungsspielraum, den sie im Sinne ihrer Zielsetzungen nutzen können. Bei Verträgen, die zu Ausgabenenkungen in der GKV, verminderten Zuzahlungen oder zu einer Realisierung bestimmter gesundheitlicher Outcomes führen, profitieren auch die Versicherten und Patienten. Das zentrale Problem liegt im Sinne einer zielorientierten Gesundheitsversorgung nicht in den Rabattverträgen als solchen, die auch keine ordnungspolitische Besonderheit des deutschen Gesundheitswesens bzw. der GKV darstellen, sondern in dem **vielschichtigen Regulierungsgeflecht**, das

diese Verträge mit zahlreichen Interdependenzen zwischen den einzelnen Instrumenten umschließt. Bei der Einführung ständig neuer Regulierungsinstrumente trug der Gesetzgeber vor allem diesen Wechselwirkungen, die auch die Rabattverträge betreffen, nicht hinreichend Rechnung.

### 1.3 Interdependenzen zwischen Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten

Im Rahmen der Preisabschlüsse stehen die Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern neben dem gesetzlichen Herstellerabschlag. Bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln erübrigen die Rabattverträge jedoch den gesetzlichen Herstellerabschlag, der zudem schon derzeit durch das Regulierungsinstrument der ZZBG eine quantitative Einschränkung erfährt. Im Rahmen der Rabattverhandlungen steht es den Vertragsparteien frei, beliebige Nettopreise bzw. Preissenkungen zu vereinbaren. Es spielt insofern keine Rolle, wie sich eine Preissenkung zusammensetzt, d. h. ob es sich nur um einen ausgehandelten Rabatt oder eine gleich hohe Kombination aus Abschlag und Rabatt handelt. Sobald die Rabattvereinbarungen bei sonstigen patentgeschützten Medikamenten einen relevanten Marktanteil erreichen, verliert der gesetzliche Herstellerabschlag vollends seine Berechtigung bzw. fiskalische Funktion.

#### Interdependenzen mit der Mengensteuerung

Bei Rabattarzneimitteln finden die **Bonus-Malus-Regelung** und auch die Überprüfung der **arztgruppenspezifischen Richtgrößen**, sofern die Ärzte den Rabattvereinbarungen beitreten, keine Anwendung. Dabei kann hier offen bleiben, ob bei den Richtgrößenprüfungen die Beschränkung auf Ärzte, die den Verträgen beitreten, im Konfliktfall rechtlichen Normen standzuhalten vermag. Die Verschreibung eines Rabattarzneimittels gilt implizit im Vergleich mit allen vorhandenen Alternativen als Beleg für eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie, die keiner besonderen Überprüfung mehr bedarf. Die Bonus-Malus-Regelung und die arztgruppenspezifischen Richtgrößen stellen im Wesentlichen Regulierungsinstrumente zur Mengensteuerung von Arzneimitteln dar, denn für die Preisregulierung existieren u. a. mit den Fest- und Höchstbeträgen nach § 35 und § 31, Abs. 2 a SGB V spezifischere Regulierungsinstrumente. Die Bonus-Malus-Regelung und die Richtgrößenprüfungen sowie die entsprechenden Regresse knüpfen an Bruttopreisen bzw. Bruttokosten je definierter Dosiereinheit an. Bei Rabattarzneimitteln besitzen aber weder die Ärzte noch irgendeine Regulierungsbehörde Kenntnis über die zwischen Krankenkassen und Herstellern ausgehandelten Nettopreise. Die bekannten Bruttopreise bilden hier das wirtschaftliche Verordnungsverhalten des Arztes, der sich bei seinen Arzneimittelverordnungen mit intransparenten Nettopreisen konfrontiert sieht, nicht mehr

adäquat ab. Ähnliches gilt für **Zielvereinbarungen**, die auf Preisen und Umsätzen basieren.

Mit einem zunehmenden Anteil an Rabattarzneimitteln nimmt somit das Volumen ab, das einer Prüfung unterliegt, und es erscheint höchst fraglich, ob der verbleibende Rest als Bemessungsgrundlage für einen möglichen Regress ausreicht. Hinsichtlich der Bonus-Malus-Regelung existierten im Jahre 2007 bereits für alle Leitsubstanzen Generika, denen Rabattverträge zugrunde lagen. Die Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den KVen über die **Ausgaben-volumina**, die mit kollektiven Boni oder Regressen einhergehen können, setzten zwar an den Nettopreisen der Arzneimittel an, was allerdings infolge deren Unkenntnis ebenfalls einer rechtlich einwandfreien Umsetzung entgegensteht. Die Rabattverträge schwächen daher die Effekte der Regulierungsinstrumente, die individuell beim einzelnen Arzt und kollektiv auf KV-Ebene auf eine Mengensteuerung abzielen, erheblich ab. Aus dieser Sicht liegt es nahe, die Mengensteuerung von Arzneimitteln künftig in (Rabatt-)Verträge zwischen Krankenkassen und Herstellern, z. B. in Form von Cost-Sharing-Verträgen, zu integrieren.

#### Interdependenzen mit der Dispensierungsregelung für Apotheker

Wie bereits erwähnt, vermochte erst die Pflicht der Apotheker zur Abgabe von Rabattarzneimitteln – d. h. die „Scharfstellung“ der Rabattvereinbarungen (Cassel et al. 2008, S. 182 ff.) bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln – den Rabattverträgen zum gewünschten Durchbruch zu verhelfen. Daneben besteht jedoch im generikafähigen Segment nach wie vor auch noch die **Aut-idem-Regelung**. Sie erlaubt den Apothekern, ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu ersetzen, sofern der verschreibende Arzt dies nicht explizit ausschließt. Die Entscheidung über eine Substitution bleibt somit letztlich beim Arzt, im Falle einer nicht verwehrteten Substitution geht die Auswahl des konkreten Medikamentes auf den Apotheker über. Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 (2) SGB V verpflichtet dann den Apotheker, substitutionsfähige Arzneimittel durch eines der drei preis-günstigsten Präparate zu ersetzen.<sup>2</sup> Die individuellen und kollektiven Mengensteuerungsinstrumente setzen auch bei den Ärzten Anreize, die Aut-idem-Substitution durch den Apotheker zu erlauben. Verschreibt ein Arzt ein teureres Arzneimittel und verbietet die Substitution, läuft er Gefahr, in eine Wirtschaftlichkeits- bzw. Auffälligkeitsprüfung nach § 106, (2) SGB V zu geraten. Zudem steigt bei Wirkstoffgruppen, die den Bonus-Malus-Vereinbarungen unterliegen, sein Malus-Risiko. Ferner gefährdet er auf KV-Ebene die Erfüllung der Zielvereinbarungen, nach denen die KV, z. B. bei Erreichen

<sup>2</sup> Dies gilt grundsätzlich bei der Verschreibung eines Wirkstoffes. Verschreibt der Arzt hingegen ein namentliches Präparat, kann der Apotheker neben den preisgünstigen Präparaten auch das verordnete Arzneimittel abgeben (vgl. *Spitzenverbände der Krankenkassen und Deutscher Apothekerverband* 2008, § 4).



bestimmter Generikaquoten oder bei Unterschreiten gewisser Anteile von Analogpräparaten, einen Bonus erhalten kann.

Der Patient kann ebenfalls ein Interesse daran haben, dass der Arzt oder Apotheker ein preiswertes Präparat verordnet bzw. abgibt, wenn er dadurch infolge der ZZBG in den Genuss einer **Zuzahlungsbefreiung** gelangt (Laschet 2007, S. 4). Obgleich die Anreizstrukturen somit für die Funktionsfähigkeit der Aut-idem-Regelung sprechen, vermindert sich die Bedeutung dieses Regulierungsinstrumentes in dem Maße, in dem die Rabattverträge im generikafähigen Markt absolut und relativ zunehmen. Dem Apotheker verbleibt dann nur noch eine begrenzte Auswahl, sofern mehrere austauschbare Rabattarzneimittel zur Verfügung stehen. Der Vorrang der Rabattverträge vor der Aut-idem-Regelung reduziert den Einfluss des Apothekers auf die Abgabe von Arzneimitteln erheblich, womit die Begründung für das **Verbot von Naturalrabatten**, das zuvor möglicherweise seine Berechtigung besaß, weitgehend entfällt.

Die Präponderanz von Rabattarzneimitteln gilt auch gegenüber **preisgünstigen Importarzneimitteln**. Ansonsten verpflichtet § 129 (1) SGB V die Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 % oder mindestens 15 Euro unter dem Preis des Bezugsarzneimittels liegt. In ordnungspolitischer Hinsicht gilt es hier zunächst, zwischen Parallel- und Reimporten zu unterscheiden. Bei **Parallelimporten** erfolgt die Produktion des Arzneimittels im Ausland mit anschließendem Export nach Deutschland. Sofern die Preisdifferenzen zwischen dem Parallelimport und dem inländischen Bezugsarzneimittel auf niedrigeren Produktionskosten im Ausland beruhen, führen diese Importe zu Wohlfahrtsgewinnen und später im Zuge des grenzüberschreitenden Handels und Wettbewerbs zu einer Angleichung der in- und ausländischen Preise. Gehen diese Preisdifferenzen aber, was die Regel darstellt, auf ausländische Preisregulierungen zurück, handelt es sich letztlich um einen Import von Regulierungsmaßnahmen (Oberender 1986, S. 369; Barsuglia 2007).

Noch eindeutiger stellt sich die Situation bei **Reimporten** dar, bei denen die Arzneimittel in Deutschland produziert und anschließend über einen ausländischen Reimporteur wieder nach Deutschland gelangen. Die Preisunterschiede zu den inländischen Bezugsarzneimitteln können hier gar nicht in einem marktwirtschaftlichen Wettbewerb wurzeln, bei denen Unternehmen mit unterschiedlicher Leistungsfähigkeit konkurrieren, sondern gründen sich ausschließlich auf unterschiedlich ausgestaltete Regulierungssysteme in den jeweiligen Ländern (Wille/Mehnert/Rohwedder 1994, S. 71). Aus gesamtwirtschaftlicher Sicht stellen Reimporte, die mit einer Aus- und Einfuhr desselben Arzneimittels sowie entsprechenden Vertriebskosten, wie Transport und Umetikettierungen, einhergehen, eine Ressourcenverschwendung dar. Der Vorrang von rabattierten vor importierten Arzneimitteln macht nun die ordnungspolitisch ohnehin fragwürdige Importförderung von Arzneimitteln zumindest im generikafähigen Markt auch fiskalisch überflüssig. Schließlich können die Krankenkassen mit den entsprechenden Leistungserbringern über importierte wirkstoffgleiche Arzneimittel ebenfalls Rabattverträge abschließen.

## Interdependenzen mit Zuzahlungsbefreiungen und Erlösbeteiligungen von Leistungserbringern

Mit der Belastungsgrenze, der ZZBG, der Einschreibung in einem Wahltarif und den Rabattarzneimitteln existieren insgesamt **vier Varianten der Zuzahlungsbefreiung**. Dabei orientiert sich die Belastungsgrenze an distributiven Kriterien, während die Befreiungen im Rahmen der ZZBG und der Rabattarzneimittel preispolitische Ziele verfolgen und im Rahmen der Wahltarife eine strukturierte Versorgung der Patienten anstreben. Diese vier Varianten der Zuzahlungsbefreiung überlappen sich allerdings insofern, als die Existenz einer Variante genügt, um die Zuzahlungsbefreiung zu erlangen, d. h. die anderen Varianten bleiben dann in dieser Hinsicht wirkungslos. So besitzt ein Patient, der mit seiner Zuzahlung bereits die Belastungsgrenze übersteigt, aus finanzieller Sicht kein Interesse mehr an einem Generikum, dessen Preis die ZZBG unterschreitet, an einem Rabattarzneimittel mit Zuzahlungsbefreiung oder z. B. an einer Einschreibung in ein DMP. Hierbei handelt es sich vor allem um Patienten, die hohe Behandlungsausgaben – z. B. wegen einer chronischen Krankheit – verursachen oder niedrige Einkommen erzielen. In gleicher Weise stiftet die Zuzahlungsbefreiung bei Rabattarzneimitteln den Patienten keinen finanziellen Nutzen, wenn der Preis des betreffenden Arzneimittels unter der ZZBG liegt.

Die Krankenkassen besaßen bereits vor dem GKV-WSG die Möglichkeit, die Leistungserbringer an den Einsparungen zu beteiligen, die aus der Verschreibung von Arzneimitteln resultieren. Sie sollten dabei allerdings in Rechnung stellen, dass diese Beteiligungen ähnlich wie die Gewährung von Zuzahlungsbefreiungen für die Patienten<sup>3</sup> ihre Erlöse aus den Rabattverhandlungen verringern. Um zu beurteilen, ob sich die **Beteiligung der Leistungserbringer** für die Krankenkasse fiskalisch lohnt, reicht es nicht aus, nur das Rabattvolumen zu betrachten. Es geht auch darum, ob ein verschreibender Arzt, der zuvor Aut idem freigab, nun ein Rabattarzneimittel explizit verordnet. Bleibt er bei seinem bisherigen Verschreibungsverhalten, so fällt die gesamte Ersparnis bei der Krankenkasse an, verordnet er dagegen jetzt ein Rabattarzneimittel, erhält er eine Beteiligung. Die Beteiligung von Ärzten an den Erlösen aus Rabattverhandlungen können je nach Ausgestaltung der Verträge bei den Ärzten Anreize setzen, möglichst viele und auch teure Rabattarzneimittel zu verschreiben. Diese Gefahr besteht für die Krankenkassen auch deshalb, weil den Ärzten in solchen Fällen infolge der gesetzlichen Regelung kein Regress bei Richtgrößenprüfungen oder aufgrund der Bonus-Malus-Regelung droht. Den Vertragsparteien steht es zwar frei, im Falle nicht indizierter Mengenausweitungen eine Stornierung der vereinbarten Beteiligung oder andere Sanktionen zu vereinbaren, was aber in der Umsetzung entsprechende Überprüfungen mit Probleme der Beweisführung voraussetzt.

Bei Rabattarzneimitteln setzt die Ermäßigung oder Aufhebung der Zuzahlungen gemäß § 31 (3) SGB V voraus, dass die **Krankenkassen** hieraus **Einsparungen**

3 Mit diesen entfallen auch mögliche Steuerungswirkungen der Selbstbeteiligung.

erwarten können. Die Frage, ob die Krankenkassen im Rahmen der Rabattverhandlungen dieser gesetzlichen Bedingung genügen, hängt neben den Rabatten, die der Hersteller jeweils gewährt, entscheidend davon ab, ob die Patienten mit ihren Zuzahlungen oberhalb oder unterhalb der Belastungsgrenze liegen, und ob der Preis des wirkstoffgleichen Arzneimittels die Höhe der ZZBG unter- oder überschreitet. Bei Patienten, die aufgrund der Belastungsgrenze oder der ZZBG bereits eine Zuzahlungsbefreiung in Anspruch nehmen, stehen den Erlösen aus den Rabattverträgen keine Mindereinnahmen entgegen. Daraus folgt, dass vor allem Krankenkassen auf die Zuzahlungen verzichten können und von den Rabattverträgen profitieren, die einerseits aufgrund ihres großen Patientenstammes über eine entsprechende Marktmacht bei den Verhandlungen verfügen und andererseits einen hohen Anteil an zuzahlungsbefreiten Patienten aufweisen. Zudem besitzen alle Krankenkassen ein Interesse daran, Rabattverträge über wirkstoffgleiche Medikamente abzuschließen, deren Apothekenverkaufspreis (AVP) die ZZBG unterschreitet. Die Patienten, die nicht aufgrund der Belastungsgrenze in den Genuss der Zuzahlungsbefreiung gelangen, können auf die Krankenkassen dahingehend Druck ausüben, vornehmlich mit Herstellern zu kontrahieren, deren Präparate der ZZBG unterliegen, was den Preisdruck verstärkt. Die Rabattverträge veranlassen auf diese Weise die Hersteller, ihre Preise auf die Höhe der ZZBG abzusenken.

Bei Arzneimittelgruppen, für die keine ZZBG existiert, entsteht für die Krankenkassen ein **finanzieller Trade-off** zwischen dem Rabatt und der entgangenen Zahlung. Sofern eine Krankenkasse dann noch die Leistungserbringer an den (Brutto-)Rabatterlösen beteiligt, liegt die Gefahr nahe, einen Verlust aus dem Rabattvertrag zu erleiden und damit auch die gesetzliche Vorschrift zu verletzen. Solche Verluste drohen vor allem bei relativ preisgünstigen Arzneimitteln, bei denen die Hersteller nur geringe absolute Rabattbeträge gewähren können. In solchen Fällen und auch, wenn weder ein (Netto-)Überschuss oder Fehlbetrag vorliegt, profitieren die Versicherten in Form von Beitragssatzsenkungen nicht von dem Institut der Rabattverträge. Dieses erzeugt dann lediglich eine Umverteilung von den pharmazeutischen Herstellern über die Krankenkassen, die quasi als Durchgangsstation fungieren, auf die Patienten und gegebenenfalls auf die Leistungserbringer bzw. Ärzte. Unabhängig von einer distributiven Bewertung dieser Umverteilungseffekte erfüllen die Rabattverträge und der mit ihnen intendierte Preiswettbewerb in solchen und ähnlichen Fällen nicht ihre ursprüngliche angestrebte fiskalische Funktion.

Die fehlenden Informationen über die Preisabschläge bzw. Nettopreise der Rabattarzneimittel beeinträchtigen auch die Aussagefähigkeit der Bemessungsgrundlage, die der **Festbetragsregelung** nach § 35 (5) SGB V zugrunde liegt. Danach soll der Festbetrag für wirkstoffgleiche Arzneimittel den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Die Berechnung der Festbeträge basiert auf Brutto-Preisrelationen oder entsprechenden Durchschnittsbildungen, was bei Rabattarzneimitteln zu einer uneinheitlichen Berechnungsgrundlage und damit zwangsläufig zu ziemlich willkürlichen Festbeträgen führt. Die Rabattverträge können so-

gar eine Bedingung der Festbetragsregelung, die eine Verfügbarkeit von mindestens 1/5 aller Verordnungen und 1/5 aller Packungen zum Festbetrag beinhaltet, außer Kraft setzen. Dies kann dann eintreten, wenn in einem (potentiellen) Festbetragssegment mehrere Hersteller ihre Preise nicht auf den Festbetrag absenken, die entsprechenden Preisdifferenzen aber durch hohe Rabatte (über-)kompensieren und auf diese Weise mit den Krankenkassen Verträge schließen.<sup>4</sup>

Unabhängig von der durch die Rabattverträge verzerrten Berechnungsgrundlage lösen die Wechselwirkungen, die zwischen den Rabattverträgen und der ZZBG bestehen, innerhalb einer Festbetragsgruppe eine systemimmanente **Preis-Abwärts-spirale** aus. Die Koexistenz von ZZBG und Rabattverträgen zwingt die Hersteller von wirkstoffgleichen Medikamenten dazu, ihre Preise auf die ZZBG abzusenken. Sofern eine zuzahlungsbefreite Alternative existiert, dürfte kaum ein Patient ein Rabattarzneimittel mit Zuzahlung präferieren bzw. nachfragen. Eine theoretische Alternative bestünde in diesem Fall darin, dass die Krankenkassen die Zuzahlungen für die Rabattarzneimittel ermäßigen oder erlassen, was aber ihre eigenen Einsparungen vermindert. Die eher zu erwartende Absenkung der Preise auf das Niveau der ZZBG induziert dann ihrerseits niedrigere Festbeträge mit der Folge einer Verminderung der ZZBG, so dass sich die Preisspirale von neuem nach unten dreht.

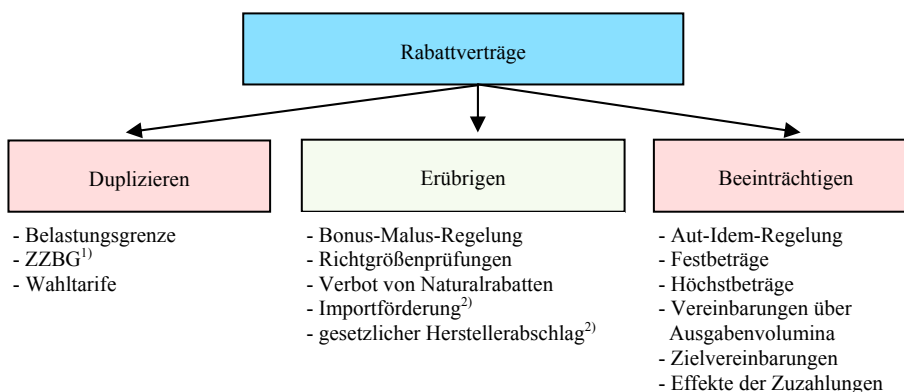
Diese bei der Festbetragsregelung auftretenden Probleme stellen sich in methodisch ähnlicher Weise, wenn auch mit teilweise unterschiedlichen Auswirkungen auch bei den **Höchstbeträgen** nach § 31 (2a) SGB V. Nach dieser durch das GKV-WSG eingeführten Regelung setzt der GKV-Spitzenverband für Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe angehören, einen Höchstbetrag, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten übernehmen. Von der Festsetzung eines Höchstbetrages ausgenommen bleiben Arzneimittel mit erwiesener Kosteneffektivität und solche ohne zweckmäßige Therapiealternative. Die Festsetzung des Höchstbetrages hat gemäß § 35b (1) SGB V auf der Grundlage einer Bewertung des IQWiG „durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten“ zu erfolgen. Der Höchstbetrag muss „die Entwicklungskosten angemessen berücksichtigen“ und orientiert sich damit eher an einem Input-, als einem Outcomekriterium (GVG 2008, S. 25). Abweichend hiervon kann die Festlegung des Höchstbetrages auch „im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer“ geschehen. Da das IQWiG (2008a, S. 16 ff.) bei seinem Konzept der Effizienzgrenze für die Nutzen-Kosten-Bewertung einer pharmazeutischen Innovation als Benchmark auch die Kosten der bisherigen Gesundheitstechnologien heranzieht, verzerren Rabattarzneimittel zwangsläufig die gewählte Berechnungsgrundlage. Diese Fälle treten vor allem dann mit hoher Wahrscheinlichkeit auf, wenn Festbetragsarzneimittel oder Analogpräparate in die Berechnungsgrundlage eingehen, da für diese zumeist Rabattverträge existieren.

4 Dieses Vorgehen bietet sich, wie oben unter 1.2 erwähnt, für Hersteller an, die im Falle einer Absenkung ihres Herstellerabgabepreises negative Auswirkungen auf ausländische Preisregulierungen befürchten.

Arzneimittel, für die der GKV-Spitzenverband Höchstbeträge für die Erstattung durch die GKV festlegt, lassen sich nicht in eine Festbetragsgruppe einbeziehen, weil sie gegenüber alternativen Präparaten bzw. Therapien **therapeutische Vorteile** besitzen (*IQWiG* 2008b, S. 5). Es steht somit nicht ihr Zusatznutzen als solcher, sondern nur ihre Kosteneffektivität zur Diskussion, d. h. letztere bildet den Anlass und den Gegenstand der Kosten-Nutzen-Bewertung. Ähnlich wie bei den Festbeträgen, die ebenfalls keine Preisfixierung darstellen, sehen sich die Hersteller in rechtlicher Hinsicht nicht gezwungen, ihre Preise den Höchstbeträgen anzupassen bzw. gegebenenfalls auf diese abzusenken. Bei Abweichungen zwischen AVP und Höchstbetrag müssen die Patienten, die diese Arzneimittel erhalten möchten und unter medizinischen Aspekten möglicherweise dringlich benötigen, diesen Differenzbetrag selbst finanzieren. Sofern ihnen hierzu die Zahlungsbereitschaft oder -fähigkeit fehlt, treten im Unterschied zu den Festbeträgen bei den Höchstbeträgen insofern ernstzunehmende Probleme auf, als in diesen Fällen keine therapeutisch gleichwertige Behandlungsalternative existiert. In solchen Konstellationen können Rabattverträge, bei denen die Preisabschläge diesen Differenzbetrag kompensieren, den Patienten und – in Abhängigkeit von den jeweiligen Nachfrageelastizitäten – auch den Herstellern nutzen.

Abbildung 4 fasst die Interdependenzen, die zwischen den Rabattverträgen und diversen Regulierungsinstrumenten im GKV-Arzneimittelmarkt bestehen, noch einmal synoptisch zusammen. Dabei berücksichtigt diese Zusammenstellung nur die oben dargelegten, aus unserer Sicht relevanten Interdependenzen und klammert die Wechselwirkungen, die ohne einen Bezug zu den Rabattverträgen zwischen diesen Regulierungsinstrumenten bestehen, aus. Abbildung 4 zeigt, dass die **Rabattverträge alleine 11 Regulierungsinstrumente erübrigen oder beeinträchtigen**, d. h. in ihren Effekten deutlich abschwächen oder ihre Umsetzung erschweren. Im Hinblick auf eine mögliche Zuzahlungsbefreiung tritt das Institut der Rabattverträge neben drei anderen Regelungen, die dies auch erlauben, wobei sie in Kombination mit der ZZBG eine für die Hersteller wirkstoffgleicher Arzneimittel fatale Preissenkungsspirale auslösen können. Unbeschadet dieser im wesentlichen wenig zielführenden Beziehungen sprechen diese Wechselwirkungen, wie schon oben unter 1.2 angedeutet, unter ordnungspolitischen Aspekten nicht gegen das Institut der Rabattverträge als solches. Dieses bildet per se ein dezentrales wettbewerbskonformes Instrument im GKV-Arzneimittelmarkt, es befindet sich hier – selbst abgesehen von ungeklärten wettbewerbsrechtlichen Fragen – aber nicht in einem adäquaten ordnungspolitischen Umfeld, sondern in einem völlig überregulierten System. Dieses vielmaschige, in seinen Effekten weitgehend intransparente Regulierungssystem bietet nicht den ordnungspolitischen Rahmen, in dem sich wettbewerbliche Instrumente funktionsgerecht entfalten können.

Abbildung 4: *Interdependenzen zwischen Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten im GKV-Arzneimittelmarkt*



<sup>1)</sup> Hier möglicherweise mit einer Verschärfung des Preisdrucks.

<sup>2)</sup> Jeweils im generikafähigen Markt.

Quelle: Eigene Darstellung.

#### 1.4 *Deregulierung als Voraussetzung eines funktionsgerechten Wettbewerbs*

Die vorangegangenen Ausführungen versuchten zu verdeutlichen, dass es sich beim GKV-Arzneimittelmarkt um ein kompliziertes, hochkomplexes System mit zahlreichen Regulierungsinstrumenten handelt, die auf verschiedenen Ebenen ansetzen und zwischen denen eine praktisch unüberschaubare Anzahl von Interdependenzen existieren. Bereits am Beispiel der Rabattverträge lässt sich zeigen, dass sich diese Regulierungsinstrumente in ihren Effekten vielfach duplizieren, erübrigen oder beeinträchtigen. Eine der zentralen Gründe für diese Überregulierung besteht darin, dass sich der Gesetzgeber in den letzten Jahren zwar bemühte, dezentrale wettbewerbliche Steuerungselemente in den GKV-Arzneimittelmarkt zu implementieren, es aber bei dem alten Regulierungssystem beließ und dieses sogar noch um weitere Instrumente anreicherte.

#### Funktionsdefizite des Regulierungssystems

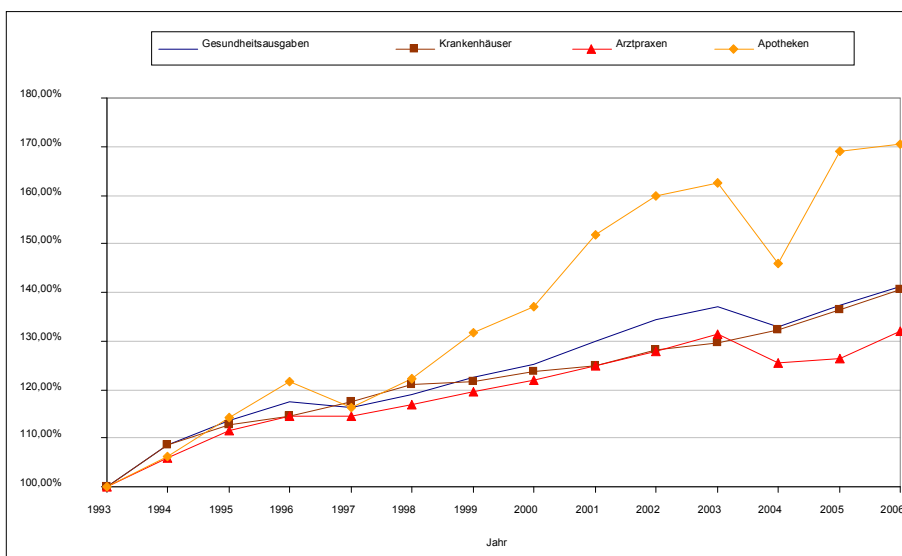
Als Resultat dieses ordnungspolitisch ambivalenten Vorgehens entstand eine dysfunktionale und daher instabile Mischung aus zentral-administrativen und wettbewerblich-dezentralen Steuerungsinstrumenten, wobei letztere aber die mit ihnen beabsichtigten Wirkungen nicht entfalten können. Das bestehende Regulierungssys-

tem vermag daher den an gesamtwirtschaftlichen Postulaten orientierten Leitbildern einer zielorientierten Gesundheitsversorgung nicht zu genügen, es weist im Gegenteil augenfällige **Defizite hinsichtlich Nachhaltigkeit und Stabilität, Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit sowie Konsistenz und Fairness** auf. Die Krankenkassen und die Leistungserbringer sehen sich insofern mit einer Rahmenordnung konfrontiert, der eine belastbare rechtliche Grundlage fehlt, den Entscheidungsträgern eine längerfristige Orientierung erschwert und in ihren Steuerungswirkungen in vieler Hinsicht willkürlich erscheint.

Über diese Funktionsdefizite hinaus gibt es Hinweise, dass das geltende Regulierungssystem auch den Leitbildern der **Finanzierbarkeit sowie der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit des pharmazeutischen Forschungsstandortes in Deutschland** nicht in dem gewünschten Maße zu entsprechen vermag (Wille 2004, S. 201 ff.; Häussler/Albrecht 2006; Cassel 2008a). Abbildung 5 lässt zwar erkennen, dass die Aufwendungen für Arzneimittel in der GKV deutlich stärker ansteigen als die Gesamtausgaben sowie die Ausgaben für Arztpraxen und Krankenhäuser; dieser Befund ist aber für sich genommen noch kein Beleg für eine ineffiziente oder ineffektive Arzneimittelversorgung. Innovative Medikamente können aufwendige und teure andere Behandlungsarten substituieren, und die effiziente sowie effektive Verlagerung von Leistungen aus dem stationären in den ambulanten Sektor geht zwangsläufig mit einer Zunahme der Arzneimittelausgaben einher. Zudem besitzen die Arzneimittelausgaben, wie Abbildung 6 veranschaulicht, eine besonders ausgeprägte Altersabhängigkeit. Eine unsystematische Überregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes mit dem prioritären Ziel der Ausgabendämpfung läuft insofern Gefahr, das **Effizienz- und Effektivitätspotential der Arzneimitteltherapie nicht hinreichend auszuschöpfen**. Trotz des überaus breiten und aufwendigen Regulierungsspektrums ist es bestenfalls gelungen, die Ausgabendynamik in ziemlich willkürlicher Weise bisweilen für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen, aber nicht den Wachstumstrend aufzuhalten.

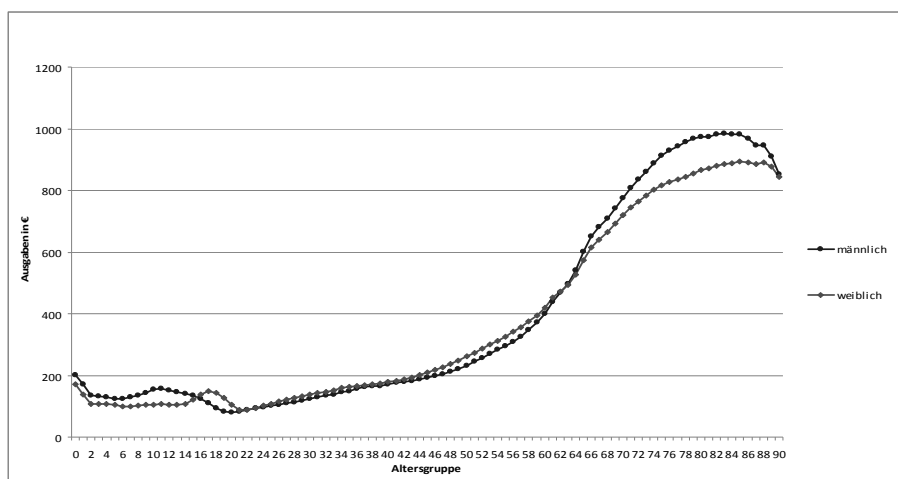
Ogleich der **Forschungsstandort für die pharmazeutische Industrie** in Deutschland im internationalen Vergleich immer noch – z. B. bei klinischen Studien – beachtliche komparative Vorzüge aufweist, hat er in den vergangenen zwei Jahrzehnten, vor allem gegenüber den Vereinigten Staaten, an Bedeutung verloren (SVRiG 2006, S. 230 ff.; IGES et al. 2006, S. 275 ff.). Dies geht insbesondere auf „eine zum Teil undurchschaubare und widersprüchliche Überregulierung“ (Bräuninger et al. 2008, S. 9) des Gesundheitswesens und vor allem des GKV-Arzneimittelmarktes zurück. Dabei zeichnet die Beurteilung des pharmazeutischen Standortes Deutschland durch internationale Experten häufig ein deutlich negativeres Bild als die objektiven Daten und Fakten. Die negativen Einschätzungen gründen sich weniger auf die bisherige Entwicklung als auf **pessimistische Zukunftserwartungen**, die ihrerseits in den nicht abschätzbaren Folgen der bestehenden und künftig erwartungsgemäß weiter zunehmenden Überregulierung wurzeln. Unabhängig von ihrer Berechtigung verdienen diese Befürchtungen insofern Beachtung, als auch pharmazeutische Innovationen, wie die entsprechende Theorie lehrt, weniger von den heutigen Gegebenheiten als von Zukunftserwartungen abhängen.

Abbildung 5: *Wachstum der GKV-Gesundheitsausgaben*



Quelle: *Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2008)*, eigene Berechnung, eigene Darstellung.

Abbildung 6: *Alters- und geschlechtsspezifische Ausgabenprofile von Arzneimitteln*



Quelle: *Bundesversicherungsamt (2007)*, eigene Berechnung, eigene Darstellung.



Eine möglichst weitgehende Erfüllung der Leitlinien erfordert einen **funktionsgerechten Wettbewerb** – und dieser aus den angeführten Gründen eine weitgehende Deregulierung des in vieler Hinsicht übersteuerten GKV-Arzneimittelmarktes. Dabei befindet sich der Gesetzgeber mit den Rabattverträgen zwar prinzipiell auf einem zielführenden ordnungspolitischen Weg, doch bedarf es dringend ihrer institutionellen Einbettung in eine von überflüssigen und widersprüchlichen Regulierungen bereinigte Rahmenordnung, mit der die Funktionsbedingungen für einen leitbildkonformen, unverzerrten Vertragswettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt geschaffen würden (*SVRiG* 2006, S. 374 ff.; *Cassel et al.* 2008, S. 191 f.). Dabei sind weder die dringend erforderliche Deregulierung noch die zu schaffende Wettbewerbsordnung als Selbstzweck zu sehen. Sie sind vielmehr notwendige institutionelle Weichenstellungen, mit der der bestehende „Steuerungswirrwarr“ auf dem GKV-Arzneimittelmarkt zugunsten einer durchgängig **wettbewerblichen Steuerung** beseitigt wird, die eine effektive, effiziente und patientengerechte Arzneimittelversorgung zu gewährleisten verspricht, ohne das industrieökonomische Fundament des Pharmastandorts Deutschland zu schwächen. Das BMG scheint in den Grundzügen eine vergleichbare ordnungspolitische Richtung anzuvisieren, wenn es als Gegenstand der nächsten Gesundheitsreform die Deregulierung der Arzneimittelversorgung ankündigt (*Ärzte Zeitung* vom 04.06.2008). Vor diesem Hintergrund werden nachfolgend die Kernelemente eines Reformkonzepts für die Herstellerebene des GKV-Arzneimittelmarktes dargestellt,<sup>5</sup> das durch eine adäquate Rahmenordnung den Wettbewerb im GKV-Arzneimittelmarkt funktionsfähiger und damit auch zielorientierter zu gestalten verspricht.

5 Ein Reformkonzept für die Vertriebsstufe wurde von den Autoren bereits 2006 vorgelegt (*Cassel/Wille* 2006, S. 432 ff.) und findet sich aktualisiert und erweitert in *Cassel* (2008c, Abschnitt 4).

## 2 Funktionsgerechter Wettbewerb auf der Herstellerebene

Das Reformkonzept für die Herstellerebene sieht eine vertragswettbewerbliche Lösung für die Arzneimittelpreisbildung vor: Sind Präparate hinsichtlich einer bestimmten Indikation oder Patientengruppe substituierbar, kann jede einzelne Krankenkasse darüber entscheiden, wie viele und welche dieser Präparate sie auf eine Liste der von ihr erstatteten Arzneimittel setzt.<sup>6</sup> Hierdurch erhalten die pharmazeutischen Unternehmen eine gewisse Exklusivität bzw. Absatzgarantie für ihre gelisteten Präparate, die sie in Form von Rabatten auf den Herstellerabgabepreis zu honorieren bereit sind. Kassen und Hersteller konkurrieren daher miteinander um den Abschluss von Rabattverträgen mit möglichst lukrativen Konditionen für beide Seiten. Indem ihnen individuelle Vertragsverhandlungen („selektives Kontrahieren“) und der Abschluss von privatwirtschaftlichen Individualverträgen („Selektivverträgen“) ermöglicht werden, kommt somit ein „Vertragswettbewerb“ zustande (*Ebsen et al. 2003; Cassel et al. 2006*), in dem nicht nur Preise, Rabatte und die Qualität der Arzneimittel, sondern auch Sortiment, Innovationsfähigkeit und Reputation der pharmazeutischen Unternehmer als Wettbewerbsparameter einsetzbar sind. Daraus resultiert anstelle des bisherigen regulatorischen „Reparaturbetriebs“ ein multidimensionaler Wettbewerbsprozess, der auf Dauer eine effektive, effiziente und fortschrittliche Arzneimittelversorgung der GKV-Versicherten zu gewährleisten verspricht.

6 Dieses Reformkonzept wurde von den Autoren erstmals im Rahmen eines Gutachtens zur „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ für das BMG entwickelt (*Cassel/Wille 2006*). Es entspricht vom Ansatz her dem von *Greß/Niebuhr/Wasem* (2005 und 2006) aus einem internationalen Vergleich der Regulierungen des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel herausgefilterten, aber nicht detailliert ausgeführten „Reformszenario II“ (a. a. O. 2005, S. 75 ff.). Dagegen erheben *Klauber/Schleert* (2006) im Anschluss an ein gemeinsames Gutachten mit dem Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen (*Glaeske et al. 2003*) zwar die Forderung nach Lockerung des Kontrahierungszwangs für Generika und Analogpräparate, verbinden ihre vertragswettbewerblichen Vorschläge aber mit der Fortgeltung der Festbetrags- und Aut-idem-Regelung nach geltendem Recht (a. a. O., S. 38 ff.), was dem hier vertretenen Reformkonzept widerspricht.

## 2.1 Arzneimittellisten als Instrumente der Erstattungsregulierung

Dazu bedarf es lediglich einer gegenüber dem Status quo modifizierten Erstattungsregelung, während sich die Herstellerabgabepreise und -rabatte – nach vollständiger Abschaffung der Festbetragsregelung – ohne jeden staatlichen oder korporatistischen Eingriff frei bilden können (Abbildung 7). Für die Erstattungsregelung sieht das Reformkonzept drei verschiedenartige „Arzneimittellisten“ mit ganz unterschiedlichen Funktionen vor:

Abbildung 7: *Regulierungsinstrumente für die Herstellerebene*

Bereich	Erstattung	Preisbildung
<b>Akteure</b>		
<b>Gesetz- und Verordnungsgeber</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Arzneimittel-Negativliste (ANL)</b> Sie enthält Arzneimittel, die nicht von der GKV erstattet werden.</li> <li>• <b>Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)</b> In ihnen werden vergleichbare erstattungsfähige Arzneimittel nach medizinisch-therapeutischer Eignung für bestimmte Indikationen oder Patientengruppen zusammengefasst.</li> <li>• <b>Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA)</b> Er ist eine neutrale, aus unabhängigen Experten zusammengesetzte Bewertungs- und Entscheidungsinstanz zur Bildung von ANL und AVG nach wissenschaftlich anerkannten pharmakotherapeutischen Kriterien.</li> </ul>	
<b>Krankenkassen und Ärzte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kassenindividuelle Arzneimittellisten (KIA)</b> Sie enthalten diejenigen Arzneimittel, die von einer bestimmten Kasse erstattet werden, verbunden mit einer Verpflichtung des behandelnden Arztes, Arzneimittel in der Regel listenkonform zu verordnen.</li> </ul>	
<b>Arzneimittelhersteller</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Herstellerabgabepreise (HAP)</b> Sie werden von den Herstellern GKV-einheitlich gesetzt und von den Kassen ohne Abzug erstattet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Herstellerabgabepreise (HAP)</b> Von den Herstellern frei kalkulierte und den Abnehmern in Rechnung gestellte (Listen-)Preise der Präparate.</li> <li>• <b>Herstellerrabatte (RAB)</b> Rabatte auf den HAP, die Hersteller den Kassen gewähren, um mit ihren Präparaten auf der KIA gelistet zu werden.</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung.

- Mit der **Arzneimittel-Negativliste (ANL)** wird der Katalog der Gesundheitsleistungen, die gemäß §§ 11 ff. SGB V alle Krankenkassen gewähren und solidarisch finanzieren müssen, und auf die alle GKV-Versicherten einen Rechtsanspruch haben, für den Bereich der Arzneimittelversorgung „negativ“ bestimmt: Sie enthält die nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 (1) Satz 2 Nr. 6 SGB V von der

Verordnungs- bzw. Erstattungsfähigkeit ausgeschlossenen Arzneimittel. Auf alle nicht darin verzeichneten apothekenpflichtigen Arzneimittel haben die GKV-Versicherten einen Leistungsanspruch nach § 31 SGB V. Diese Regelung sollte grundsätzlich beibehalten werden.

- In der Sache ebenfalls nicht neu sind die **Kassenindividuellen Arzneimittellisten (KIA)**: Sie enthalten nur jene erstattungsfähigen Arzneimittel, die von der jeweiligen Krankenkasse tatsächlich erstattet werden. Während also über die ANL implizit die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln bestimmt wird, regelt die KIA den Erstattungsanspruch der Versicherten gegenüber ihrer Kasse bei der Verordnung bestimmter Präparate. Die KIA ermöglicht somit den Kassen, unter den erstattungsfähigen Arzneimitteln zu selektieren, und ist damit die institutionelle Grundlage des Vertragswettbewerbs.
- Um den GKV-einheitlichen Leistungsanspruch der Versicherten nach § 31(1) SGB V zu gewährleisten, ist eine selektiv zusammengestellte KIA nur dort vertretbar, wo der Arzneimittelmarkt vergleichbare pharmakotherapeutische Alternativen bietet. Deshalb bedarf es der Bildung von **Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)**: Sie enthalten jeweils diejenigen verfügbaren und erstattungsfähigen Präparate, die zur Behandlung einer bestimmten Indikation oder Patientengruppe zugelassen sind, medizinisch-pharmakologisch vergleichbar wirken und von daher als therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen bzw. pharmakotherapeutisch substituierbar sind. Anders als die Festbetragsgruppen nach § 35a SGB V, die wirkstoffbezogen gebildet werden und eine preisregulierende Funktion haben, sollen die AVG den Kassen lediglich indikations- oder patientengruppenbezogene Wahlmöglichkeiten zur Zusammenstellung ihrer KIA rechtsverbindlich und GKV-einheitlich vorgeben.<sup>7</sup>

Wie unschwer zu erkennen ist, stehen alle drei Listen hinsichtlich der Erstattung in einem engen funktionalen Zusammenhang. So definiert die ANL GKV-einheitlich die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln, fassen die AVG erstattungsfähige Präparate, soweit sie hinsichtlich bestimmter Indikationen oder Patientengruppen substituierbar sind, ebenfalls GKV-einheitlich zusammen und konkretisieren die KIA den Erstattungsanspruch der Versicherten, indem sie jeweils nur eine kassenspezifische Auswahl der AVG-gelisteten Medikamente enthalten. Da die Krankenkassen ihren Versicherten nicht mehr wie früher den gleichen, „gemeinsam und einheitlich“ fest-

<sup>7</sup> Als alternative ordnungspolitische Option wäre vorstellbar, dass die Krankenkassen ihre KIA auch ohne eine derartige institutionelle Vorgabe bilden. Die Folge davon wäre jedoch eine ungezügelter Konkurrenz der Kassen um möglichst geringe Arzneimittelausgaben mit dem Ziel, ihren Beitragssatz bzw. Zusatzbeitrag niedrig zu halten. Deshalb würden die Kassen die billigsten Arzneimittel präferieren, teure Innovationen möglichst nicht erstatten und aktive Risikoselektion betreiben, indem sie ganze Indikationen oder Personengruppen pharmakotherapeutisch unterversorgen. Dies stünde jedoch in eklatantem Widerspruch zu den Prinzipien einer sozialen Krankenversicherung. Wer für eine durchgängige vertragswettbewerbliche Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung plädiert, kommt somit an den AVG als konstitutivem Ordnungsrahmen nicht vorbei.

gelegten Erstattungsanspruch gewähren, sondern ihn im Reformkonzept je nach Zusammenstellung des Portefeuilles der zu ihren Lasten verordnungsfähigen Arzneimittel auf unterschiedliche Weise erfüllen können, wird die KIA selbst zum Wettbewerbsparameter auf der Absatz- wie auf der Beschaffungsseite der Kassen. Insgesamt bilden somit die drei Listen einen **multifunktionalen Ordnungsrahmen**, der sowohl das solidarische Leistungsversprechen der GKV einlöst, als auch Wettbewerb auf dem Versicherungs- und Leistungsmarkt ermöglicht.

Während die Wettbewerbsrelevanz von AVG und KIA unmittelbar einsichtig ist, bedarf die diesbezügliche Rolle der ANL einer zusätzlichen Erläuterung: Die ANL ist wettbewerbsrelevant, weil sie die Grenze zieht zwischen dem **preisregulierten** und **nicht preisregulierten** Teil des Marktes für Arzneimittel aus Apotheken („Apothekenmarkt“).<sup>8</sup> Nicht erstattungsfähige apothekenpflichtige Arzneimittel unterliegen nämlich in Deutschland weder auf der Hersteller-, noch auf der Vertriebsseite der Preisregulierung, so dass jedes zusätzlich auf der ANL gelistete Präparat automatisch den Erfassungsbereich der freien Preisbildung vergrößert und den des regulierten Wettbewerbs schmälert. Deshalb kann der Apothekenmarkt insgesamt schon dadurch „wettbewerblischer“ werden, dass die Erstattungsfähigkeit eingeschränkt und immer mehr Arzneimittel der Selbstmedikation nach individueller Zahlungsbereitschaft und -fähigkeit der Versicherten bzw. Patienten überlassen werden.

Üblicherweise werden Arzneimittel in der GKV unter zwei verschiedenen Gesichtspunkten von der Erstattung ausgeschlossen:

- entweder unter „**fiskalischen**“ Aspekten wie z. B. Medikamente zur Behandlung von Bagatellkrankheiten, Potenz- und Wellness-Mittel oder nicht verschreibungspflichtige bzw. OTC-Präparate (§ 34 SGB V),
- oder unter „**medizinisch-pharmakologischen**“ Aspekten wie z. B. Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit oder Zweckmäßigkeit umstritten sind (§ 92 (1) SGB V).

Im ersten Fall wird die Absicht verfolgt, die GKV-Arzneimittelausgaben unmittelbar zu senken, im zweiten, die Versorgungsqualität – mit möglichen Einspareffekten als erwünschter Nebenwirkung – zu verbessern. Da derartige Erstattungs Ausschlüsse zu mitunter erheblichen finanziellen Mehrbelastungen der Versicherten führen und dabei in Konflikt mit dem Versorgungsprinzip einer sozialen Krankenversicherung geraten können, muss sich der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber dafür demokratisch legitimieren, wobei er im Fall medizinisch-pharmakologisch motivierter Erstattungs Ausschlüsse dem Urteil eines mit Experten besetzten, neutralen **Arz-**

8 Der Apothekenmarkt umfasst drei Kategorien von Medikamenten: (1) nicht apothekenpflichtige bzw. frei verkäufliche; (2) apothekenpflichtige, aber nicht verschreibungs- bzw. rezeptpflichtige; sowie (3) apotheken- und zugleich verschreibungspflichtige. (1) und (2) werden unter der Bezeichnung OTC- („Over-The-Counter“-) Präparate zusammengefasst, die der Selbstmedikation dienen und in der Regel nicht von der Krankenkasse erstattet werden. Die zu (3) zählenden Arzneimittel sind in der Regel erstattungsfähig, werden als ethische oder Rx-Präparate bezeichnet und bilden den „GKV-Arzneimittelmarkt“. Arzneimittel wiederum können Fertigarzneimittel, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sein.

**neimittel-Bewertungsausschusses (A-BA)** folgen sollte (siehe Abbildung 7 und Abschnitt 2.4).<sup>9</sup>

Die ANL ist somit nicht nur wettbewerbsrelevant, sondern fungiert zugleich als pharmakopolitischer Handlungsparameter des Sozialgesetzgebers, um den Leistungsumfang der GKV zu steuern. Sie eignet sich deshalb auch in besonderer Weise zur „negativen“ Abgrenzung eines Katalogs solidarisch zu finanzierender Basisleistungen (Basisleistungskatalog-BLK) für den Bereich der GKV-Arzneimittelversorgung. So ließe sich die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln – vom Status quo ausgehend – auf verschiedenen Wegen zugunsten einer Ausweitung der ANL einschränken:

- Unter rein **fiskalischem** Aspekt könnten niedrigpreisige verschreibungspflichtige Arzneimittel bis zu einem bestimmten Apothekenabgabepreis von der Erstattung ausgeschlossen werden. Da weitaus die meisten abgegebenen Packungen in der Preisspanne von 10-20 Euro liegen (*Fetzer et al. 2008, S. 14 f.*), müsste die Erstattungsgrenze oberhalb von 10 Euro liegen, um quantitativ einen hinreichenden Effekt zu haben. Dementsprechend wäre die Mindestzuzahlung der Patienten von derzeit 5 Euro (§ 61 SGB V) aufzuheben und sollte die geltende 10 %ige Zuzahlung auf den Abgabepreis von der Erstattungsgrenze an gelten.
- Unter **fiskalischen** und **medizinisch-pharmakologischen** Aspekten könnte man auch die „Sicherheitsschwelle“, die darüber entscheidet, ob ein Arzneimittel nach der Zulassung verschreibungspflichtig bleibt oder nicht, nach dem Muster anderer Länder absenken. Dadurch würden neu ausgetobene Medikamente häufiger – und gegebenenfalls schneller – aus der Verschreibungspflicht entlassen und wären dann gemäß § 34 (1) SGB V als nicht erstattungsfähige OTC-Präparate frei verkäuflich. Da die Sicherheitsanforderungen, die der Verschreibungspflicht zugrunde liegen, eine von Land zu Land unterschiedlich getroffene Konvention ist, sollten sie hierzulande nicht als sakrosankt gelten und in einer offenen gesundheitspolitischen Diskussion thematisiert werden.<sup>10</sup>
- Schließlich wäre unter **medizinisch-pharmakologischem** Aspekt diskutabel, ob und inwieweit nicht „Altpräparate“, die ihre Wirksamkeit noch nicht oder seit Längerem nicht mehr durch valide Studien unter Alltagsbedingungen, insbesondere auch im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Effectiveness-Studien) nachgewiesen haben, ihre Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV verlieren sollten. Immerhin würde eine solche pharmakopolitische „Exit-Option“ für

9 Bislang obliegt es dem korporatistisch zusammengesetzten Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 (1) SGB V, Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Arzneimittelrichtlinien-AMR“) zu beschließen und darin entsprechende Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen sowie Ausnahmen davon zu verfügen (G-BA 2008a).

10 Vor allem in den so sicherheitsbewussten USA sind weitaus mehr Arzneimittel frei verkäuflich als in Deutschland (*Friske 2003, S. 231 ff.*). So sind etwa in den USA Protonenpumpenhemmer wie das Omeprazol oder die meisten Schlafmittel nicht verschreibungspflichtig und in jedem Supermarkt mit „Apothekenecke“ frei erhältlich.

überholte Rx-Präparate die Marktdiffusion überlegener Arzneimittelinnovationen erleichtern, den Innovationswettbewerb intensivieren und letztlich die Qualität der Arzneimittelversorgung insgesamt steigern (Cassel 2004, S. 280 ff.).

Wie diese Reformvorschläge zeigen, lässt sich die ANL als probates Mittel der Erstattungsregulierung einsetzen, um die GKV-Arzneimittelausgaben zu begrenzen, den Preis- und Innovationswettbewerb zu stärken und die pharmakotherapeutische Qualität zu verbessern. Dabei ist freilich zu bedenken, wie eine daraus resultierende Mehrbelastung der GKV-Versicherten – insbesondere der Einkommensschwachen und chronisch Kranken – aufgefangen werden kann, um die GKV als „soziale“ Krankenversicherung nicht in Frage zu stellen.<sup>11</sup> Dennoch wird die ANL eine zentrale Rolle als gesundheitspolitischer Handlungsparameter spielen müssen, wenn es um die Suche nach neuen Antworten auf die alte Frage nach der Gewährleistung einer notwendigen, hochwertigen und bezahlbaren GKV-Arzneimittelversorgung geht.

## 2.2 *Bildung und Funktion indikationsspezifischer Arzneimittel-Vergleichsgruppen*

Wie die ANL, so müssen auch die AVG rechtsverbindlich und einheitlich für alle Krankenkassen auf der normgebenden Politikebene gebildet werden, um sie nicht zum Gegenstand des Kassenwettbewerbs zu machen und dadurch das für eine Pflichtversicherung konstitutive gleiche Leistungsversprechen für alle ihre Versicherten kassenseitig zu unterlaufen. Letztlich geht es darum, dass die Kassen jene Rahmenbedingungen bzw. Spielregeln, unter denen sie konkurrieren sollen, nicht selbst bestimmen. Aber anders als die ANL, die die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel abgrenzt und nur im Kontext des gesamten Apothekenmarktes wettbewerbsrelevant ist, werden mit den AVG indikationsbezogene Wahlmöglichkeiten unter vergleichbaren erstattungsfähigen Präparaten zur Bildung der KIA geschaffen, die konstitutiv für einen diskriminierungsfreien Leistungswettbewerb zwischen Kassen und pharmazeutischen Unternehmen sind. Deshalb kommt der AVG-Bildung eine **konzeptionelle Schlüsselstellung** zu.

11 Zu denken wäre etwa an eine Belastungsgrenze analog zu § 62 SGB V oder eine Erweiterung des Katalogs der zugelassenen Ausnahmen von den Verordnungsausschlüssen und -einschränkungen in den AMR des G-BA, der allerdings schon jetzt fast 60 Positionen umfasst (G-BA 2008a, Tz 16 und 20.2).

### 2.2.1 Zuordnung eingeführter Präparate

Die derzeit geltende Regelung der Rabattvereinbarungen greift bislang im Wesentlichen nur bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln bzw. auf dem generikafähigen Markt.<sup>12</sup> Um dagegen Preis- und Rabattwettbewerb „flächendeckend“ einzuführen, müssten grundsätzlich alle bereits eingeführten Präparate auf ihre „Gruppentauglichkeit“ hin geprüft werden. Ziel ist dabei die für eine bestimmte Indikation oder Patientengruppe zugelassenen und erstattungsfähigen Präparate unter der Bedingung in einer AVG zusammenzufassen, dass sie **im Versorgungsalltag austauschbar** sind. Die Substituierbarkeit muss deshalb gegeben sein, weil die Kassen in der Regel nur eine Auswahl aus den in der AVG enthaltenen Präparaten auf ihre KIA setzen werden, und der behandelnde Arzt gehalten sein soll, grundsätzlich listenkonform zu verordnen.

#### Zuordnungskriterien

Die Beurteilung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln setzt umfangreiches medizinisch-pharmakologisches Expertenwissen voraus und wird deshalb im Reformkonzept dem A-BA übertragen. Üblicherweise knüpft sie an den Wirkstoffen der zu vergleichenden Medikamente an, wobei – wie z. B. in der Festbetragsregelung nach § 35 (1) SGB V – drei „Stufen“ unterschieden werden:

- Die erste Stufe bilden Arzneimittel mit **denselben Wirkstoffen**. Hierbei handelt es sich meist um das patentfreie Original-Präparat („Original“) mit seinen generischen Imitationen („Generika“). Sie werden ohne Weiteres als austauschbar angesehen (aut idem), wenngleich mitunter therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit bestehen können.<sup>13</sup>
- Auf der zweiten Stufe befinden sich Arzneimittel mit nicht identischen, aber **pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren** bzw. **verwandten Wirkstoffen** (aut simile); bei diesen sogenannten Analog-Präparaten („Analoge“) fällt die Beurteilung schon schwerer, unterscheiden sie sich doch häufig im Wirkungsprofil, dem Nebenwirkungsspektrum, der Darreichungsform, der Einnahmefrequenz usw.
- Die dritte Stufe bilden schließlich Arzneimittel mit andersartigen Substanzen, aber **therapeutisch vergleichbarer Wirkung**; hierbei handelt es sich in der Regel um Präparate mit andersartigen Wirkprinzipien oder unterschiedlichen

12 Siehe zu einer kritischen Bewertung der pharmakopolitischen „Scharfstellung“ der Rabattvereinbarungen nach § 130 a (8) SGB V durch die Substitutionsverpflichtung der Apotheken in § 129 (1) Satz 3 SGB V im Zuge des GKV-WSG *Cassel et al.* (2008, S. 182 ff.).

13 So schreibt § 35 (1) Satz 2 SGB V bei der Bildung der Festbetragsstufe 1 ausdrücklich vor, dass unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen sind.



pharmakodynamischen oder -kinetischen Eigenschaften, die hinsichtlich ihrer therapeutischen Substituierbarkeit noch schwieriger einzuschätzen sind.

Angesichts dieser Sachlage Gruppen zu fordern, die hinsichtlich der Substanzen oder ihrer Wirkungen vollständig homogen sind, wäre utopisch. Stattdessen empfiehlt sich ein pragmatisches Vorgehen, bei dem die Zusammenstellung der therapeutischen Alternativen und die Beurteilung ihrer Substituierbarkeit nach einem transparenten pharmakologisch-therapeutischen Kriterienkatalog erfolgt.

Ein erstes, eher formales Kriterium der AVG-Zuordnung eines Präparates ist, dass es sich um ein **Fertigarzneimittel** handeln muss, das für eine bestimmte Indikation oder Patientengruppe (z. B. Osteoporose bei post- oder prämenopausalen Frauen, bei Männern, Kindern usw.) **zugelassen** ist;<sup>14</sup> denn die Zulassung oder auch Nachzulassung bietet Gewähr dafür, dass es seine spezifische Wirksamkeit unter klinischen Bedingungen nachgewiesen hat („Efficacy“). Materiell entscheidend ist jedoch, dass mit dem Arzneimittel nachweislich therapeutisch relevante Ergebnisse in der Alltagsanwendung erzielt werden („Effectiveness“). Schließlich hat der Patient nur dann einen Nutzen aus der Arzneimitteltherapie, wenn sie zur Behandlung seiner Krankheit hinreichend wirksam ist. Inhaltlich sollen bei der Bewertung des **Patientennutzens** nach § 35b (1) Satz 4 SGB V „... insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität ... angemessen berücksichtigt werden.“

Zweckmäßigerweise sollte eine derartige Auslegung des Patientennutzens auch der AVG-Bildung verbindlich zugrunde liegen. Da es hierbei um die Austauschbarkeit unterschiedlicher Präparate geht, ist sein Nachweis aber – wenn immer möglich – im Vergleich mit anderen Arzneimitteln zu führen. Dabei ist in der Regel die Methodik der **Evidenzbasierten Medizin (EBM)** anzuwenden, die verschiedene Nachweisstufen nach Qualität und Aussagekraft kennt und die therapeutische Relevanz von Studienergebnissen nach Stand des klinischen Wissens einzuschätzen erlaubt. Allerdings sollte nicht ausgeschlossen sein, unter besonderen Umständen auf **ärztliches Erfahrungswissen** zurückzugreifen.<sup>15</sup> Jedenfalls wäre es nicht sachgerecht, bei der AVG-Bildung nur eine bestimmte Methode zum Nachweis des Patientennutzens zuzulassen; stattdessen käme es auf eine **umfassende, systematische und fachkundige Würdigung** („Appraisal“) verschiedener Erkenntnisquellen an, allen voran wissenschaftlich geführte Nachweise, ärztliche Alltagserfahrungen beim Erreichen von Behandlungszielen und nicht zuletzt regelgeleitete professionelle Konsensfindungen, wie sie sich z. B. in Behandlungsleitlinien von fachwissenschaftlichen Ge-

14 Die AVG-Zuordnung von Präparaten, die für die jeweilige Indikation bzw. Patientengruppe nicht oder noch nicht zugelassen sind, obwohl es Evidenz für ihre diesbezügliche Wirksamkeit gibt – wie etwa beim Darmkrebsmedikament Avastin gegen die feuchte Makuladegeneration im Auge –, wäre hiernach als „Off-Label Use“ ausgeschlossen.

15 Siehe hierzu als aufschlussreiches Lehrstück die Diskussion um die Aufnahmekriterien der mehrfach geplanten, aber bis dato nicht realisierten GKV-einheitlichen Positivliste, dargestellt bei *Becker* (2006, S. 215 ff.)

sellschaften und Verbänden niederschlagen. In jedem Falle ist aber zu gewährleisten, dass die Nutzenbewertung nach transparenten, praktikablen und nicht zuletzt international anerkannten Standards erfolgt.

Hiernach hätten Präparate, die einer AVG zugeordnet werden und im Alltagsgebrauch austauschbar sein sollen, folgenden **Kriterien** zu genügen:

- (1) Sie müssten für die Indikation oder Patientengruppe, für die die AVG gebildet wird, zugelassen sein,
- (2) ein vergleichbares Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil haben,
- (3) hinsichtlich Applikation, Einnahmefrequenz, Bioverfügbarkeit, Verträglichkeit und sonstigen therapeutisch relevanten Aspekten vergleichbar sein und schließlich
- (4) Wirkungen, Nebenwirkungen, Risiken usw. in der Regel in evidenzbasierten und möglichst vergleichend angelegten Studien oder auch durch systematische und konsenterte ärztliche Erfahrung nachgewiesen haben.

Im Ergebnis führt die Anwendung dieser Zuordnungskriterien zu einer vertretbaren Bewertung des therapeutischen Nutzens bzw. Patientennutzens eines Präparats im Vergleich zu seinen therapeutischen Alternativen bzw. Substituten. Als Bewertungsergebnis kann sich dabei eine mehr oder weniger große Differenz zu den Vergleichspräparaten bzw. „Leitsubstanzen“ ergeben: Ist sie positiv, liegt ein **„Zusatznutzen“** vor, ist sie negativ, ein **„Nutzendefizit“**. Ordnet man die bewerteten Präparate dementsprechend auf einer Skala an, ergibt sich möglicherweise ein Kontinuum mit einer beachtenswerten Spreizung zwischen Präparaten mit dem höchsten und niedrigsten Patientennutzen. Es wäre dann Sache des A-BA, die nutzenmäßig mit Abstand führenden Medikamente von der AVG-Zuordnung freizustellen (**„Freistellung“**; siehe Abschnitt 2.2.2) und die am wenigsten nützlichen nur eingeschränkt als Reservepräparate oder Additiva zu erstatten (**„Sonderstellung“**) oder gegebenenfalls sogar von der Erstattung durch die GKV ganz auszuschließen (**„Nichterstattung“**; siehe Abschnitt 2.1). Dabei gilt, dass Preise, Rabatte, Kosten-Nutzen-Erwägungen, Patente, Innovations- und Imitationsstatus oder gar der Hersteller an dieser Stelle absolut keine Rolle spielen: Alle genannten Zuordnungskriterien haben vielmehr ausschließlich eine **Bewertung des pharmakotherapeutischen Nutzens** für den behandlungsbedürftigen Patienten, d. h. des Patientennutzens zum Ziel.

#### AVG-Bildung bei Bisphosphonaten

Um die Rolle der Zuordnungskriterien bei der AVG-Bildung zu verdeutlichen, soll der Entscheidungsprozess, der in dieser oder ähnlicher Form auch vom A-BA zu durchlaufen wäre, anhand der Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate und des in einer alternden Gesellschaft immer prävalenteren Krankheitsbildes der Osteoporose aufgezeigt werden. Bisphosphonate und Osteoporose werden als **hervorragend geeignete Beispiele** aus der Vielzahl der Wirkstoffe und Indikationen herausgegriffen, um daran die Vorgehensweise bei der AVG-Bildung zu konkretisieren und ihre

praktische Durchführbarkeit zu dokumentieren, ohne freilich den Bewertungsergebnissen des A-BA vorgreifen zu wollen bzw. zu können.<sup>16</sup>

Schon im BMG-Gutachten der Verfasser wurden die Bisphosphonate herangezogen, um daran Grundfragen der AVG-Bildung zu erläutern, ohne jedoch die medizinisch-therapeutische „Machbarkeit“ eingehender zu prüfen (Cassel/Wille 2006, S. 425 ff.). Bisphosphonate boten und bieten sich als Beispiel an, weil ihre insgesamt 8 Substanzen zwar relativ neu sind,<sup>17</sup> inzwischen aber schon zur „Standardtherapie“ bei 3 ernsthaften Krankheiten (Osteoporose, Folgewirkungen von Knochenmetastasen und Morbus Paget; Abbildung 8) eingesetzt werden, die wegen des progressiven Frakturrisikos sowie gravierender Herzrhythmus- und Stoffwechselstörungen bei Nichtbehandlung lebensbedrohlich sind bzw. hohe Spätschäden verursachen. Als Analoga in verschiedenen Applikationsvarianten sind sie teils noch patentgeschützt (Tiludronat, Ibandronat, Zoledronat und Risedronat), verfügen aber teilweise schon über generische Substitute (Etidronat, Clodronat, Pamidronat und Alendronat), so dass sich auch die wettbewerblichen Implikationen der AVG-Bildung beispielhaft an ihnen verdeutlichen lassen.

Bisphosphonate werden zur Behandlung von verschiedenen Defekten der Knochensubstanz bzw. Störungen der Knochenbildung eingesetzt. Ihre Verordnungsmengen in den drei Indikationsgebieten (Abbildung 8) werden auf ein Verhältnis von 5.000:50:1 geschätzt, sind also extrem unterschiedlich verteilt. Hinzu kommt, dass die einzelnen Substanzen nicht gleichermaßen für alle Indikationsgebiete zugelassen sind. Da alle drei Indikationsgruppen mit jeweils mehreren Analog-Substanzen besetzt sind, läge es nahe, für die Folgen der Knochenmetastasen und den Morbus Paget jeweils eine und bei der Osteoporose – nach Frauen und Männern getrennt – zwei mit unterschiedlichen Substanzen bestückte AVG zu bilden. Dies wäre jedoch verfrüht, weil dafür lediglich das Zulassungskriterium beachtet, aber weder nach den Wirkungs- und Nebenwirkungsprofilen noch nach der Applikationsform oder gar der Dokumentation der Wirksamkeit gefragt wurde. Deshalb soll in einem weiteren Schritt eine der Indikationsgruppen näher untersucht werden, wobei die Wahl schon wegen ihrer Prävalenz, aber auch wegen ihrer aufschlussreichen Differenzierungsmöglichkeiten auf die **Osteoporose (OPO)** fällt.

16 Als Gesundheitsökonominnen haben sich die Autoren in den medizinisch-therapeutisch-pharmakologischen Fragen zwangsläufig auf Experten aus anderen Fachgebieten stützen müssen, deren Wissen und Informationsmaterial sie gerne und in dankenswerter Weise zur eigenen Meinungsbildung genutzt haben (siehe die Liste der konsultierten Experten zu Beginn des Gutachtens). Schon von daher stehen die nachfolgenden Ergebnisse unter medizinisch-pharmakologischen Vorbehalten und sind weder abschließend noch ausschließlich zu verstehen.

17 Als erstes Bisphosphonat wurde 1982 (generikafähig seit 1996) die Etidronsäure bzw. das Etidronat zugelassen; es folgten in relativ kurzer Abfolge: 1988 (1991) Clodronat, 1992 (2002) Pamidronat, 1996 (2005) Alendronat, 1996 Tiludronat, 1996 Ibandronat, 2000 Risedronat und als (vorläufig) letzter Wirkstoff 2001 Zoledronat. Siehe zu weiteren pharmakökonomischen Details Häussler et al. (2008, S. 232 ff.).

Abbildung 8: AVG-Bildung am Beispiel der Bisphosphonate

Wirkstoffe und Applikationen		Indikationen und AVG-Zuordnung*		Hyperkalzämie durch Knochenmetastasen, Osteolyse bei Knochenmetastasen, Senkung der skelettbezogenen Morbidität	Morbus Paget
		Osteoporose bei Frauen und Männern, postmenopausale Osteoporose			
		Frauen	Männer		
		AVG X1 ...	AVG X2 ...	AVG Y ...	AVG Z ...
ATC-Kode M05BA 01-08	Etidronat	X			X
	Clodronat			X	
	Pamidronat			X	X
	Alendronat	X	X		
	Tiludronat				X
	Ibandronat	X		X	
	Risedronat	X	X		X
	Zoledronat	X		X	X
Darreichungsform	oral	X	X	X	X
	parenteral (i.v.)	X		X	X
Einnahmefrequenz	täglich	X	X	X	X
	wöchentlich	X	X		
	monatlich	X		X	
	vierteljährlich	X			
	jährlich	X			

\* Nach dem Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008; Zoledronat für Männer steht kurz vor der Zulassung.

Quelle: Eigene Darstellung.

#### AVG-Bildung bei Osteoporosemitteln

Die zur Behandlung der Osteoporose verfügbaren Wirkstoffe sind jeweils nur für unterschiedliche Erscheinungsformen zugelassen, zielen aber alle auf eine Senkung des Frakturrisikos als so genannten „Endpunkt“, d. h. auf eine Verhinderung von Knochenbrüchen an der Wirbelsäule, der Hüfte und den Extremitäten. Nach dem derzeit gültigen Zulassungsstatus müssen mindestens drei Indikationen unterschieden werden, für die gegebenenfalls je eine AVG gebildet werden könnte (Abbildung 9): die **Osteoporose bei Männern** und **postmenopausalen Frauen** sowie die **kortikoidinduzierte Osteoporose**. Die ersten beiden Indikationen sind primäre Osteoporosen; die letztere ist die mit Abstand häufigste der sogenannten sekundären Osteoporosen, die durch Krankheiten und Arzneimitteltherapien an anderer Stelle des Körpers als den Knochen entstehen.

Wie Abbildung 9 zeigt, sind aus der Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate nur vier oral und zwei parenteral applizierbare Substanzen zur Behandlung der postmenopausalen OPO zugelassen. Andererseits gibt es außer den Bisphosphonaten noch andere Wirkstoffe – wie das Raloxifen und das Strontiumranelat –, deren Wirksam-

keit bei der postmenopausalen OPO nachgewiesen ist und die dementsprechend auch für diese Indikation zugelassen sind. Darüber hinaus kommen auch die Parathormone in Betracht, die aber nur sehr eingeschränkt bei Frakturen unter Standardtherapie einsetzbar sind. Nimmt man noch die unter der Rubrik „Sonstige Osteoporosewirkstoffe“ bei Frauen zugelassenen fünf Substanzen hinzu, kämen für die AVG-Bildung zur postmenopausalen OPO immerhin 15 Wirkstoffe in Betracht. Allerdings sind diese Wirkstoffe unter Beachtung des **Wirkungs- und Nebenwirkungsprofils** (Zulassungskriterium (2)) jedoch nur bedingt vergleichbar.

Um die therapeutische Relevanz im Hinblick auf die Austauschbarkeit bewerten zu können, sollen zunächst die vorhandenen Ergebnisse der im Zulassungskriterium (4) geforderten Studien und Erfahrungen herangezogen werden. Entscheidend ist dabei die Evidenz für die **Reduktion des Frakturrisikos** als dem **primären Endpunkt** der OPO-Therapie. Wie aus Abbildung 9 hervorgeht, ist die vorliegende Evidenz bei insgesamt 5 Wirkstoffen so gering bzw. so unzureichend nachgewiesen, dass sie als Standardtherapie nicht in Betracht kommen (R2). Soweit sie in Einzelfällen als Reservemittel oder Additiva indiziert sein können, könnte der A-BA entsprechende Ausnahmeregelungen treffen, wie sie im Abschnitt 2.1 bereits beschrieben wurden. Somit reduziert sich die Zahl der für eine AVG bei postmenopausaler OPO berücksichtigungsfähigen Wirkstoffe auf 10 Substanzen.

Abbildung 9: *AVG-Bildung am Beispiel der Osteoporosewirkstoffe*

Wirkstoffe	Indikationen und AVG-Zuordnung*	Osteoporose bei Frauen ab der Menopause	Osteoporose bei Männern	Kortikoidinduzierte Osteoporose
		AVG X1...	AVG X2...	AVG X3...
Orale Bisphosphonate	Alendronat (A)	X tgl./wö. oral	X tgl. oral	X <sup>1</sup> tgl. oral
	Risedronat (A)	X tgl./wö. oral	X wö. oral	X <sup>1</sup> tgl. oral
	Ibandronat (A)	X mtl. oral		
	Etidronat (R2)	X tgl. oral		
Parenterale Bisphosphonate	Ibandronat (A)	X vj. i.v.		
	Zoledronat (A)	X jährl. i.v.		
Östrogenrezeptor-modulator Strontiumsalz	Raloxifen (A)	X		
	Strontiumranelat (A)	X		
Parathormone	PTH1-34 / Teriparatid (R1)	X <sup>2</sup> tgl. s.c.	X <sup>2</sup> tgl. s.c.	
	PTH1-84 / Preotact (R1)	X <sup>2</sup> tgl. s.c.		
Sonstige Osteoporosewirkstoffe	Östrogene (R1)	X <sup>3</sup>		
	Fluoride (R2)	X	X	X
	Calcitonin (R2)	X	X	X
	Aktives Vitamin D (R2)	X		X
	Anabolika (R2)	X		

<sup>1</sup> Zulassung nur für postmenopausale Frauen. <sup>2</sup> Zulassung nur als „Second-line-Therapie“ bei manifester Osteoporose, wenn unter konventioneller Therapie (z. B. mit Bisphosphonaten) weitere Frakturen auftraten; für PTH 1-34 ist eine Wirkung auf das Risiko peripherer Frakturen nachgewiesen, für PTH 1-84 nur für Wirbelkörperfrakturen. <sup>3</sup> Verordnung in der Regel nur, wenn vasomotorische Beschwerden der Hauptgrund sind. \* Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008.  
 (A) – für diese Wirkstoffe ist eine Verminderung von Wirbelkörperfrakturen nachgewiesen;  
 (R1) – A-klassifizierte, aufgrund ihres Nebenwirkungsprofils nicht zur Standardtherapie geeignete Reservemittel;  
 (R2) – aufgrund geringer Evidenz für die Senkung des Frakturrisikos zur Standardtherapie nicht geeignete Wirkstoffe, die jedoch in medizinisch begründeten Ausnahmefällen (z. B. Etidronat bei steroidinduzierter OPO; Calcitonin bei Kindern; Vitamin D bei diversen sekundären OPO-Formen) als Reservemittel oder Additiva indiziert sein können.

Quelle: Eigene Darstellung.

Alle diese Wirkstoffe verfügen auf einer von D nach A aufsteigenden Skala über den höchsten Evidenzgrad (A) für den Endpunkt der Fraktursenkung. Allerdings gibt es bis dato keine validen Vergleichsstudien, die für das gleiche – z. B. nach Alter, Geschlecht und Morbidität – zusammengesetzte Patientenkollektiv („Head-to-Head-Studien“) eine Über- oder Unterlegenheit einzelner Wirkstoffe beim Frakturrisiko insgesamt oder beim Risiko der vertebrealen und peripheren Frakturen im Einzelnen hätten nachweisen können. Deshalb sind die 10 Wirkstoffe **endpunktbezogen als uneingeschränkt austauschbar** anzusehen. Dennoch wäre ihre Zusammenfassung in einer einzigen AVG nicht sachgerecht, weil es zwischen ihnen therapeutisch relevante Unterschiede in den Neben- und Zusatzwirkungen gibt, die ihrer Substituierbarkeit entgegenstehen. So ist im Falle der Östrogenpräparate und der Parathormone (PTH 1-34 und PTH 1-84) mit so gravierenden Nebenwirkungen zu rechnen (u. a. Thrombosen, Brustkrebs, Calciumanstieg im Blut), dass sie von vornherein nur sehr eingeschränkt zugelassen sind und von daher nur als so genannte „Reservepräparate“ (R1) in besonderen Fällen in Betracht kommen.<sup>18</sup> Sie lassen sich deshalb nur schwerlich einer AVG zuordnen und wären dementsprechend freizustellen. Dies gilt auch für das Raloxifen, wenn auch mit einer anderen Begründung. Raloxifen hat nämlich zwei Zusatzwirkungen, die der Patientin eine nicht ganz leichte Wahlentscheidung abverlangen: Es erhöht signifikant das Risiko für Thrombosen, senkt dafür aber das Brustkrebsrisiko, so dass es ohne die ausdrückliche Zustimmung der Patientinnen nicht anwendbar ist und von daher im Praxisalltag als nicht ohne Weiteres substituierbar gilt.

Bei den 6 verbleibenden Wirkstoffen sind schließlich **Darreichungsform** und **Einnahmefrequenz** als weiteres Zuordnungskriterium (3) relevant. Zwar ließen sich die drei oralen Bisphosphonate Alendronat, Risedronat und Ibandronat als austauschbare Substanzen in einer AVG zusammenfassen, aber nicht gemeinsam mit den parenteralen Bisphosphonaten Ibandronat und Zoledronat. Die oralen Bisphosphonate haben nämlich den Nachteil, dass sie bei etwa 10-20 % der Patienten gravierende Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Verstopfung verursachen und überdies nicht einfach einzunehmen sind.<sup>19</sup> Deshalb muss nicht selten auf die beiden intravenös applizierbaren Bisphosphonate Ibandronat und Zoledronat<sup>20</sup> – wie auch auf

18 Östrogenpräparate werden inzwischen nur noch zur Prävention einer postmenopausalen OPO bei Kontraindikationen oder gravierenden Nebenwirkungen der Standardtherapeutika eingesetzt. Bei den Parathormon-Präparaten kommt hinzu, dass sie als einzige OPO-Mittel täglich einmal subkutan injiziert werden müssen, so dass sie therapeutisch vergleichsweise aufwendig sind und schon von daher eine Sonderstellung einnehmen.

19 Diese Aspekte können gerade bei älteren, insbesondere pflegebedürftigen Patienten hinsichtlich Anwendung und Compliance therapeutisch durchaus relevant sein.

20 Bei den parenteralen Bisphosphonaten kommt hinzu, dass sie nur in größeren Zeitabständen appliziert werden müssen (Ibandronat einmal im Quartal; Zoledronat sogar nur einmal im Jahr). Zoledronat soll außerdem einer Studie zufolge zusätzlich zum Frakturrisiko auch die Mortalität senken, was bei hinreichender Evidenz sogar eine AVG-Freistellung rechtfertigen würde.

das orale Strontiumranelat<sup>21</sup> – zurückgegriffen werden (siehe Abbildung 9). Es wäre somit erwägenswert und sachlich zu rechtfertigen, diese drei Wirkstoffe einer besonderen AVG zuzuordnen, um sie in jedem Fall als Therapiealternative bei gastrointestinalen Nebenwirkungen in der KIA verfügbar zu machen.<sup>22</sup>

Würde der A-BA diesem Bewertungs- und Entscheidungsprozess inhaltlich folgen, kämen schließlich von den 15 für die postmenopausale Osteoporose zugelassenen Wirkstoffen nach Freistellung, Sonderstellung oder Erstattungsausschluss noch 6 Substanzen für eine AVG-Bildung in Betracht, die auf zwei AVG aufgeteilt werden könnten:

- **AVG X1A:** die drei oralen Bisphosphonate Alendronat, Risedronat und Ibandronat; sowie
- **AVG X1B:** die beiden parenteral verfügbaren Bisphosphonate Ibandronat und Zoledronat zusammen mit dem Strontiumranelat.

Diese Zuordnung bildet hinreichend Gewähr dafür, dass einerseits notwendige Therapiealternativen verfügbar bleiben und andererseits die Auswahlmöglichkeiten der Kassen bei der Zusammenstellung ihrer KIA nicht zu stark begrenzt werden. Würde man dagegen alle 6 Wirkstoffe in nur einer AVG zusammenfassen, müssten diesen Belangen durch spezielle Regeln bei der KIA-Bildung Rechnung getragen werden.

Dass die Therapiewahl der Ärzte und die Auswahlmöglichkeiten der Kassen bei der hier beispielhaft vorgenommenen AVG-Bildung nicht unangemessen eingeschränkt sind, wird noch deutlicher, wenn man die AVG-Zuordnung nicht nur für die Wirkstoffe, sondern auch für die einzelnen **Präparate** vornimmt (Abbildung 10). So sind bei dem seit 2005 generikafähigen Alendronat außer dem Originalpräparat FOSAMAX weitere 15 Generika – teilweise in unterschiedlicher Wirkstärke – verfügbar. Hinzu kommt mit FOSAVANCE noch ein Kombipräparat, das ebenfalls zur Auswahl für die KIA zur Verfügung steht, aber auf der Kassenebene auf seine Zweckmäßigkeit hin beurteilt werden sollte. Alle anderen Präparate stehen unter **Patentschutz**, sind also ohne generische Substitute. Auch hier stehen – wie beim Risedronat Actonel – mehrere Wirkstärken und sogar zwei Kombipräparate zur Verfügung. Von den unterschiedlichen Wirkstärken abgesehen, deckt die hier exemplarisch vorgenommene AVG-Bildung einschließlich der freigestellten Medikamente immerhin 30 verschiedene Präparate ab – und dies in einem relativ engen, auf die Osteoporose der postmenopausalen Frau beschränkten Indikationsgebiet.

21 Kürzlich hat der *G-BA* (2008) für das Strontiumranelat einen einschränkenden Therapiehinweis in den AMR beschlossen, obwohl seine Wirksamkeit vergleichsweise gut nachgewiesen ist (A) und in der S3-Behandlungsleitlinie des DVO (2006) als Standardtherapie zur Behandlung der postmenopausalen OPO ausgewiesen ist.

22 Bei der AVG-Bildung ist zu beachten, dass keineswegs alle in einer AVG zusammengefassten Arzneimittel in der KIA einer Krankenkasse gelistet sein müssen. Deshalb ist im Interesse der ärztlichen Therapiefreiheit sicherzustellen, dass notwendige Therapiealternativen später von den Kassen nicht „abgewählt“ werden können. Dies sollte in der Regel schon bei der AVG-Bildung geschehen, kann aber auch noch bei der Gestaltung der KIA erfolgen (siehe hierzu Abschnitt 2.3.1).

## AVG und Festbetragsgruppen im Vergleich

Gesundheitspolitisch drängt sich im Anschluss daran die Frage auf, worin sich denn die AVG von den Festbetragsgruppen (FBG) unterscheiden, die im Rahmen der vielfach als „bewährt“ angesehenen Festbetragsregelung nach §§ 35 f. SGB V zu bilden sind. Diese Regelung wurde 1989 mit dem Ziel eingeführt, durch Festbeträge als „Erstattungsobergrenzen“ den Preiswettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt zu intensivieren, indem die pharmazeutischen Unternehmen faktisch gezwungen werden, ihre Herstellerabgabepreise auf das Festbetragsniveau oder darunter zu senken. Hierzu ist die Bildung wirkstoffbezogener FBG für identische, pharmakologisch vergleichbare und therapeutisch vergleichbare Substanzen vorgesehen. Diese

Abbildung 10: *AVG-Bildung am Beispiel der postmenopausalen Osteoporosepräparate*

AVG-Zuordnung*		Präparate gegen postmenopausale Osteoporose (OPO)		
Präparate		AVG-Präparate		Freigestellte orale und parenterale Präparate
AVG	Wirkstoffe und Präparate	Orale Präparate AVG X1A	Orale und parenterale Präparate AVG X1B	
AVG X1A	<b>Alendronat</b>			
	• FOSAMAX 10/70 mg (Original)	X		
	• Alendron-HEXAL 10/70 mg	X		
	• Alendron – beta 10/70 mg	X		
	• Alendronsäure STADA 10/70 mg	X		
	• Tevanate 10/70 mg	X		
	• Alendron Sandoz 70 mg	X		
	• Alendronsäure AbZ 70 mg	X		
	• Alendronsäure AL 70 mg	X		
	• Alendronsäure AWD 70 mg	X		
	• Alendronsäure BASICS 70 mg	X		
	• Alendronsäure – CT 70 mg	X		
	• Alendronsäure – ratiopharm 70 mg	X		
	• Alendro Q 70 mg	X		
	• Alendronsäure Heumann 70 mg	X		
	• Alendronsäure Merck 70 mg	X		
	• Alendronsäure Kwizda 70 mg	X		
	• FOSAVANCE ALN + Calcitriol 70 mg / 2800 I.E. // 70 mg / 5600 I.E.	X		
	<b>Risedronat</b>			
	• Actonel 5 mg	X		
	• Actonel 35 mg	X		
	• Actonel 35 mg plus Calcium	X		
	• Actonel 35 mg + Calcium / Calcium D 880 I.E.	X		
<b>Ibandronat (oral)</b>				
• Bonviva 150 mg	X			
AVG X1B	<b>Ibandronat (parenteral)</b>			
	• Bonviva 3 mg i.v.		X	
	<b>Zoledronat</b>			
	• Aclasta 5 mg i.v.		X	
Freistellung	<b>Strontiumranelat</b>			
	• Protelos 2 g		X	
	<b>Parathormone</b>			
	• Forsteo-20 (PTH 1-34/Teriparatid)			X
	• Preotact 100 (PTH 1-84)			X
	<b>Raloxifen</b>			
• Evista 60 mg Raloxifen-HCl			X	
• Optruma 60 mg Raloxifen HCl			X	

\* Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008.

Quelle: Eigene Darstellung.



im Zusammenhang mit den AVG-Zulassungskriterien bereits diskutierten drei „Stufen“ sind erforderlich, um eine auf Standardpackungen und Wirkverhältnissen basierende Festbetragsberechnung durchführen zu können.<sup>23</sup> Sie hat zum Ziel, einen für alle in einer FBG einbezogenen Wirkstoffe einheitlichen Festbetrag zu ermitteln und damit quasi eine gruppenbezogene „**Kostenhomogenität**“ der Pharmakotherapie herzustellen. Während bis dahin patentgeschützte Präparate nicht in die Festbetragsregelung einbezogen waren, haben dafür das GMG von 2004 und das AVWG von 2006 den Weg geöffnet, indem Original- und Analogpräparate unter bestimmten Bedingungen (z. B. mindestens drei Analoga in einer FBG oder Kombinationen mit Originalpräparaten) nach § 35 (1a) SGB V auch während der Patentlaufzeit in die Festbetragsstufen 2 und 3 einbezogen werden können.

Im Gegensatz dazu haben die AVG unmittelbar keinerlei preisregulierende Funktion. Wie bereits mehrfach dargestellt, dienen sie vielmehr den Kassen als Portfolio austauschbarer Wirkstoffe und Präparate, aus dem sie ihre KIA zusammenstellen können. Erst in diesem Kontext werden die AVG wirtschaftlich relevant, weil die dabei entstehende Konkurrenzbeziehungen unter den Arzneimittelherstellern ganz wesentlich von Art und Zahl der in den AVG enthaltenen Medikamente abhängt (siehe dazu Abschnitt 2.3.2). Anders als die wirkstoffbezogenen FBG, werden deshalb die AVG indikations- oder patientengruppenbezogen gebildet; und statt auf „Kostenhomogenität“ wie bei den FBG, zielt die AVG-Bildung folglich auf ein möglichst hohes Maß an „**Indikationshomogenität**“. Daraus resultieren nicht nur beachtliche Unterschiede in der Zuordnung und Marktabdeckung, sondern auch in den zustande kommenden Interaktionen und Strategiemöglichkeiten der Wettbewerber auf der Hersteller- und Kassenebene.

Um dies zu veranschaulichen, werden die oben erarbeiteten Ergebnisse der AVG-Bildung für die Indikationen Osteoporose, Hyperkalzämie und Morbus Paget der aktuellen FBG für die Bisphosphonate tabellarisch gegenübergestellt (Abbildung 11). Wie daraus ersichtlich ist, hat der G-BA in Stufe 3 eine FBG 1 gebildet, in der er je 2 patentfreie und -geschützte orale Bisphosphonate mit ihren verfügbaren Mono- und Kombipräparaten zusammenfasst. Darunter befindet sich auch das Etidronat, dem hier eine begrenzte „Sonderstellung“ zugewiesen wurde, unter Festbetrag aber uneingeschränkt verordnungsfähig ist. Auch nimmt die FBG-Bildung keinerlei Rücksicht auf den **Zulassungsstatus** der in ihr enthaltenen Substanzen: So würden das orale Ibandronat in zwei, das Alendronat in drei und das Risedronat sogar in vier AVG vertreten sein, was im Reformkonzept auf eine unterschiedlich starke Wettbewerbsposition der Substanzen hinauslief, während die FBG einen Festbetrag vorsieht, der für alle vier gelisteten Wirkstoffe unabhängig von ihrer indikationsspezifischen Anwendung gleich ist.

23 Zu Einzelheiten dieser in der Durchführung äußerst komplexen, aufwendigen und strategiefälligen Berechnung und ihren allokativen Konsequenzen siehe *Schumacher/Greiner* (2008).

Abbildung 11: *AVG und Festbetragsgruppen am Beispiel der Bisphosphonate und Osteoporosemittel*

Vergleichs- und Festbetragsgruppen		Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)					Festbetragsgruppen (FBG)
		Osteoporosemittel			Hyperkalzämie	Morbus Paget	Bisphosphonate und Kombinationen von BP mit Additiva <sup>1</sup>
		OPO Frauen	OPO Männer	Kortikoid-induzierte OPO			
Status	Wirkstoffe und Präparate	AVG X1 ...	AVG X2 ...	AVG X3 ...	AVG Y ...	AVG Z ...	FBG 1 / Stufe 3
	<b>Alendronat</b>						
PF	• Monopräparate	X	X	X			X
	• Kombipräparate	X					X
	<b>Etidronat</b>						
PF	• Monopräparate						X
	• Kombipräparate						X
	<b>Risedronat</b>						
PG	• Monopräparate	X	X	X		X	X
	• Kombipräparate	X					X
	<b>Ibandronat</b>						
PG	• Monopräparate (oral)	X			X		X
	• Monopräparate (parenteral)	X					
	<b>Zoledronat</b>						
PG	• Monopräparate (parenteral)	X			X	X	
	<b>Strontiumranelat</b>						
PG	• Monopräparate	X					
	<b>Pamidronat</b>						
PF	• Monopräparate				X	X	
	<b>Clodronat<sup>2</sup></b>						
PF	• Monopräparate				X		
	<b>Tiludronat</b>						
PG	• Monopräparate					X	

<sup>1</sup> Orale Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kombipackung (Stand: 18. Januar 2007). <sup>2</sup> Für das generikafähige Clodronat (Clodronsäure) existiert eine FBG der Festbetragsstufe 1.  
 Legende: PF – patentfrei; PG – patentgeschützt (Stand: 15. Juli 2008).

Quelle: Eigene Darstellung.

Hinzu kommt, dass im Reformkonzept das FBG-gelistete Bisphosphonat Ibandronat bei der Hyperkalzämie mit dem Zoledronat, Pamidronat und Clodronat sowie das Risedronat beim Morbus Paget mit dem Zoledronat, Pamidronat und Tiludronat in Substitutionskonkurrenz stehen würden, die aber – obwohl ebenfalls Bisphosphonate – nicht in der FBG enthalten sind. Schließlich bleiben in der FBG bei den Osteoporosemitteln sowohl die parenteralen Bisphosphonate, als auch das Strontiumranelat unberücksichtigt, während sie im Reformkonzept eine eigene AVG bilden würden. Hieraus lassen sich zur gesundheitspolitischen Einschätzung der beiden Gruppierungskonzepte einige generelle **Schlussfolgerungen** ziehen:

- Die FBG-Systematik ist wirkstoffbezogen und von daher weit weniger differenziert als die AVG-Systematik, die sich an Indikationen und Patientengruppen orientiert.

- Während die FBG-Systematik der Herstellung der Kostenhomogenität verschiedener Wirkstoffe und Präparate im Verordnungsfall dient, ist die AVG-Bildung auf weitgehende Indikationshomogenität der zugelassenen Präparate gerichtet.
- Die FBG-gelisteten Wirkstoffe werden unabhängig von ihrer indikationsspezifischen Zulassung und Anwendung einem einheitlichen Festbetrag unterstellt, die AVG-gelisteten Wirkstoffe haben dagegen keine unmittelbar preisregulierende Funktion.
- Die Festbetragsarzneimittel konkurrieren beim Arzt und in der Apotheke um den mengenmäßigen Absatz, die AVG-gelisteten Präparate bei der Kasse mit Rabatten um die Aufnahme in die KIA.
- Da AVG-Präparate in mehreren AVG gelistet sein können, ergibt sich für sie insoweit eine jeweils spezifische Konkurrenzsituation, während die Festbetragsarzneimittel davon unberührt bleiben.
- Während der FBG-Bildung auch wirtschaftliche Kriterien zugrunde liegen, beschränkt sich die AVG-Bildung auf rein medizinisch-pharmakologische Zuordnungskriterien.
- Die rein medizinisch-pharmakologische Orientierung der AVG-Bildung macht es möglich, Substanzen mit einem Nutzendefizit bei bestimmten Indikationen von der Verordnung auszuschließen, während die FBG diesbezüglich indifferent ist.
- Für die pharmazeutischen Hersteller setzen die AVG Anreize, für möglichst viele Anwendungsgebiete eine schnelle Zulassung anzustreben. Dies vermindert die im Versorgungsalltag bedeutsame Problematik des Off-Label Use.

Schließlich bleibt festzuhalten, dass beide Gruppierungen auch **gemeinsame Merkmale** aufweisen: Sie können beide Mono- und Kombipräparate sowie patentgeschützte und generikafähige Wirkstoffe enthalten. Dabei macht es jedoch für die (noch) patentgeschützten Originale und Analoga einen erheblichen Unterschied, ob sie unter Festbetrag stehen oder ob sie – wie im Fall des Reformkonzepts – zwar einer Substitutionskonkurrenz innerhalb der AVG ausgesetzt sind, ihre Hersteller aber in den nachfolgenden Rabattverhandlungen zur KIA-Listung auch nichtpreisliche Wettbewerbsparameter einsetzen können.

### 2.2.2 Zuordnung neuer Präparate

Sind die AVG gebildet und die bereits eingeführten Präparate soweit wie möglich zugeordnet, bleibt noch zu klären, wie mit neu zugelassenen und ausgetobenen Medikamenten zu verfahren ist. Hierfür ist ebenfalls eine GKV-einheitliche, transparente und diskriminierungsfreie Regelung vorzusehen, weil es für den pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der Ertragsperformance seines neuen Präparates nicht unwichtig ist, ob und gegebenenfalls ab welchem Zeitpunkt dieses einer bestehenden AVG zugeordnet wird – oder auf absehbare Zeit AVG-frei bleibt. Denn die AVG-Zuordnung würde das Präparat augenblicklich dem Preis- und Rabattwettbe-

werb aussetzen, während es im Fall der AVG-Freistellung nach dem Reformkonzept zunächst für alle Kassen mit dem frei kalkulierbaren Herstellerabgabepreis ohne jeden Abzug erstattungspflichtig wäre.

#### Streitfall „Arzneimittelinnovationen“

Wegen dieser Konsequenzen wäre es unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung (§ 12 SGB V) sicherlich nicht gerechtfertigt, jedes Präparat allein deshalb AVG-frei zu stellen und mit dem vollen HAP zu erstatten, weil es **neu auf den Markt** kommt. Vielmehr spricht alles dafür, z. B. ein neu ausgebotenes Generikum ohne Weiteres einer AVG zuzuordnen, mit der Folge, dass sein Hersteller nur über die Rabattgewährung an die Kassen eine Chance hätte, auf deren KIA gelistet zu werden und sich damit Eintritt in den GKV-Arzneimittelmarkt zu verschaffen und Absatzpotentiale zu erschließen. Ist das neue Medikament dagegen mit einem bisher nicht bekannten Therapieprinzip verbunden und verspricht es einen deutlichen Nutzenzuwachs gegenüber den bereits vorhandenen Präparaten, erscheint es weder nach den oben genannten Auswahlkriterien, noch gesundheits- und industriepolitisch vertretbar, es einer oder gar mehrerer AVG zuzuordnen und es damit von Anfang an dem Preis- und Rabattwettbewerb in vollem Umfang auszusetzen. Dementsprechend sind nach der geltenden Fassung des § 35 (1) Satz 3 SGB V auch patentgeschützte Wirkstoffe, „deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“, von der Festbetragsregelung ausgeschlossen.<sup>24</sup> Hieraus wird ersichtlich, dass der Sozialgesetzgeber den patentgeschützten, therapeutisch innovativen Arzneimitteln bislang schon eine Erstattung jenseits der Festbeträge zuzubilligen bereit ist, wenngleich von dieser „Innovationsschutzklausel“ de facto so gut wie kein Gebrauch gemacht wird.

Die anhaltende Diskussion um die Art und Höhe der Erstattung von Arzneimittelinnovationen in der GKV ist durch vielfältige **Vorurteile** und **begriffliche Unschärfen** geprägt. Häufig löst schon die Bezeichnung „Innovation“ für ein neu in Verkehr gebrachtes – und noch dazu patentgeschütztes Präparat – positive Assoziationen aus. Aus dieser semantischen Perspektive wird dann vielfach gefordert, alle patentierten Arzneimittel unlimitiert durch die GKV zu erstatten. Dagegen zielen die Bezeichnungen „Schrittinnovationen“ oder gar „Scheininnovationen“ in meist diskriminie-

24 Nach der Legaldefinition in § 35 (1) Satz 4 SGB V gilt ein Wirkstoff als neuartig, „solange derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.“ Für patentgeschützte Analog-Präparate gibt es davon wiederum eine Ausnahme, was sich sinngemäß aus § 35 (1a) SGB V erschließt: Für sie kann ein Festbetrag gebildet werden, sofern die Festbetragsgruppe aus mindestens drei Arzneimitteln besteht, die ausnahmslos unter Patentschutz stehen und keine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Siehe zur Rolle der Arzneimittelinnovationen im Konzept der Festbetrags- und Vergleichsgruppen ausführlicher *Cassel/Wille* (2006, S. 419 ff.); *GVG* (2008, S. 23 ff.).

render Absicht darauf ab, den therapeutischen Nutzen derartiger Präparate bereits terminologisch zu verneinen bzw. zu marginalisieren und ihre preisliche Erstattungsfähigkeit einzuschränken (*Erbsland/Ulrich/Wille 2000; Wille 2004*). Umstritten sind dabei insbesondere die praktisch nur vereinzelt vorkommenden Analogpräparate, die nicht das Resultat von Parallelforschung sind, sondern von den Originalherstellern in der strategischen Absicht entwickelt werden, den ablaufenden Patentschutz des Originals durch ein nur unwesentlich modifiziertes, aber patentgeschütztes Analogpräparat („Me-too-Präparat“) quasi zeitlich hinauszuschieben (*Häussler et al. 2002; Glaeske et al. 2003; Gothe et al. 2003*).

Im Bemühen um eine neutrale Sprachregelung wird im Folgenden immer dann von einer „**Arzneimittelinnovation**“ gesprochen, wenn ein neuer Wirkstoff (New Chemical Entity – NCE) zugelassen und das entsprechende Präparat ausbezogen wird. Dies lässt per se noch keinen Schluss über das Ausmaß des damit erzielbaren medizinisch-technischen Fortschritts bzw. Innovationsgrades oder die therapeutische Relevanz bzw. den Patientennutzen zu. Arzneimittelinnovationen sind in diesem Wortsinn also schlicht „Neuerungen“ ohne jegliche bewertende Konnotation (*DPhG 2005, S. 6*).

Im Gegensatz zu Arzneimittelinnovationen, die als Original- oder Analogpräparate auf den Markt gelangen, sprechen wir von „**Arzneimittelimitationen**“, wenn nach Auslauf des Patentschutzes der Innovationen wirkstoffgleiche Marken- oder markenlose Generika („branded“ bzw. „non-branded generics“) ausbezogen werden. Dies deshalb, weil Generika normalerweise keinen Beitrag zum Innovationswettbewerb leisten. Ihre ökonomische Funktion besteht im Wesentlichen in der Intensivierung des Preis- und Rabattwettbewerbs von dem Zeitpunkt an, an dem die Original- oder Analogpräparate ihren Patentschutz – und damit ihr temporäres Vermarktungsmonopol – verlieren (*Cassel 2004, S. 282 ff.*).

#### Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen

Wie schon die AVG-Bildung bei eingeführten Arzneimitteln, sollte auch die Zuordnung der neu ausbezogenen Präparate in die Entscheidungskompetenz des A-BA fallen (siehe Abschnitt 2.4). Das Reformkonzept sieht vor, dass er seine Zuordnungsentscheidungen aufgrund von rein **medizinisch-pharmakologischen Nutzenbewertungen** und strikt nach dem Kriterium des **pharmakotherapeutischen Nutzensvorteils** trifft. Damit ist klar gestellt, dass für wirtschaftliche Erwägungen – wie etwa eine zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V – an dieser Stelle kein Platz ist.<sup>25</sup> Das Reformkonzept sieht vor, neue Präparate unmittelbar nach ihrer Ausbringung vom A-BA nach diesen Kriterien bewerten zu lassen und sie einer von insgesamt vier „**Statusklassen**“ zuzuordnen (Abbildung 12):

25 Die Kosten-Nutzen-Bewertung bzw. das Kriterium der „Kosteneffektivität“ bei der Auswahl pharmakotherapeutischer Alternativen wird im Reformkonzept auf die Kassenebene verlagert. Siehe dazu den Abschnitt 2.3.2 zur KIA.

Abbildung 12: Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen

Markteinführung		Markterschließung	
Arzneimittel- innovationen (Original- und Analog- präparate)	AVG- Freistellung	(1) <b>Alleinstellung</b>	Das Präparat wird aufgrund eindeutiger Nutzenvorteile zum Zeitpunkt der Markteinführung keiner AVG zugeordnet und ist für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig. Diese Quasi-Monopolstellung endet durch Eingruppierung nach (3) oder (4), sobald Analogpräparate oder Generika ausbezogen werden oder sich der eindeutige Nutzenvorteil im Versorgungsalltag nicht bestätigt.
		(2) <b>Wartestellung</b>	Das Präparat wird aufgrund (noch) nicht hinreichend bewertbarer Nutzenvorteile zum Zeitpunkt der Markteinführung vorläufig noch keiner AVG zugeordnet. Sobald sich im Versorgungsalltag ein eindeutiger Nutzenvorteil erweist, erfolgt die Alleinstellung nach (1), anderenfalls die Eingruppierung nach (3). Bis dahin ist das Präparat für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.
Arzneimittel- imitationen (Generika)	AVG- Zuordnung	(3) <b>Eingruppierung</b>	Das Präparat wird wegen der zum Zeitpunkt der Markteinführung eindeutig fehlenden oder nur marginalen Nutzenvorteile unverzüglich einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit von Anfang an dem Preis- und Rabattwettbewerb innerhalb der Gruppen. Sollte sich danach im Versorgungsalltag ein eindeutiger Nutzenvorteil zeigen, erfolgt die nachträgliche Alleinstellung nach (1).
		(4) <b>Eingruppierung</b>	Das generische Präparat wird zum Zeitpunkt der Markteinführung ohne weitere Nutzenbewertung einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit von Anfang an dem Preis- und Rabattwettbewerb innerhalb der Gruppen.

Quelle: Eigene Darstellung.

- (1) Handelt es sich um eine Arzneimittelinnovation, die bereits aufgrund der Wirksamkeit zum Zeitpunkt der Markteinführung einen eindeutigen Nutzenvorteil gegenüber den vorhandenen pharmakotherapeutischen Alternativen mit hinreichender Sicherheit erkennen lässt, wäre sie vom A-BA von der AVG-Zuordnung freizustellen und erhielte den Status der „**Alleinstellung**“. Er würde bedeuten, dass das neue Präparat sofort auf der KIA aller Kassen zu listen und zum vollen HAP – also ohne jeden Abzug bzw. Rabatt zu erstatten wäre. Erst dann, wenn austauschbare Analoga oder – nach Ablauf des Patentschutzes – Generika ausbezogen werden, würde der A-BA eine entsprechende AVG bilden und ihr diese zusammen mit dem Original zuordnen. Die für das Original-Präparat vorteilhafte Monopolstellung wäre somit durch Analoga und Generika bestreitbar und von daher in der Regel nicht von Dauer. Schließlich sollte es auch möglich sein, dass der A-BA die Alleinstellung aufhebt, falls sich der angenommene Nutzenvorteil im Versorgungsalltag nicht bestätigt.
- (2) Häufig genug lässt sich der Nutzenvorteil einer Arzneimittelinnovation zum Zeitpunkt der Markteinführung aber noch nicht verlässlich genug einschätzen, weil sie ihre therapeutisch relevante Verbesserung zwar unter klinischen Idealbedingungen („Efficacy“), aber noch nicht unter den Alltagsbedingungen der

ambulanten Versorgung („Effectiveness“) erwiesen haben. In diesem Fall sollte der A-BA das neue Präparat ebenfalls von der AVG-Zuordnung freistellen und es in den Status der „**Wartstellung**“ versetzen. Dies hätte zur Folge, dass das Medikament wie bei der Alleinstellung KIA-pflichtig und zum vollen HAP erstattungsfähig ist, aber im Unterschied dazu diesen Status nur so lange beibehält, bis die Ergebnisse der Versorgungsforschung Klarheit über den praktisch erzielbaren Nutzenvorteil gebracht haben. Dieser Nachweis ist in erster Linie von den Arzneimittelherstellern zu führen, wofür ihnen der A-BA je nach Indikation eine Frist von mindestens 3 und höchstens 5 Jahren setzen sollte. Nach Ablauf dieser Frist sollte der A-BA definitiv über die Alleinstellung oder eine AVG-Zuordnung entscheiden.

- (3) Ist dagegen bei der Markteinführung einer Arzneimittelinnovation aufgrund der klinischen Studien mit hinreichender Sicherheit abschätzbar, dass sie keinen oder nur einen relativ begrenzten bzw. marginalen Nutzenvorteil verspricht – wie dies häufig bei Analog-Präparaten unterstellt wird<sup>26</sup> –, sollte sie der A-BA den bestehenden einschlägigen AVG zuordnen oder gegebenenfalls zusammen mit dem bisher alleingestellten Original eine neue AVG bilden. Anders als bei der AVG-Freistellung, unterliegen Arzneimittelinnovationen mit dem Status „**Eingruppierung**“ ab dem Zeitpunkt der Zuordnungsentscheidung dem Vertragswettbewerb um die KIA-Listung und müssen sich den Markteintritt durch günstige HAP und attraktive Rabatte gegenüber der etablierten Konkurrenz verschaffen. Sollten sich freilich durch valide Efficiency-Studien doch noch signifikante Nutzenvorteile belegen lassen, wäre auch eine spätere Alleinstellung nicht ausgeschlossen.
- (4) Handelt es sich bei dem neuen Präparat schließlich um ein Generikum, wird es ohne Weiteres der oder den bestehenden einschlägigen AVG zugeordnet oder bildet – falls noch keine AVG bestehen sollte – zusammen mit dem patentfrei gewordenen Original eine neue AVG. Da es sich um wirkstoffgleiche Medikamente handelt, ist eine Revision des Status „**Eingruppierung**“ – wie sie im Fall (3) möglich ist – praktisch ausgeschlossen. Von daher unterliegen Generika von Anfang an und unwiderruflich dem vertragswettbewerblichen Druck auf ihre Preise und Rabatte und können so die ihnen als Imitationen zukommende preisliche Wettbewerbsfunktion ohne jede Einschränkung erfüllen.

Mit diesem Klassifikationsschema wird den Bewertungsschwierigkeiten bei Arzneimittelinnovationen in jeder Hinsicht Rechnung getragen. Diese Schwierigkeiten resultieren vor allem daraus, dass die Zuordnungsentscheidung ökonomisch gesehen so früh wie möglich erfolgen müsste,<sup>27</sup> eine verlässliche Evidenz für das Nutzenpo-

26 So etwa regelmäßig in dem von *Schwabe/Paffrath* (1987-2008) alljährlich herausgegebenen Arzneiverordnungs-Report. Siehe zuletzt *Schwabe* (2007, S. 113); dazu kritisch *Cassel/Wille* (2006, S. 419 ff.).

27 Idealerweise sollte sie bereits bei der Ausbietung des neuen Präparats feststehen, um Herstellern und Kassen vom Beginn des Markteintritts an eine verlässliche Entscheidungsgrundlage zu verschaffen und – gesundheitspolitisch besonders wünschenswert – das Preissenkungs- und

tential einer Arzneimittelinnovation aber vielfach erst nach langwierigen und kostspieligen Efficiency-Studien möglich ist. Es erscheint deshalb sachgerecht, dem A-BA einerseits eine frühestmögliche Entscheidung abzuverlangen, ihm aber andererseits mit dem Status der „Wartstellung“ eine Option an die Hand zu geben, die eine **definitive Zuordnungsentscheidung auf einen späteren Zeitpunkt** zu verlagern gestattet. Eine notwendige Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die noch bestehende Bewertungsunsicherheit so rasch wie möglich durch aussagefähige Studienergebnisse beseitigt wird. Hierfür stehen allen voran die pharmazeutischen Unternehmer in einer „Bringschuld“, die sie – schon im eigenen Interesse – innerhalb der genannten Frist von 3-5 Jahren begleichen sollten. Schließlich ist das vorliegende Konzept auch dahingehend flexibel, dass der A-BA je nach Evidenz seine getroffene Zuordnungsentscheidung jederzeit revidieren kann, so dass ein Statuswechsel der innovativen Präparate zwischen (3) und (1) auf- und absteigend möglich ist (siehe Abbildung 12).<sup>28</sup>

Die Freistellung von Arzneimittelinnovationen<sup>29</sup> in Abhängigkeit von ihrem nachweislichen Nutzenvorteil gegenüber bereits eingeführten Präparaten verschafft ihnen wettbewerbstheoretisch gesehen eine **temporäre Monopolstellung**. Die Monopolstellung ist deshalb nur temporär, weil sie einerseits durch potentielle Konkurrenten – wie Analoga- und Generikahersteller – bestreitbar ist und andererseits jederzeit vom A-BA wieder aufgehoben werden kann, falls sich die erwartete Therapieperformance nicht einstellt.<sup>30</sup> Eine solche Sonderstellung ist der notwendige Ausgleich dafür, dass im AVG-Konzept weit mehr Segmente des Arzneimittelmarktes – und noch dazu weit effektiver – dem Rabattwettbewerb unterzogen würden, als dies bisher der Fall ist. Dadurch würden die zweifellos vorhandenen, unter der Festbetragsregelung nicht ausgeschöpften Preissenkungs- bzw. Wirtschaftlichkeitspotentiale weitestgehend realisiert. Der nicht nur den Generikaherstellern, sondern auch den innovativen pharmazeutischen Unternehmen dadurch entstehende Erlösverfall darf aber im Interesse des medizinisch-pharmakologischen Fortschritts nicht zur

Rabattpotential im Falle der AVG-Zuordnung von Anfang an ausschöpfen zu können. Es sollte daher möglich sein, die Zuordnungsentscheidung in der Zeitspanne zwischen Zulassung und Ausbietung zu treffen, was freilich einen rechtzeitigen und hinreichenden Informationsaustausch zwischen pharmazeutischen Unternehmern und dem A-BA voraussetzt.

28 Hierin besteht ein entscheidender Unterschied zur traditionellen Klassifikation der Arzneimittelinnovationen nach *Fricke/Klaus* (1982), die diesbezüglich statisch ist, gleichwohl dem bereits erwähnten Arzneiverordnungs-Report von *Schwabe/Paffrath* (1987-2008) unverändert zugrunde liegt.

29 Wie im Fall der Osteoporosemittel gezeigt wurde (siehe Abschnitt 2.2.1), müssen gegebenenfalls auch eingeführte Präparate freigestellt werden. Für sie gilt das Folgende entsprechend.

30 Deshalb wäre die AVG-Freistellung auch wettbewerbspolitisch unbedenklich. Schließlich verfügen Unternehmen generell in der Frühphase der Marktentwicklung über eine Monopolstellung ihrer Innovationen, die in der Regel durch Imitationen in späteren Marktphasen wieder verloren geht. Um wirksame Innovationsanreize zu setzen, werden solche Monopole nicht nur wettbewerbspolitisch toleriert, sondern durch die Gewährung von Patentschutz gefördert. Siehe hierzu ausführlicher *Boroch* (1994, S. 64 ff.) und *Cassel* (2004, S. 280 ff.; 2008a, S. 201 f.) sowie die dort jeweils angegebene Wettbewerbs-Literatur.



Beeinträchtigung der Erforschung und Entwicklung vorteilhafter Arzneimittelinnovationen führen. Deshalb bedarf es kompensatorischer finanzieller Anreize für die forschende Arzneimittelindustrie, wie sie von der vollen Erstattung des HAP bei alleingestellten Präparaten ausgehen. Wer auf medizinisch-technischen Fortschritt durch Arzneimittelinnovationen nicht verzichten will, muss dafür Sorge tragen, dass der verschärfte Preis- und Rabattwettbewerb nicht den „Generationenvertrag“ zwischen erlösgenerierenden „alten“ und den in der kostenträchtigen Entwicklung befindlichen „neuen“ Präparaten gebrochen wird. Die Allein- und Wartestellung in Verbindung mit der vollen Erstattung des HAP wäre dafür die ökonomisch adäquate Lösung.

### 2.3 *Bildung und Funktion kassenspezifischer Arzneimittellisten*

Die AVG-Bildung ist weder ein Akt der Preisregulierung, noch konstituiert sie per se Wettbewerb. Dieser kommt erst dadurch zustande, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen erlaubt, nicht alle, sondern nur eine Auswahl der einer AVG zugeordneten Präparate zu erstatten, und die Vertragsärzte gehalten sind, ihren Patienten in der Regel nur die Medikamente zu verschreiben, die von deren Kasse als verordnungs- bzw. erstattungsfähig ausgewählt wurden; denn hierdurch werden die Kassen in die Lage versetzt, den pharmazeutischen Unternehmern eine kassenspezifische Exklusivität bzw. Absatzgarantie für ihre Präparate zu gewähren, die diese wiederum veranlasst, mit Vorzugskonditionen um das Lieferprivileg zu konkurrieren.

#### 2.3.1 Listenbildung und ärztliche Therapiefreiheit

Im System der GKV sind die Krankenkassen als Sachwalter der Interessen ihrer Versicherten verpflichtet, deren Versorgung mit Arzneimitteln im Krankheitsfall sicherzustellen. Diese muss sich im Rahmen der durch die ANL abgegrenzten Erstattungsfähigkeit halten und dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügen. Die erstattungsfähigen Leistungen müssen im Einzelfall ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Andere als notwendige und wirtschaftliche Leistungen können in der GKV nicht beansprucht und dürfen weder erbracht noch bewilligt werden (§ 12 (1) SGB V). Dies gilt auch für die Arzneimittelversorgung.

#### Mindestzahl gelisteter Präparate

Um den so definierten Leistungsanspruch ihrer Versicherten zu erfüllen, stellt im Reformkonzept jede Kasse eine **Kassenindividuelle Arzneimittelliste (KIA)** auf. Sie enthält in Form einer „Positivliste“ diejenigen erstattungsfähigen Arzneimittel,

die im Bedarfsfall zu Lasten der betreffenden Kasse ohne Weiteres verordnet werden können:

- zum einen ausnahmslos alle **AVG-freigestellten Präparate** und
- zum anderen aus allen vorhandenen AVG die jeweils **von der Kasse ausgewählten Präparate**.

Hierdurch ist prinzipiell gewährleistet, dass den GKV-Versicherten unabhängig von der Wahl ihrer Kasse und deren KIA bei allen Krankheiten die zur Behandlung notwendigen und erstattungsfähigen Präparate zur Verfügung stehen. Zugleich ist die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung insofern gegeben, als bei der Auswahl der AVG-Präparate durch die einzelnen Kassen das Kriterium der Kosteneffektivität eine besondere Rolle spielen dürfte (siehe hierzu den folgenden Abschnitt 2.3.2).

Die Bildung vollständig homogener AVG ist nicht möglich, so dass ein vertretbares Maß von Heterogenität bzw. eine nur begrenzte Austauschbarkeit in Kauf genommen werden muss. Vor dieser Problematik steht auch die Bildung der Festbetragsgruppen. Deshalb schreibt § 35 (1) Satz 2 und 3 SGB V vorsorglich vor, dass bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln (Festbetragsstufe 1) die Bioverfügbarkeit zu berücksichtigen ist und bei den Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkstoffen (Festbetragsstufe 2) und vergleichbaren Wirkungen (Festbetragsstufe 3) zu gewährleisten ist, dass **Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt** werden und **medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen**. Dieses Gebot ist zur Wahrung der ärztlichen Therapiefreiheit bzw. effektiven Pharmakotherapie nicht nur bei der FBG- und AVG-Bildung zu beachten, sondern auch bei der Zusammensetzung der KIA: Je heterogener nämlich die AVG ist, umso stärker wäre die ärztliche Therapiefreiheit eingeschränkt, sofern eine Kasse ihre KIA minimalistisch bestücken würde.

Deshalb sieht das Reformkonzept vor, den Kassen eine Anzahl von Wirkstoffen oder Präparaten aus jeder AVG als „**Mindestleistung**“ vorzuschreiben und damit den A-BA zu beauftragen. Dieser müsste die Mindestleistung unmittelbar bei der AVG-Bildung festlegen und hätte dabei die Besonderheiten hinsichtlich der Heterogenität der AVG zu berücksichtigen. Wie aus Abbildung 10 hervorgeht, könnten in einer AVG sowohl Arzneimittel mit vergleichbaren Wirkstoffen, als auch solche mit nur vergleichbarer Wirkung zusammengefasst sein, die in verschiedener Hinsicht therapierelevante Divergenzen aufweisen. Abgesehen davon, könnte es sich zum einen um patentfreie Originale mit inzwischen ausgebotenen Generika oder um noch patentgeschützte Originale und Analoga handeln. Wie auch immer, der A-BA hätte das von AVG zu AVG unterschiedliche Spektrum der jeweiligen Wirkstoffe oder Präparate nach ihrer medizinisch-therapeutischen Austauschbarkeit zu bewerten und in Abhängigkeit vom bestehenden Grad ihrer pharmakotherapeutischen Heterogenität so zu bemessen, dass notwendige Verordnungsalternativen verfügbar sind und die ärztlichen Therapiemöglichkeiten nicht unangemessen eingeschränkt werden. Hinzu käme als Auflage für die Kassen, bei allen Substanzen, bei denen **generische Alter-**

**nativen** verfügbar sind, **mindestens zwei Präparate** verschiedener Hersteller zu listen, um der Konkurrenzsituation zwischen Original- und Generikaanbietern angemessen Rechnung zu tragen.

Die Möglichkeiten dazu sollen wiederum am Beispiel der postmenopausalen Osteoporosepräparate (siehe Abbildung 11) konkretisiert werden: Wie gezeigt, könnte der A-BA aufgrund der aufgestellten Zuordnungskriterien eine AVG X1A mit den drei oralen Bisphosphonaten (Alendronat, Risedronat, Ibandronat) sowie eine AVG X1B mit den beiden parenteralen Bisphosphonaten (Ibandronat und Zoledronat) und dem oralen Strontiumranelat bilden. Da das Alendronat generikafähig ist und insgesamt 16 Mono- und ein Kombipräparat in teilweise zwei Wirkstärken verfügbar sind, könnte der A-BA im Fall der AVG X1A beispielsweise folgende Mindestlistung vorgeben:<sup>31</sup>

- **3 Alendronat-Präparate**, um potentiell die Verfügbarkeit des Kombipräparats sowie des Originals und einer ausreichenden Zahl von Generika zu gewährleisten; und
- **2 Präparate aus den Wirkstoffen** Risedronat und Ibandronat (oral), um den beiden verfügbaren Kombipräparaten Rechnung zu tragen.

Damit stünden in dieser AVG auf jeden Fall das Alendronat als „Leitsubstanz“ sowie potentiell auch die übrigen zwei Wirkstoffe auf der KIA einer Kasse zur Verfügung. Andererseits könnte eine Kasse auch auf das Ibandronat verzichten, wenn sie neben den obligatorischen 3 Alendronat-Präparaten nur noch 3 Risedronat-Präparate (das Mono- und die beiden Kombipräparate) auf ihre KIA nehmen würde.

Bei Unverträglichkeit der (oralen) Bisphosphonate wiederum ließe sich die Verfügbarkeit des (oralen) Strontiumranelats aus der AVG X1B sicherstellen, falls der A-BA von den drei darin zusammengefassten Wirkstoffen (siehe Abbildung 10) zwei verpflichtend für die Krankenkassen machen würde. Ob und inwieweit sich die Kassen auf diese Mindestlistung beschränken oder deutlich darüber hinausgehen, dürfte wesentlich von ihrer Wettbewerbsstrategie wie auch vom Ausgang der Rabattverhandlungen abhängen (siehe dazu den Abschnitt 2.3.2).

#### Offene und geschlossene Listen

Über diese regulatorischen Vorgaben hinaus sind noch weitere Optionen zu Wahrung der ärztlichen Therapiefreiheit möglich, die jedoch den Kassen überlassen bleiben und damit Gegenstand des Kassenwettbewerbs sein könnten. Eine solche Option ist die **Wahl zwischen offener und geschlossener KIA**. Bekanntlich können Positivlisten wie die KIA grundsätzlich offen („Open Formulary“) oder geschlossen sein („Closed Formulary“; *Cassel/Friske* 1999, S. 199 f.): Geschlossene

31 Verschiedene Wirkstärken, Packungsgrößen usw. können hier außer Betracht bleiben, weil sie Gegenstand der Rabattverhandlungen zur KIA-Listung eines Präparats sein werden.

Positivlisten sind für Ärzte und Patienten verbindlich, wenn Arzneimittel zu Lasten der Kasse verschrieben werden sollen, offene Positivlisten haben dagegen nur empfehlenden Charakter und bieten vergleichsweise ein höheres Maß an Therapiefreiheit. Obwohl in den USA mehr als zwei Drittel aller versicherungsindividuellen Arzneimittel-Positivlisten offen sind, beträgt der Anteil der listenkonformen Verschreibungen über 90 % (Friske 2003, S. 208). Dies spricht dafür, es den Kassen zu überlassen, ob sie ihre KIA offen oder geschlossen gestalten. Andererseits wäre im Interesse einer GKV-einheitlichen und transparenten Lösung auch diskutabel, rechtlich nur geschlossene KIA zuzulassen und den behandelnden Vertragsarzt gesetzlich dazu zu verpflichten, in der Regel listenkonform zu verordnen.<sup>32</sup>

Wie auch immer man sich reformpolitisch entscheidet, es bleiben noch zwei Probleme, die so oder so gelöst werden müssen:

- Erstens sollte der behandelnde Arzt im Interesse seiner Patienten die Möglichkeit haben, im Ausnahmefall auch **nicht listenkonform** zu Lasten der Kasse zu **verordnen** („Off-Formulary Prescription“).<sup>33</sup>
- Zweitens ist zu klären, nach welchem Modus **nicht listenkonform verordnete Arzneimittel** von der Kasse **erstattet** werden, ohne den Arzt oder seine Patienten unbillig in finanziellen Regress zu nehmen. Andererseits sollte nicht listenkonformes Verordnen zumindest seitens der Patienten nicht zum „Nulltarif“ zu haben sein, um einen wirksamen Anreiz zugunsten der Listenkonformität zu setzen.

Beide Probleme lassen sich entweder **gesetzlich** oder **wettbewerblich** lösen. Im ersten Fall könnte der Gesetzgeber z. B. die Off-Formulary Prescription auf die nicht in der KIA gelisteten AVG-Präparate begrenzen, eine Begründung des behandelnden Arztes fordern und den Patienten die Differenz zwischen dem durchschnittlichen Netto-Preis – also HAP minus Rabatt – der KIA-Präparate und dem Brutto-Preis – also HAP ohne jeden Abzug – des verordneten Medikaments als Zuzahlung abverlangen. Diese Lösung wäre GKV-einheitlich und transparent und würde vor allem die Solidargemeinschaft der Kasse finanziell nicht belasten. Im zweiten Fall würde es dagegen genügen, die Kassen im SGB V zu verpflichten, entsprechende Lösungen in ihren Satzungen vorzusehen, und im Übrigen darauf zu vertrauen, dass

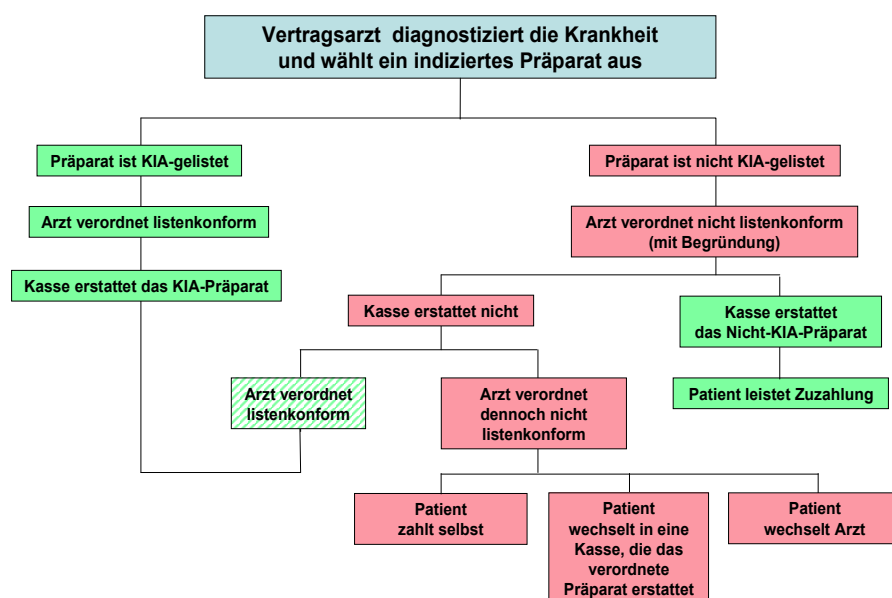
32 Wird das Gebot zur listenkonformen Verordnung nicht per Gesetz – notabene im SGB V – geregelt, müssten sich die Kassen selbst darum bemühen, weil sie anderenfalls den pharmazeutischen Unternehmern keine Exklusivität einräumen und folglich auch keine Rabatte erzielen könnten. Dazu wären Individualverträge zwischen Kassen und Vertragsärzten nötig, in denen sich die Ärzte zu listenkonformer Verordnung und die Kassen zu finanziellen Gegenleistungen verpflichten würden. Von daher erscheint die gesetzliche Lösung einfacher, vor allem aber ohne zusätzliche Transferleistungen realisierbar zu sein. Andererseits bedeutet sie aber auch den Verzicht auf ein Stück Vertragswettbewerb.

33 Dies ist durchaus als Analogie zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten („Off-Label Use“) zu sehen, für die der G-BA sogar Richtlinien beschlossen hat (G-BA 2008a, S. 25 ff.).

der Wettbewerb als Entdeckungsverfahren adäquate, vor allem aber präferenzgerechte Lösungen hervorbringt.

Schließlich hat selbst bei geschlossener KIA der behandelnde Arzt auch jederzeit die Möglichkeit, nicht gelistete Medikamente auf **Kosten seiner Patienten** zu verschreiben. Diese könnten dann auf einer listenkonformen Verschreibung bestehen, in medizinisch-therapeutisch begründeten Fällen bei ihrer Kasse eine Erstattung beantragen, die Kosten selbst tragen oder ihre Kasse oder ihren Arzt wechseln (Abbildung 13). Wie auch immer, diese Handlungsoptionen des behandelnden Arztes und seiner Patienten sollten hinreichend Gewähr für eine medizinisch indizierte,

Abbildung 13: *Arzneimittelverordnung und -erstattung im Reformkonzept*



Quelle: Eigene Darstellung.

leitliniengerechte und patientenorientierte Arzneimitteltherapie bilden. Was dennoch als Einschränkung gegenüber der Utopie einer völlig freien Arzneimittelwahl empfunden werden mag, ist der „Preis“, den Ärzte und Patienten dafür zu zahlen haben, dass das Verordnungsgeschehen im Reformkonzept wieder primär nach medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten erfolgt kann und nicht durch Wirtschaftlichkeitserwägungen des Arztes sachfremd überlagert wird.

### 2.3.2 Listenbildung und Vertragswettbewerb

Diese Regelungen sollen gewährleisten, dass die Kassen im Wettbewerb um eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ihrer Versicherten bei der KIA-Bildung gewisse „Mindeststandards“ einhalten, in denen sich der sozialpolitisch gewünschte pharmakotherapeutische Leistungsumfang der GKV gemäß § 35 (1) Satz 2 und 3 SGB V konkretisiert. Gleichwohl lassen diese Regelungen den Akteuren auf der Kassen- und Herstellerebene genügend Handlungsspielraum, um einen funktionsgerechten Wettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt in Gang zu setzen.

#### Wettbewerbsparameter der Arzneimittelhersteller

Soweit Wirkstoffe und Präparate AVG-gelistet sind, müssen sich die pharmazeutischen Unternehmer in Vertragsverhandlungen mit den Kassen um eine KIA-Listung ihrer Produkte bemühen; denn nur die KIA-Listung gewährt ihnen eine gewisse Exklusivität bei der Verordnung zu Lasten der Kassen und verschafft ihnen auf diese Weise eine gewisse Absatzgarantie.<sup>34</sup> Dabei liegt es in der Natur privatrechtlicher (Selektiv- bzw. Individual-)Verträge, dass einzelne Kassen nicht mit den Herstellern aller AVG-Präparate kontrahieren müssen, wie umgekehrt die pharmazeutischen Unternehmer nicht verpflichtet sind, mit allen Kassen Rabatt- und Liefervereinbarungen zu schließen. Daraus resultiert idealerweise eine Konkurrenz der Kassen um Verträge mit bestimmten Herstellern und der Hersteller um Verträge mit bestimmten Kassen („Vertragswettbewerb“; *Ebsen et al. 2003*; *Cassel et al. 2006 und 2008*).

In einem solchen Vertragswettbewerb verfügen die pharmazeutischen Hersteller über mehrere strategisch nutzbare **Handlungs-** bzw. **Wettbewerbsparameter**:

- Erstens könnten sie mit dem **therapeutischen Wirkungs-** und **Innovationsgrad** ihrer Medikamente konkurrieren; denn da die in einer AVG zusammengefassten Präparate zwangsläufig nicht vollständig homogen sind, lässt sich gegebenenfalls der Nutzenvorteil des eigenen Medikaments herausstellen – insbesondere dann, wenn er überzeugend dokumentiert und mit Behandlungsprozeduren bzw. -software unterlegt ist.

34 Selbstverständlich garantiert eine KIA-Listung noch keine exakten Absatzvolumina, weil – abgesehen von zahlreichen anderen Marktdeterminanten – letztlich der Arzt über die Verordnung eines der KIA-Präparate entscheidet. Deshalb ist auch juristisch nach wie vor umstritten, um welche Art von „Verträgen“ es sich bei den Rabattvereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen eigentlich handelt. *Brixius/Esch (2007, S. 60)* z. B. vertreten die Auffassung, dass es dabei um zweiseitige privatwirtschaftliche Verträge geht, bei denen der Krankenkasse gar keine Hauptleistungspflichten unterliegen. Das klingt plausibel, fragen doch die Kassen tatsächlich „Rabatt“ nach und bieten dafür ein „Recht“ auf KIA-Listung an, das sich in Form von Umsatz quantitativ erst mit der ärztlichen Verordnungsentscheidung konkretisiert.

- Zweitens ließen sich die **pharmazeutische Qualität** der Medikamente und die damit eng verbundene **Reputation** als verlässlicher Hersteller und Lieferant herausstellen; denn Arzneimittel sind seit jeher „Vertrauensgüter“, bei denen der Ruf des Produzenten und die Marke seiner Produkte als „Signale“ für Qualität und Verlässlichkeit eine zentrale Rolle spielen – und zwar unabhängig davon, ob es sich um forschende oder generische Arzneimittelhersteller handelt.
- Drittens lassen sich die **Herstellerabgabepreise** und die darauf gewährten **Rabatte** als besonders schlagkräftiges Vertriebsargument einsetzen; denn die Kassen werden mit Blick auf ihren Beitragssatz bzw. ihre Zusatzprämie auf die „Kosteneffektivität“ ihres Arzneimittelportfolios achten müssen und dazu neigen, solchen Herstellern den Zuschlag zu geben, deren Präparate eine vergleichsweise niedrige Kosten-Nutzen-Relation aufweist.
- Viertens schließlich können Präparate eines Herstellers in mehreren AVG vertreten sein, woraus sich Möglichkeiten zu einer **differenzierten Rabattpolitik** ergeben; denn solche Präparate trafen in den verschiedenen AVG auf Substitute, die sich nach Wirkprinzip, Innovationsgrad, Hersteller usw. unterscheiden würden, so dass die Konkurrenzsituation – und damit auch die Ausgangslage für Rabattverhandlungen – in jeder AVG eine andere wäre.<sup>35</sup>

Die Vielfalt der einsetzbaren Konkurrenzparameter sollte Gewähr dafür bieten, dass sich der Vertragswettbewerb – anders als von der pharmazeutischen Industrie vielfach befürchtet – nicht primär und schon gar nicht ausschließlich auf Preise und Rabatte konzentriert. Vielmehr wird er sich als **Innovations-, Qualitäts-, Reputations-** und – notabene – **Preis- und Rabattwettbewerb** entfalten, in dem jeder Arzneimittelhersteller die Chance hat, sich mit seinen jeweiligen Stärken zu positionieren.

Dennoch spielt der Preis auf dem Arzneimittelmarkt – wie auf anderen Märkten auch – eine ganz besondere Rolle. Deshalb ist hervorzuheben, dass die pharmazeutischen Unternehmer im vorliegenden Reformkonzept ungeachtet der AVG-Zuordnung ihrer Präparate völlig frei in der Kalkulation und Festsetzung ihrer Abgabepreise sind und keiner direkten oder indirekten staatlichen oder kollektivvertraglichen Preisregulierung mehr unterliegen.<sup>36</sup> Sie sind jedoch gehalten, für jedes ihrer zugelassenen und ausgetretenen Präparate einen für alle inländischen Abnehmer einheitlichen, weder nach Vertriebsweg noch nach Abnahmemenge differenzierten Abgabepreis zu stellen.<sup>37</sup> Im Reformkonzept fungiert nämlich dieser **Herstellerab-**

35 Anders als in der Festbetragsregelung wäre es sogar möglich, dass ein Präparat im Ausnahmefall nicht nur einer oder mehrerer AVG zugeordnet, sondern außerdem für eine bestimmte Indikation freigestellt wäre.

36 Dem Reformkonzept gemäß sollten insbesondere die derzeit geltenden Preisregulierungen über Festbeträge (§§ 35 und 35a SGB V) und Erstattungshöchstbeträge (§ 31 (2a) SGB V), aber auch die komplementären Regelungen zu den jetzigen Rabattverträgen (§ 130a (8) SGB V), zur Substitutionspflicht der Apotheken (§ 129 (1) SGB V) und die pauschalen Zwangsrabatte der Arzneimittelhersteller (§ 130a (1) SGB V) entfallen.

37 Hierauf zielt bereits im derzeitigen Regulierungssystem das Verbot von Naturalrabatten auf allen Handelsstufen, das seit dem AVWG von 2006 gilt und im GKV-WSG von 2007 durch Änderung des § 78 (3) AMG dahingehend präzisiert wurde, dass bei verschreibungspflichtigen

**gabepreis (HAP)** im Sinne eines „Listenpreises“ als GKV-einheitliche Kalkulationsgrundlage für die Rabattgewährung an die Kassen einerseits und die Bemessung der Kassenerstattung an die Apotheken andererseits.<sup>38</sup> Deshalb sollten auch im Falle erstattungsfähiger Medikamente Preis- und Naturalrabatte der Hersteller an Pharmagroßhandel und Apotheken (weiterhin) unzulässig sein. Ohnehin dürfte es für solche Rabatte nach der hier empfohlenen Abschaffung der Substitutionspflicht der Apotheken (§ 129 (1) SGB V) keine relevanten wirtschaftlichen Motive mehr geben. Schließlich wäre kartellrechtlich dafür zu sorgen, dass es zu keinen wettbewerbswidrigen Absprachen zwischen den pharmazeutischen Unternehmern kommt.

Im Reformkonzept bleibt es dem pharmazeutischen Unternehmer überlassen, wie hoch er den HAP seiner Präparate setzt. In die unternehmerische Preissetzung gehen üblicherweise vielfältige Determinanten ein, wobei die Marktstellung eines Präparats eine besondere Rolle spielt. Sie wird bei innovativen Arzneimitteln meist aus dem **Patentstatus** abgeleitet, der dem patentgeschützten Präparat eine temporäre Monopolstellung mit entsprechendem Preissetzungsspielraum nach oben gewährt. Im Reformkonzept gilt dies uneingeschränkt, sofern ein solches Medikament nicht austauschbar ist bzw. einen so hohen Nutzenvorteil hat, dass es von jeglichen AVG freigestellt ist und somit über eine Allein- oder Wartestellung verfügt (siehe (1) und (2) in Abbildung 12). Denn freigestellte Präparate müssten von den Kassen auf ihrer KIA gelistet und mit dem vollen HAP erstattet werden.

Dies relativiert sich jedoch bei patentgeschützten Original- oder Analogpräparaten, die über keine oder nur geringe Nutzenvorteile verfügen, als austauschbar gelten und demzufolge einer oder mehrerer AVG zugeordnet werden (siehe (3) in Abbildung 13). In diesem Fall unterliegen sie der Substitutionskonkurrenz mit allen anderen Präparaten der AVG, wobei es sich sowohl um patentgeschützte, als auch um patentfreie bzw. generikafähige Original- und Analogpräparate – oder einer Kombination daraus – handeln kann. In der Regel kommt dabei ein „**Enges Oligopol**“ mit relativ wenigen Anbietern zustande ((3) in Abbildung 14), unter denen eine hohe Reaktionsverbundenheit zu herrschen pflegt. Die Hersteller sind deshalb vor die Frage gestellt, ob sie ihren HAP hoch ansetzen und in den Rabattverhandlungen entsprechende Preisabschlüsse anbieten, oder ob sie den HAP von vornherein der Konkurrenzsituation anpassen, um später nur moderate Rabatte akzeptieren zu müssen. Dabei sollten sie im ersteren Fall zur Wahrung ihrer Reputation jedoch darauf verzichten, wettbewerbswidrige „Mondpreise“ bzw. „Scheinpreise“ zu setzen.

Schließlich können in einer AVG teils patentgeschützte, teils patentfreie Originale und Analoga mit den entsprechenden Generika oder ausschließlich patentfreie Präparate vertreten sein, die bei entsprechend großer Zahl ein „**Weites Oligopol**“ bilden können ((5) und (6) in Abbildung 14). Erfahrungsgemäß herrscht zwar in

Arzneimitteln ein einheitlicher Herstellerabgabepreis gewährleistet ist und Rabatte darauf nur an Krankenkassen gewährt werden. Siehe dazu *Köber* (2008, S. 259).

38 Außerdem würde der volle HAP als „Referenzpreis“ auf Auslandsmärkten fungieren können, was im Vergleich zu den auf Festbetrags- oder Erstattungshöchstbetragsniveau abgesenkten Abgabepreisen im jetzigen System von großem Vorteil für die Pharmaindustrie wäre.



Engen Oligopolen eine mitunter heftige Preiskonkurrenz, die jedoch für die Hersteller der Originale und Analoga dadurch gemildert werden dürfte, dass sie in die Rabattverhandlungen auch nichtpreisliche Vorteile einbringen können. Hierzu gehören z. B. besondere Nutzenaspekte ihrer Medikamente, die Breite und der Innovationsgrad ihres Sortiments und die Reputation als international vertretenes forschendes Pharmaunternehmen (so auch *Greß/Nibuhr/Wasem* 2005, S. 81 f.).

Abbildung 14: *Marktstellung von Arzneimitteln*

Marktstellung Patentstatus	Keine Vergleichsgruppe	Vergleichsgruppen	
	Temporäres Monopol	ohne Generika Enges Oligopol	mit Generika Weites Oligopol
Arzneimittel mit Patentschutz	(1) Freigestellte patentgeschützte Originalpräparate	(3) Gruppen mit patentgeschützten Original- und Analogpräparaten	(5) Gruppen mit patentgeschützten und patentfreien Präparaten (Originale, Analoga, Generika)
Arzneimittel ohne Patentschutz	(2) Freigestellte patentfreie Originalpräparate	(4) Gruppen mit patentfreien Original- und Analogpräparaten	(6) Gruppen mit patentfreien Präparaten (Originale, Analoga, Generika)

Anmerkungen: Selbstverständlich sind auch Kombinationen aus den Gruppen (3) und (4) möglich. Die Fälle (2) und (4) sind zwar möglich, dürften aber höchst selten sein.

Quelle: Eigene Darstellung.

Auch würde die bereits vereinzelt verfolgte Strategie, statt in reinen „**Wirkstoffverträgen**“ Rabatte für einzelne Substanzen oder Präparate zu gewähren, „**Portfolioverträge**“ über das gesamte Sortiment eines Herstellers zu schließen, den Preisdruck unter Umständen beträchtlich abfedern. Mit anderer Zielrichtung, aber ebenfalls nicht ohne Effekt auf das Klima der Rabattverhandlungen, dürften Verträge sein, in denen pharmazeutische Unternehmer bestimmte medizinische Outcomes oder pharmakotherapeutische Kostenobergrenzen garantieren und die zusätzlichen Kosten zu übernehmen versprechen, wenn die vereinbarten Behandlungs- oder Kostenziele nicht erreicht werden („Risk-Sharing-Verträge“ bzw. „Cost-Sharing-Verträge“; siehe auch Abschnitt 1.2).<sup>39</sup> Schließlich bewegen sich einige forschende

39 Die Firma Novartis Pharma GmbH hat z. B. mit der BARMER Ersatzkasse (BEK) und der Deutschen Angestellten-Krankenkasse (DAK) einen solchen Pilotvertrag mit „Geld-zurück-Garantie“ bei Nichteintreten des gewünschten Behandlungserfolgs für ihr neues Osteoporosemittel Aclasta (siehe Abbildung 10) geschlossen. Derartige Verträge sind allerdings bei den

Hersteller auch bereits in Richtung auf „Public-Private Partnerships – PPP“, indem sie sich den Krankenkassen und Leistungserbringern in „**Mehrwertverträgen**“ als Partner im Arzneimittel-Management, beim Aufbau populations- oder indikationsbezogener Modelle der Integrierten Versorgung (IV) oder bei der Entwicklung von pharmakotherapeutischen Systemlösungen anbieten.<sup>40</sup> Alle diese Anstrengungen haben außer der Verbesserung der pharmazeutischen Versorgungsqualität auch zum Ziel, die Rolle als „reiner Arzneimittellieferant“ zu überwinden und die notwendigen Preis- und Rabattverhandlungen in einen differenzierteren Versorgungskontext zu stellen.

#### Wettbewerbsparameter der Krankenkassen

Nicht nur die pharmazeutischen Unternehmer, sondern auch die Krankenkassen stehen untereinander im Vertragswettbewerb. Seit Freigabe der Kassenwahl für den Großteil der GKV-Versicherten 1996/97 müssen sich die Kassen auf ihrer Absatzseite um ihres wirtschaftlichen Überlebens willen darum bemühen, keine Versicherten an die Konkurrenz zu verlieren, sondern nach Möglichkeit ihren Versichertenbestand weiter aufzustocken. Daraus erwächst die Notwendigkeit zu einem kassenspezifischen „**Kundenbindungsmanagement**“, nämlich im Rahmen des GKV-einheitlichen Leistungskatalogs präferenzgerechte Gesundheitsleistungen selektivvertraglich zu gestalten und im Krankheitsfall bereitzustellen – und dies nach Möglichkeit zu einem attraktiven, konkurrenzfähigen Preis bzw. Beitrag (Cassel et al. 2006, S. 20 ff.; Scheffold 2008, S. 25 ff.). Soweit es die Arzneimittelversorgung betrifft, werden die Kassen im Reformkonzept die KIA in das Zentrum ihrer Bemühungen um Kundenbindung stellen: Sie präferenzgerecht und beitragsentlastend zu gestalten, wird dabei das oberste unternehmenspolitische Ziel sein.

Um dieses Ziel zu erreichen, stünde den Kassen eine Reihe von **Handlungs-** bzw. **Wettbewerbsparametern** zur Verfügung, die teils konträr, teils aber auch gleichgerichtet zum Interesse der Arzneimittelhersteller stehen:

- Erstens haben die Kassen die freie Wahl, ob sie sich mit der vorgegebenen Mindestzahl von Präparaten begnügen oder ihre KIA reichlicher bestücken wollen. Eine „**Miniliste**“ böte den Vorteil hoher Exklusivität für den Hersteller und würde in der Regel mit stattlichen Rabatten honoriert; dagegen haben Ärzte und Patienten den Nachteil einer recht begrenzten Auswahl im Behandlungsfall. Das

Ärzten bereits auf erheblichen Widerstand gestoßen. Siehe dazu *Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft* (2008).

40 Wie weit derartige Strategien bereits verfolgt werden, zeigen z. B. Projekte wie das „Gesunde Kinzigtal“ unter Federführung der AOK Baden-Württemberg oder „Telemedizin fürs Herz“, das von der Techniker Krankenkasse (TK) gesteuert wird. In welchen strategischen Kategorien die Pharmaindustrie diesbezüglich bereits denkt, ist z. B. ersichtlich bei Köbele (2008); Penk (2008) und Wohlgemuth (2008). Siehe dazu auch Abschnitt 1.2.

Gegenteil wäre bei einer „**Maxiliste**“ der Fall, die im Grenzfall mit allen AVG-Präparaten bestückt sein könnte, aber wohl kaum durch Herstellerrabatte honoriert würde. Zwischen der Zahl der KIA-Präparate und der Rabatthöhe bestünde also ein klassischer „Trade-off“.

- Zweitens hätte jede Kasse die Möglichkeit zur tariflichen Produktdifferenzierung, indem sie z. B. in der Regelversorgung eine „**Basisliste**“ mit einer begrenzten Auswahl besonders preisgünstiger Präparate und in den Wahlтарifen eine entsprechend aufwendiger zusammengesetzte „**Wahlliste**“ anbietet. So könnte etwa eine Kasse in die Wahlliste Originale und Analoga selbst dann bevorzugt aufnehmen, wenn diese im Vergleich zu Generika teurer sind, aber aus Sicht der zahlungswilligen Versicherten wegen ihrer Marken- oder Herstellerreputation bevorzugt werden.
- Drittens bestünde die Wahl zwischen „**offener**“ und „**geschlossener**“ KIA. Wie bereits gezeigt (siehe Abschnitt 2.3.1), schränken offene Positivlisten die Therapiefreiheit weniger stark ein als geschlossene und dürften deshalb bei Ärzten und Patienten präferiert werden. Andererseits lässt sich listenkonformes Verordnen bei offenen Positivlisten schwerer durchsetzen, worunter wiederum die Exklusivität und die daraufhin gewährten Rabatte leiden. Auch stünde es jeder Kasse offen, bei nicht listenkonformer Verordnung die satzungsgemäßen Erstattungs- und Zuzahlungsmodalitäten (siehe Abbildung 13) mehr oder weniger großzügig zu gestalten.
- Viertens hätten die Kassen die Option zur freien Vertragsgestaltung. Wie schon gezeigt, bestünde grundsätzlich die Wahl zwischen „**Wirkstoffverträgen**“ und „**Portfolioverträgen**“, wenn sich denn Kassen und Hersteller darauf einigen. Auch könnten ganz unterschiedliche Rabattformen – wie Grund- und Steigerungsrabatte auf den Umsatz, Staffelrabatte nach Umsatz- oder Absatzmargen, Fixbeträge für jede abgerechnete Verordnung, Pauschalbeträge usw. – selektivvertraglich vereinbart werden. Und schließlich könnten Rabattverhandlungen unter Umständen auch in „**Mehrwertverträge**“ mit einem breiten Spektrum versorgungspolitisch relevanter Inhalte einmünden.
- Fünftens schließlich würde im Reformkonzept auch die „**Kosteneffektivität**“ der Arzneimittel zum Handlungsparameter der Kassen. Sie werden sich gezwungenermaßen bei der KIA-Bildung auf einen Vergleich der Kosten-Nutzen-Relation der AVG-Präparate stützen; denn um im Wettbewerb untereinander bestehen zu können, müssen sie darauf achten, für eine – theoretisch gesehen – „Nutzeneinheit“ so wenig wie möglich zu erstatten. Deshalb werden sie die Nutzen- bzw. Wirksamkeits- oder Outcome-Differenzen, die zwangsläufig zwischen den Präparaten einer AVG bestehen, mit deren HAP gewichten und sich daran bei den Rabattforderungen an die Hersteller orientieren.

Es zeigt sich also, dass Hersteller und Kassen im Reformkonzept über genügend Handlungsmöglichkeiten verfügen, um individuelle Zielsetzungen und Strategien verfolgen zu können. Damit sollte auch gewährleistet sein, dass sich der Vertrags-

wettbewerb nicht als eindimensionaler „Preiskampf“ abspielt, sondern vielmehr als ein mehrdimensionaler und in jeder Hinsicht ergebnisoffener Prozess abläuft.

### Kosten-Nutzen-Bewertung

Dennoch wird vielfach befürchtet, die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) könnte sich auch im Vertragswettbewerb als eine innovationsbremsende „**Vierte Hürde**“ bei der Zulassung zur GKV-Arzneimittelversorgung erweisen. Solche Befürchtungen erwachsen aus mannigfaltigen Vorbehalten gegen eine zentrale, GKV-einheitliche und methodisch noch nicht hinreichend gesicherte KNB als Grundlage der Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen für festbetragsfreie Arzneimittel nach § 31 (2a) SGB V.<sup>41</sup> Tatsächlich besteht unter Gesundheitsökonomern und Praktikern weitgehend Konsens darüber, dass Arzneimittel – wie andere Güter auch – nicht allein nach ihrem Nutzen, sondern auch nach ihrer Kosteneffektivität bewertet werden sollten, doch sind die Meinungen darüber geteilt, in welcher Form dies innerhalb des GKV-Systems zu geschehen hat.<sup>42</sup> Das hier vertretene vertragswettbewerbliche Konzept sieht zwar bei der AVG-Bildung eine zentrale Nutzenbewertung des A-BA vor,<sup>43</sup> setzt aber bei der Kosten-Nutzen-Bewertung konsequent auf Dezentralität, d. h. auf die Krankenkassen als den Sachwaltern der Versicherten- bzw. Patienteninteressen. Den Kassen die KNB zu überlassen, ist schon deshalb notwendig, weil die vom Hersteller gewährten Rabatte von Kasse zu Kasse unterschiedlich sein können, so dass es **keinen einheitlichen Nettopreis** (HAP abzüglich Rabatt)

41 Hierbei handelt es sich in der Regel um patentierte Arzneimittel mit neuartiger Wirkungsweise oder therapeutischer Verbesserung, die bislang mit dem vollen Herstellerabgabepreis erstattet wurden. Künftig setzt der neue GKV-Spitzenverband dafür Höchstbeträge fest, bis zu dem die Kassen die Kosten tragen. Grundlage dafür soll eine KNB sein, mit der das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch den G-BA zu beauftragen ist (§§ 31 (2a) und 35b SGB V).

42 Wenn z. B. *Glaeske/Schicktan/Janhsen* (2008) in ihrem jüngsten Arzneimittelreport dafür eintreten, dass „... jedes Arzneimittel, das im Rahmen der GKV verordnet werden darf, eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchlaufen (sollte)“ (a. a. O., S. 27), ist dem nur zuzustimmen. Die Frage ist nur, auf welcher Ebene (zentral/dezentral) und von wem (Einzelkassen/Ausschüsse/Institute) sie erfolgen sollte, nachdem die Patienten als Konsumenten und eigentlich dafür zuständige Bewertungsinstanz wegen des Sachleistungsprinzips in der GKV ausfallen. Die von den Rapporturen im Kontext mit den Fest- und Höchstbetragsregelungen vertretene zentralistische Institutslösung – mit dem IQWiG als Bewertungsmonopolist – ist jedenfalls nicht die einzig mögliche Lösung. Siehe zur grundsätzlichen Problematik zentraler KNB z. B. *Cassel* (2007); *Schulenburg* (2007) und *GVG* (2008, Abschnitt 4).

43 Diese Nutzenbewertung zentral auf der GKV-Ebene durchzuführen, ist sachlich zwingend geboten, weil es bei der AVG-Bildung um eine konstitutive institutionelle Rahmenbedingung für den Vertragswettbewerb geht, die notwendigerweise GKV-einheitlich und für alle Kassen verbindlich sein muss, d. h. nicht selbst Gegenstand des Wettbewerbs sein darf. Zudem spielen bei der medizinisch-pharmakologischen Nutzenbewertung wirtschaftliche Gesichtspunkte, die bei der KIA-Bildung der einzelnen Kassen zentral sind, wie schon mehrfach betont, keinerlei Rolle.

für ein Medikament gibt, auf das sich eine zentrale KNB beziehen könnte; denn um die Kosten-Nutzen-Relation austauschbarer Präparate verschiedener Hersteller zentral auf der GKV-Ebene vergleichen zu können, müsste es einen GKV-einheitlichen Nettopreis für jedes einzelne Präparat geben, was aber unter vertragswettbewerblichen Bedingungen gerade nicht der Fall ist.

Da die Versicherten bzw. Patienten wegen des Sachleistungsprinzips die Preiswürdigkeit der Arzneimittel nicht selbst bewerten und dementsprechend nicht präferenzgemäß entscheiden können, muss die Bewertungskompetenz auf andere Akteure übergehen. Den **behandelnden Arzt** für diese Aufgabe zu instrumentalisieren, ist problematisch, weil bei ihm medizinische und wirtschaftliche Bewertungsaspekte leicht in Konflikt geraten können – ganz abgesehen davon, dass der Arzt in der Regel nicht über die zur KNB erforderlichen Preis- und Rabattinformationen verfügt. Betrachtet man institutionenökonomisch gesehen die **Krankenkassen** als die Sachwalter bzw. Agenten der Versicherteninteressen an einer effektiven und effizienten Arzneimittelversorgung im Krankheitsfall, läuft somit alles darauf hinaus, sie mit der KNB für ihr jeweiliges Versichertenklientel zu betrauen. Dies ist unter den gegebenen Umständen schon deshalb zu rechtfertigen, weil die Kassen der wettbewerblichen Kontrolle ihrer Versicherten unterliegen: Ist die KNB nicht sachgerecht und führt sie zu einer nicht präferenzgerechten KIA, werden die Kassen durch Abwanderung „bestraft“, wodurch die KNB letztlich selbst zum Gegenstand des Wettbewerbs wird.

Es sollte jedoch klar sein, dass die Kassen diese Aufgabe nur bewältigen können, wenn sie bereit und in der Lage sind, die dazu erforderliche Expertise aufzubauen. Dies betrifft zum einen das reine „**Vertragsmanagement**“, das erforderlich ist, um vergaberechtliche Vorschriften einzuhalten, die Rabattverhandlungen zu führen, die Einhaltung der geschlossenen Verträge zu überwachen und gegebenenfalls neue pharmakotherapeutisch relevante Versorgungsstrukturen aufzubauen.<sup>44</sup> Zum anderen betrifft es aber auch das pharmakoökonomische „**Bewertungsmanagement**“, mit dem angesichts der zahlreichen Indikationsgebiete, Patientengruppen, Wirkstoffgruppen und Einzelpräparate eine umfangreiche KNB fachkompetent durchgeführt werden muss; denn gerade weil die KNB selbst zum Wettbewerbsparameter wird, verbietet es sich für die Kassen von selbst, ihre bewertungsrelevanten Informationen nur aus einer Quelle zu beziehen, wie es nach der derzeitigen Rechtslage beim G-BA mit dem IQWiG der Fall ist. Die Kassen werden vielmehr im wirtschaftlichen Eigeninteresse versuchen, Informationen über Nutzenvorteile und -nachteile der AVG-Präparate aus allen möglichen Quellen zu beziehen und zu verarbeiten. Dies

44 Hierzu könnten sich die Kassen auch externer Dienstleister bedienen und das gesamte Vertragsgeschäft einschließlich der Bildung und Pflege ihrer KIA wie in den USA einem „Pharmacy Benefit Manager (PBM)“ übertragen. Siehe dazu *Friske* (2003, S. 215 ff.). Der Vertragswettbewerb wird auch hier als „Entdeckungsverfahren“ (*Hayek*) fungieren und zeigen, welche Organisationsformen sich letztlich unter GKV-Bedingungen herausbilden und behaupten, wenn dazu die Gesundheitspolitik nur genügend Spielraum im SGB V schafft. Siehe auch *Kartte/Neumann/Schneider* (2008).

dürfte auch den pharmazeutischen Unternehmen in den Rabattverhandlungen hinreichend Möglichkeiten zur Positionierung ihrer Präparate geben – Gelegenheiten, die sie im zentralen Bewertungsverfahren des IQWiG nach § 35 (2) SGB V derzeit nur höchst eingeschränkt haben.

## Wettbewerbsregeln

Alles in allem wird somit der Vertragswettbewerb bei den Kassen intern wie extern zu veränderten Strukturen führen und neuen Akteuren auf dem Arzneimittelmarkt eine Chance geben. Wie diese „Kassenlandschaft“ künftig im Detail aussehen wird, lässt sich wegen der Ergebnisoffenheit wettbewerblicher Prozesse kaum vorhersagen; doch wird man damit rechnen müssen, dass die **Konzentration der Krankenkassen** weiter voranschreitet, weil die Kassen zur Bewältigung ihrer neuen Aufgaben „eine kritische Größe benötigen“ (Greß/Niebuhr/Wasem 2005, S. 83). Denkbar ist aber auch, dass es verstärkt zu **Unternehmenskooperationen** über die Grenzen der Kassenarten hinweg oder zur Verlagerung von Funktionen in die **Kassenverbände** hinein kommt. Umso wichtiger ist es, dass monopolistische, durch „Newcomer“ nicht mehr bestreitbare Konzentrationen oder wettbewerbswidrige Kooperationen und Verhaltensabstimmungen sowie der Missbrauch bestehender Marktmacht kartellrechtlich verhindert werden.

Um zu verhindern, dass Kassen eine marktbeherrschende Stellung missbrauchen und insbesondere ihre Vertragspartner diskriminieren oder boykottieren (§§ 19-21 GWB), ist zwar seit dem WSG von 2007 durch Neufassung des § 69 SGB V die Missbrauchskontrolle des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) auch auf die derzeitigen Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V anwendbar, doch bleibt es auch in diesem Bereich bei der in Wettbewerbsfragen problematischen Rechtswegezuweisung zugunsten der Sozialgerichtsbarkeit. Außerdem sind weder das Kartellverbot (§ 1 GWB), noch die Fusionskontrolle (§§ 35 ff. GWB) auf Krankenkassen anwendbar, so dass die Kartellbehörden in jeder Hinsicht außen vor bleiben.

Deshalb muss der hier konzipierte Übergang zur vertragswettbewerblichen Steuerung des GKV-Arzneimittelmarktes – wie der anderer Versorgungsbereiche auch – mit einer klaren **kartell-** bzw. **privatrechtlichen Weichenstellung** einhergehen: Beim Abschluss von Selektivverträgen im Allgemeinen und von Versorgungs- und Rabattverträgen für Arzneimittel im Besonderen sollten Krankenkassen als Unternehmen im Sinne des „funktionalen Unternehmensbegriffs“ des GWB gelten und in vollem Umfang sowohl dem nationalen, als auch dem europäischen Wettbewerbsrecht (Kartellverbot, Fusionskontrolle, Missbrauchsverbot für marktbeherrschende Unternehmen und Bekämpfung staatlicher Wettbewerbsbeschränkungen) unterliegen. Dementsprechend müssten statt der Sozialgerichtsbarkeit ausschließlich die Kartellbehörden und Zivilgerichte zuständig sein, was einer ersatzlosen Streichung

des § 69 SGB V entspräche.<sup>45</sup> Um einer „ruinösen Rabattkonkurrenz“, die angesichts der fortgeschrittenen Konzentration und der zu beobachtenden Formierung von Einkaufsmacht auf der Kassenseite vielfach befürchtet wird,<sup>46</sup> zu begegnen, müsste der Gesetzgeber außerdem klarstellen, dass außer kassenindividuellen Rabattverträgen grundsätzlich nur solche kollektiven Vereinbarungen zulässig sind, an denen kartellrechtlich unbedenkliche Konsortien, Einkaufsgemeinschaften oder ähnliche Zusammenschlüsse einzelner Kassen beteiligt sind. Insgesamt gesehen erfordert somit das Reformkonzept, dass die vertragswettbewerbliche Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung ordnungspolitisch insoweit aus der sozialrechtlichen Sphäre des SGB V herausgelöst und der privatrechtlichen Normierung des GWB überantwortet wird, wie Krankenkassen im Arzneimittelmarkt agieren und unternehmerisch handeln.

#### 2.4 Aufgaben, Zusammensetzung und Arbeitsweise des Arzneimittel-Bewertungsausschusses

Solche Erstattungs- und Wettbewerbsregeln zu setzen bzw. auf das GKV-System anzuwenden, ist Aufgabe des demokratisch dazu legitimierten Sozialgesetzgebers. Seit dem historischen „Kompromiss von Lahnstein“ und dem darauf folgenden GSG von 1992 gilt dafür das Ziel, die GKV als Pflichtversicherung so auszugestalten, dass sie auf dem Versicherungsmarkt durch Kassenwettbewerb und auf dem Leistungsmarkt durch Vertragswettbewerb gesteuert wird. Dazu sind GKV-einheitliche

45 Eine solche wettbewerbsadäquate Lösung ist bei Juristen umstritten (siehe die Darstellung der Kontroverse in *Cassel et al.* 2008, S. 195 ff.) und wird von den meisten Sozialrechtlern abgelehnt. Sie gewinnt jedoch immer mehr Befürworter aus allen Lagern (siehe u. a. *Monopolkommission* 2006/2007, Tz. 112\*; *Brixius/Esch* 2007; *Liessem/Steinmeyer/von Laer* 2007; *Möschel* 2007). Erst kürzlich hat der Bundesgerichtshof (BHG) im „Rechtswegestreit“ zwischen Sozial- und Zivilgerichten bei Fragen der Rechtmäßigkeit von Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V die Zivilgerichte – und ausdrücklich nicht die Sozialgerichte – für zuständig erklärt (Az. BHG XZB 17/08).

46 Derzeit können z. B. Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V nicht nur mit einzelnen Krankenkassen, sondern auch mit den großen Kassenverbänden und -gemeinschaften getroffen werden. So haben sich alle 17 AOKen, die insgesamt über einen Marktanteil von rund 40 % am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt verfügen, unter der Federführung der AOK Baden-Württemberg zu einem „Konsortium“ bzw. zu einer Art „Einkaufsgemeinschaft“ zusammengeschlossen und konnten im Ausschreibungsverfahren bei einzelnen Wirkstoffen Rabatte bis zu 37 % herausholen. Dies würde der hier verfolgten Absicht, die Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung von der Makro- und Mesoebene des Staates und der Verbände auf die Mikroebene der einzelnen Kassen und Leistungserbringer zu verlagern, eklatant zuwiderlaufen. Die AOKen haben jedenfalls bei ihrer jüngsten europaweiten Ausschreibung von Rabattvereinbarungen über 64 Wirkstoffe für die Jahre 2009 und 2010 bereits auf die vielfältige Kritik an ihrem Marktverhalten reagiert und schreiben nun für fünf etwa gleich große Regionen „Gebietslose“ aus, bei denen pro Wirkstoff jeweils nur ein Unternehmen den Zuschlag erhalten soll (Pressemitteilung des AOK-Bundesverbandes vom 10.08.08). Man darf gespannt sein, wie dieses Verfahren kartellrechtlich beurteilt wird.

Regeln erforderlich, durch die erstens der versicherungspflichtige Leistungsumfang bzw. die Erstattungsfähigkeit von Leistungen sowie der persönliche Erstattungsanspruch der Versicherten im Krankheitsfall bestimmt, zweitens der institutionell erforderliche Rahmen für das Zustandekommen von Wettbewerb vorgegeben und drittens Vorkehrungen gegen Wettbewerbsbeschränkungen getroffen werden. Während der Sozialgesetzgeber die Setzung der wettbewerbsrelevanten Regeln selbst wahrnimmt, delegiert er die Bestimmung des Leistungsumfangs und dessen Konkretisierung in Form von Erstattungsansprüchen nahezu vollständig auf die Selbstverwaltung der GKV, namentlich auf den **Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)**. Da dem im Reformkonzept vorgesehenen **Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA)** ebenfalls Kompetenzen zur Erstattungsregelung übertragen werden sollen – wenn auch nur für den Bereich der GKV-Arzneimittelversorgung –, bedarf ein solches Gremium einer besonderen Begründung – wie auch einer funktionalen Abgrenzung zum fortbestehenden G-BA.

#### G-BA im Status quo

Der G-BA wurde zum 1. Januar 2004 als Rechtsnachfolger u. a. des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen errichtet und durch das GKV-WSG von 2007 einer Strukturreform mit dem Ziel der „Professionalisierung“ durch hauptamtliche – statt bisher ehrenamtliche – Tätigkeit des (unparteiischen) Vorsitzenden und zwei weiterer unparteiischer Mitglieder unterzogen, die zum 1. Juli 2008 in Kraft getreten ist. Abgesehen von den drei unparteiischen Mitgliedern, ist das Beschlussgremium des G-BA **paritätisch aus 10 Vertretern der Leistungserbringer und Krankenkassen** besetzt.<sup>47</sup>

Der G-BA ist nach § 91 SGB V rechtsfähig, wird von seinem Vorsitzenden gerichtlich und außergerichtlich vertreten, fasst seine Beschlüsse in der Regel mit der Mehrheit seiner Mitglieder und unterliegt generell der Rechtsaufsicht des BMG. Er gibt sich insbesondere auch eine **Verfahrensordnung** zu den methodischen Grund-

47 Nach § 91 (2) SGB V werden 2 Vertreter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), 1 Vertreter von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV), 2 Vertreter von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und 5 Vertreter vom GKV-Spitzenverband bestellt, die insoweit auch die Kosten des G-BA tragen (für die darüber hinausgehenden Kosten gilt § 139c (1) SGB V entsprechend). Die Träger des G-BA bestimmen für jeden ihrer Vertreter zugleich 2 Stellvertreter und sollen sich über die drei unparteiischen Mitglieder – darunter den Vorsitzenden – sowie über deren jeweils 2 Stellvertreter einigen. Außerdem räumt § 91 (3) 2. SGB V den Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten ein Mitberatungsrecht gemäß § 140f (2) SGB V ein. Die Amtszeit des gesamten Beschlussgremiums beträgt 4 Jahre, maximal 2 Amtsperioden. Während ihrer Amtszeit stehen die 3 Unparteiischen in einem Dienstverhältnis zum G-BA und sollen zusätzlich zu ihren Aufgaben im Beschlussgremium den Vorsitz der Unterausschüsse des G-BA übernehmen. Die von der Selbstverwaltung entsandten Vertreter sind im Beschlussgremium an Weisungen ihrer Organisationen nicht gebunden.



lagen seiner Arbeit, zur Heranziehung von unabhängigen Sachverständigen sowie zum Ablauf und zur Auswertung von Anhörungen. Außerdem gibt er sich eine **Geschäftsordnung**, in der er seine Arbeitsweise und insbesondere die Vorbereitung von Richtlinienbeschlüssen durch Einsetzung von Unterausschüssen regelt. Verfahrens- und Geschäftsordnung bedürfen der Genehmigung des BMG.

Inhaltlich weist der Sozialgesetzgeber dem G-BA in § 92 SGB V eine weitgehende **„Richtlinienkompetenz“** zur Ausgestaltung und Konkretisierung des Leistungsumfangs der GKV zu und versetzt ihn damit in die Rolle eines **untergesetzlichen Normgebers**, der positives Recht mit Bindungswirkung für alle Akteure des GKV-Systems zu setzen in der Lage ist.<sup>48</sup> So ist es seine primäre Aufgabe, zur Sicherung der ärztlichen Versorgung Richtlinien darüber zu erlassen, welche ambulanten und stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und somit zum Leistungskatalog gehören, auf den GKV-Versicherten einen Anspruch haben. Dabei ist es ihm ausdrücklich erlaubt, die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln einzuschränken oder auszuschließen.<sup>49</sup>

Hinsichtlich der **Arzneimittel-Richtlinien (AMR)** verlangt der Sozialgesetzgeber ausdrücklich, Arzneimittel nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern und sie unter Berücksichtigung der Festbeträge so zusammenzustellen, dass dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl von Medikamenten ermöglicht wird. Dazu sollen auch Hinweise des G-BA dienen, die für Arzneimittel in den Festbetragsstufen 2 und 3 eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum Preis unter Berücksichtigung von Rabattvereinbarungen ermöglichen und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnungen beitragen (§ 92 (2) SGB V). Diesbezüglich ist Sachverständigen, Arzneimittelherstellern und Apothekerverbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, wie auch die Möglichkeit zur Anfechtungsklage besteht. Schließlich haben auch die Spitzenverbände der Pharmaindustrie, der Apotheker und der Ärzteschaft ein Recht darauf, vor der Entscheidung über die AMR gehört zu werden mit der Maßgabe, dass ihre Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen sind (§ 92 (3a) SGB V).

Schließlich bleibt noch zu erwähnen, dass es dem G-BA im Rahmen der zu erlassenden AMR auch obliegt, die Festbetragsgruppen (FBG) und die zur Festsetzung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband notwendigen Vergleichsgrößen

48 Allerdings sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem BMG vorzulegen, das sie beanstanden kann und gegebenenfalls erforderliche Richtlinien erlässt. Sie werden mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger wirksam (§ 94 (1) und (2) SGB V. Siehe zur Rechtsstellung des G-BA und zu seinen Kompetenzen im Einzelnen Becker (2006, S. 161 ff.).

49 Hierzu ist der G-BA immer dann ermächtigt, „wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist“ (§ 92 (1) Satz 1 SGB V). Im Falle von Arzneimitteln hat der G-BA in regelmäßigen Abständen eine Übersicht über die ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete von der Versorgung ausgeschlossenen Medikamente aufzustellen (§ 93 SGB V).

(z. B. mittlere Tages- oder Einzeldosen) zu bestimmen (§ 35 (1) SGB V). Implizit legt der G-BA damit zugleich fest, welche Arzneimittel festbetragsfrei bleiben und gegebenenfalls mit einem Erstattungshöchstbetrag gemäß § 31 (2a) SGB V belegt werden können. Selbst wenn der G-BA weder die Festbeträge noch die Erstattungshöchstbeträge festsetzt, schlägt das **Wirtschaftlichkeitsgebot**, das beiden Regulierungsansätzen zugrunde liegt, insofern auch auf die FBG-Bildung durch, als sich der G-BA gehalten sieht, möglichst viele Arzneimittel unter Festbetrag zu stellen. In diesem Kontext sind auch die Verfahren der reinen **Nutzenbewertung** und der **Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)** zu sehen, die nach §§ 31 und 35 SGB V immer dann anzuwenden sind, wenn insbesondere innovative oder patentgeschützte Arzneimittel von Höchst- bzw. Festbeträgen freizustellen sind. Hierbei bedient sich der G-BA vornehmlich der Expertise des von ihm gegründeten **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**, das vom G-BA nach § 139b SGB V beauftragt werden kann, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln gemäß § 35b SGB V zu bewerten. Die Bewertungen des IQWiG sind dem G-BA als Empfehlungen zur Beschlussfassung zuzuleiten, der sie im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen hat. Die Beschlussfassung liegt demnach zwar formal beim G-BA, wird de facto aber vom IQWiG mit seinen medizinischen und ökonomischen Bewertungsentscheidungen präjudiziert.<sup>50</sup> Aus Sicht des Reformkonzepts ergeben sich hieraus einige Argumente, die es zweckmäßig erscheinen lassen, dem G-BA einen **eigenständigen Arzneimittel-Bewertungsausschuss** zur Seite zu stellen:

- Der G-BA ist ein für die Sicherung der ärztlichen Versorgung insgesamt zuständiger „Universalausschuss“, dessen korporatistisch zusammengesetztes Beschlussgremium über keine genuine pharmakospezifische Expertise verfügt.
- Gleichwohl entscheidet er als untergesetzlicher Normgeber über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln und den konkreten Erstattungsanspruch im Behandlungsfall in Form von Arzneimittel-Richtlinien nicht nur nach wirtschaftlichen, sondern weitgehend auch medizinisch-pharmakologischen Kriterien.
- Die Bewertung des medizinischen Nutzens von Arzneimitteln wie auch ihre ökonomische Bewertung in Form der KNB werden daher dem IQWiG als fach-

<sup>50</sup> Der G-BA ist zwar nicht dazu verpflichtet, ausschließlich das IQWiG mit Bewertungen zu beauftragen, sondern kann auch anderweitigen unabhängigen Sachverstand einbeziehen (*Bekker* 2006, S. 182); aber die Rechtstellung des IQWiG ist insgesamt gesehen doch eher auf ein „Bewertungsprimat“ angelegt, das de facto einem „Bewertungsmonopol“ gleichkommt. Vor diesem Hintergrund gewinnt auch die aus internationaler Perspektive geäußerte Kritik daran an Bedeutung, dass der Sozialgesetzgeber die Zuständigkeiten von G-BA und IQWiG nicht scharf genug getrennt habe: Das IQWiG sei zwar für die Evidenzbewertung zuständig, solle aber auch konkrete Bewertungsempfehlungen zur Beschlussfassung des G-BA geben, wodurch die Evidenzbewertung („Assessment“) in eine Evidenzeinstufung („Appraisal“) übergehe, die eigentlich dem G-BA obliege. Siehe dazu eingehender *Bekkering/Kleijnen* (2008, S. 20 f. und 40 ff.). Dies dürfte auch der wesentliche Grund dafür sein, dass um die Bewertungen des IQWiG ein so heftiger Methodenstreit entbrannt ist (*Breyer et al.* 2008; *Wasem* 2008; weitere Kommentare zum Abruf unter: <http://www.vfa.de/stellungnahmen-iqwig-methodenentwurf.html>).

lich unabhängiges Analyseinstitut übertragen, dem nach seiner Rechtsstellung ein „Bewertungsprimat“ für die GKV zukommt.

- Alle pharmakorelevanten Beschlüsse des G-BA haben nicht nur das therapeutische Gebot einer ausreichenden und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung zu befolgen, sondern auch das Wirtschaftlichkeitsgebot; d. h. auch über die Wirtschaftlichkeit des Erstattungsanspruchs wird zentral auf GKV-Ebene entschieden.<sup>51</sup>
- Schließlich wird auch die Bildung der Festbetragsgruppen und die Auswahl der Arzneimittel, für die ein Erstattungshöchstbetrag festzusetzen ist, über die medizinisch-pharmakologischen Kriterien hinaus durch das Wirtschaftlichkeitsgebot geprägt, dem der G-BA damit Genüge tun kann, dass er möglichst viele Präparate diesen Erstattungsbeschränkungen unterwirft.

Mit dieser Rolle des G-BA im Status quo kontrastiert das Konzept des A-BA in wesentlichen Punkten, was anhand der verschiedenartigen Aufgabenstellungen und der zu ihrer Wahrnehmung erforderlichen Verfassung beider Institutionen anhand der Gegenüberstellung in Abbildung 15 gezeigt werden soll.

#### A-BA im Reformkonzept

Im Gegensatz zum Status quo wird mit dem Reformkonzept die Absicht verfolgt, die **medizinisch-pharmakologische** und **ökonomische Bewertung** von Arzneimitteln **institutionell voneinander zu trennen**. Während erstere nach wie vor der zentralen Ebene der GKV-einheitlichen Normgebung durch den Sozialgesetzgeber oder einem von ihm dazu ermächtigten untergesetzlichen Entscheidungsträger vorbehalten bliebe, würde letztere hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit zwar weiterhin zentral erfolgen, aber hinsichtlich des Erstattungsanspruchs auf die dezentrale Ebene der Krankenkassen und ihrer KIA verlagert. Zum einen entfielen damit die bisherige Aufgabe des G-BA, dem Wirtschaftlichkeitsgebot in der Arzneimittelversorgung bei der Bestimmung des Erstattungsanspruchs Geltung zu verschaffen, zum anderen würden sich die Aufgaben auf der zentralen Ebene überwiegend auf die Bewertung des medizinischen Nutzens bereits eingeführter und neuer Präparate konzentrieren. Dies ergibt sich aus den Aufgabenfeldern, für die der A-BA im Reformszenario zuständig sein sollte (siehe (1) in Abbildung 15):

51 Darüber hinaus wird – wie bereits mehrfach erwähnt – auch das Ordnungsverhalten des Arztes im derzeitigen Regulierungssystem dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterworfen, wofür der G-BA die technischen Voraussetzungen in Form der Zusammenstellung von Arzneimitteln, die dem Arzt den Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen, zu schaffen hat (§ 92 (2) SGB V).

Abbildung 15: A-BA und G-BA im Vergleich

Szenarien Merkmale	Status quo	Reformkonzept	
	G-BA	G-BA	A-BA
(1) Aufgabenfelder	<b>Arzneimittel-Richtlinien (AMR)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fiskalisch und medizinisch begründete Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen inkl. zulässige Ausnahmen und Off-Label Uses (D.-I.);</li> <li>Arzneimittelübersichten mit Bewertungshinweisen für den Arzt (D.);</li> <li>Festbetragsgruppen (N.).</li> </ul>	<b>Fiskalische Leistungsbegrenzungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fiskalisch begründete Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen inkl. zulässige Ausnahmen;</li> <li>Basisleistungskatalog (BLK) für Arzneimittel.</li> </ul>	<b>Arzneimittel-Register (ANL/AVG)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medizinisch begründete Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen;</li> <li>Zusammenstellung aller Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen in einer ANL inkl. zulässige Ausnahmen und Off-Label Uses;</li> <li>Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) inkl. Mindestlistung;</li> <li>Freistellung von Innovationen inkl. Fristen für Versorgungsstudien.</li> </ul>
(2) Beschlussgremium	<b>Universalgremium der Krankenkassen und Leistungserbringer</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>13 Mitglieder, davon je 5 Vertreter der Kassen und Leistungserbringer und 3 hauptamtliche Unparteiliche, darunter der Vorsitzende;</li> <li>2 Stellvertreter pro Mitglied;</li> <li>Mitberatung von Patientinnen- und Patientenvertretern;</li> <li>Mitglieder und Stellvertreter sind nicht an Weisungen ihrer Organisationen gebunden.</li> </ul>	Wie Status quo	<b>Expertengremium der Pharmakotherapie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>13 unabhängige und fachlich ausgewiesene Vertreter relevanter Fachgebiete (Medizin, Pharmakologie, Gesundheitsökonomie u. a.), darunter ein hauptamtlicher Vorsitzender;</li> <li>1 Stellvertreter pro Mitglied;</li> <li>Mitberatung von Patientinnen- und Patientenvertretern;</li> <li>Mitglieder und Stellvertreter sind nicht weisungsgebunden.</li> </ul>
(3) Bestellung der Mitglieder	<b>GKV-Selbstverwaltung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 Mitglieder werden vom GKV-Spitzenverband (5), KBV (2), KZBV (1) und DKG (2) bestellt, desgleichen ihre Stellvertreter;</li> <li>Einigung der Selbstverwaltung auf die 3 unparteilichen Mitglieder und ihre Stellvertreter, darunter den Vorsitzenden;</li> <li>die Amtszeit beträgt 4, maximal 8 Jahre</li> </ul>	Wie Status quo	<b>Ausschuss für Gesundheit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>13 Mitglieder werden vom Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages bestellt, desgleichen ihre Stellvertreter;</li> <li>Bestellung oder Wahl des (hauptamtlichen) Vorsitzenden und seiner beiden (ehrenamtlichen) Stellvertreter aus der Mitte des A-BA;</li> <li>die Amtszeit beträgt 4, maximal 8 Jahre.</li> </ul>
(4) Rechtsstellung	<b>Rechtsfähige Körperschaft</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>G-BA ist rechtsfähig;</li> <li>Vertretung gerichtlich und außergerichtlich durch den Vorsitzenden;</li> <li>G-BA gibt sich eine vom BMG zu genehmigende Geschäfts- und Verfahrensordnung;</li> <li>Bildung von Unterausschüssen unter Vorsitz der unparteilichen Mitglieder;</li> <li>Beschlussfassung mit Stimmenmehrheit der Mitglieder;</li> <li>Beschlüsse sind untergesetzliche Normen und werden rechtskräftig, falls sie nicht vom BMG beanstandet werden;</li> <li>generelle Rechtsaufsicht durch das BMG;</li> <li>Möglichkeit Betroffener zur Anfechtungsklage.</li> </ul>	Wie Status quo	<b>Rechtsfähige Körperschaft</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wie G-BA;</li> <li>wie G-BA;</li> <li>wie G-BA;</li> <li>Bildung von Unterausschüssen unter Leitung des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter;</li> <li>wie G-BA;</li> <li>wie G-BA;</li> <li>wie G-BA;</li> <li>wie G-BA.</li> </ul>
(5) Arbeitsweise	<b>Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>G-BA beschließt die AMR und die dazu erforderlichen Bewertungen;</li> <li>externe Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis, Arzneimittelherstellern, Apothekern etc. haben Gelegenheit zur Stellungnahme;</li> <li>G-BA vergibt Bewertungsaufträge an das IQWiG und erhält Empfehlungen zur Beschlussfassung;</li> <li>IQWiG vergibt Forschungsaufträge an externe Sachverständige zur objektiven Analyse.</li> </ul>	Wie Status quo (ohne Arzneimittel)	<b>Nutzen-Bewertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A-BA beschließt ANL, AVG und Freistellungen sowie die dazu erforderlichen Bewertungen;</li> <li>hierzu sind alle validen Erkenntnisquellen inkl. zu vergebender Gutachten an externe Sachverständige heranzuziehen;</li> <li>der A-BA kann sich u.a. auch auf die Bewertungen wissenschaftlicher Institute wie IQWiG und NICE stützen, ist dazu aber nicht verpflichtet.</li> </ul>
(6) Finanzierung	<b>GKV-Selbstverwaltung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Kosten der von den Verbänden bestellten Mitglieder tragen die Verbände;</li> <li>die übrigen Kosten, insbesondere der Geschäftsstelle, werden je zur Hälfte aus Zuschlägen auf die ambulante und stationäre Versorgung finanziert.</li> </ul>	Wie Status quo	<b>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal- und Sachkosten, insbesondere für die neu einzurichtende Geschäftsstelle, trägt das BMG oder werden paritätisch von den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern getragen.</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung.

- **Arzneimittel-Negativliste (ANL).** Um eine hohe medizinisch-pharmakologische Versorgungsqualität zu gewährleisten, ist es geboten, solche Arzneimittel von der Erstattung bzw. Verordnungsfähigkeit auszuschließen oder auf bestimmte Indikationen oder Personengruppen zu beschränken und in einer ANL zusammenzufassen, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit oder Zweckmäßigkeit umstritten sind oder im Vergleich mit anderen Präparaten ein merkliches therapeutisches Nutzendefizit haben (siehe Abschnitte 2.1 und 2.2.1). Obwohl dadurch auch Einspareffekte erzielbar sein mögen, ist hierbei der therapeutische Nutzen bzw. Patientennutzen das zentrale Bewertungskriterium.<sup>52</sup> Dies gilt auch für Entscheidungen über therapeutisch gebotene Ausnahmen von den Erstattungsausschlüssen oder -einschränkungen sowie über die fallweise gerechtfertigte Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten („Off-Label Use“).
- **Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG).** In den AVG werden Arzneimittel zusammengefasst, die zugelassen und erstattungsfähig sowie bezüglich bestimmter Indikationen oder Patientengruppen im Versorgungsalltag austauschbar sind (siehe Abschnitt 2.2.1). Dazu bedarf es einer medizinisch-pharmakologischen Bewertung des therapeutischen Nutzens der Wirkstoffe bzw. Präparate im Vergleich zu ihren jeweiligen Substituten, wobei im Ergebnis je nach den festgestellten Zusatznutzen oder Nutzendefiziten Medikamente einer AVG zugeordnet, freigestellt oder aber – mit entsprechenden Ausnahmen – von der Erstattung ausgeschlossen werden können. Außerdem ist den Kassen für jede AVG eine bestimmte Mindestzahl von Präparaten bei der KIA-Listung vorzuschreiben, um die ärztliche Therapiefreiheit bei nicht gänzlich homogen zusammengestellten AVG nicht unangemessen zu beschränken („Mindestlistung“; siehe Abschnitt 2.3.1).
- **Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen.** Nicht nur die bereits eingeführten, sondern auch die neu in Verkehr gebrachten Arzneimittel müssen hinsichtlich der AVG-Zuordnung medizinisch-pharmakologisch bewertet werden. Kriterium dafür ist wiederum der pharmakotherapeutische Nutzen, den neu ausgebotene Präparate (Originale, Analoga, Generika) im Vergleich zu bereits angewandten haben. In Abhängigkeit vom jeweiligen Nutzenvorteil, den Originale und Analoga bei der Bewertung erkennen lassen, werden sie alleingestellt, in Wartestellung gebracht oder einer bzw. mehrerer der vorhandenen AVG zugeordnet, während Generika sofort einzugruppiert sind (siehe Abschnitt 2.2.2; Abbildung 12). Falls eine Arzneimittelinnovation den Status der Wartestellung erhält, kommt als weitere Aufgabe hinzu, dem Innovator eine je nach Indikation unterschiedliche Frist zu setzen, innerhalb derer er zusätzliche

52 Selbstverständlich muss es dem Sozialgesetzgeber bzw. dem von ihm beauftragten G-BA weiterhin vorbehalten bleiben, Arzneimittel auch unter fiskalischen bzw. rein wirtschaftlichen Aspekten von der Erstattung auszuschließen – die Begrenzung der Arzneimittelversorgung auf einen Basisleistungskatalog eingeschlossen (siehe Teil 1 und Abschnitt 2.1).

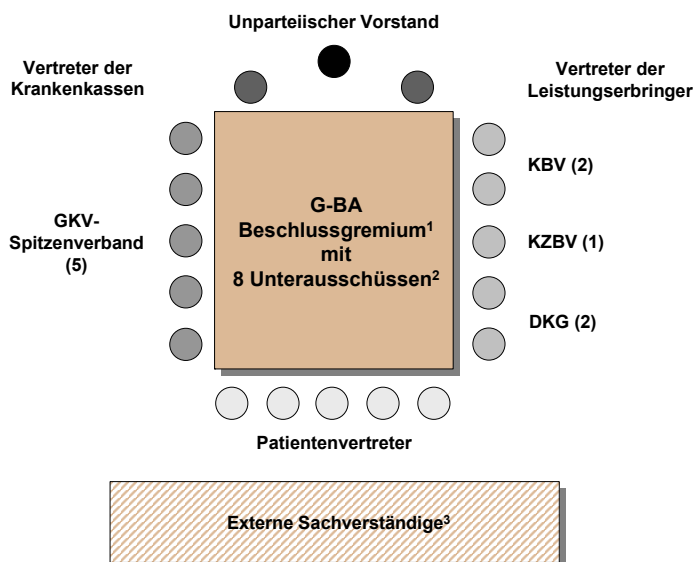
Evidenz für den anscheinenden Nutzenvorteil zu erbringen hat, anderenfalls wird sein Präparat endgültig eingruppiert.

Hieraus lassen sich zwei Schlussfolgerungen ziehen: Erstens beziehen sich alle drei Aufgabenfelder ausschließlich auf den **Nachweis** und **Vergleich** des **therapeutischen Nutzens** bzw. Patientennutzens von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen. Eine solche komparative Nutzenbewertung erfordert aber eine umfassende, systematische und neutrale Auswertung und Würdigung aller verfügbaren pharmakotherapeutischen Erkenntnisquellen. Da hierfür der G-BA als ein korporatistisch gebildetes, für die ärztliche Versorgung insgesamt zuständiges „**Universalgremium**“ nicht ausgelegt ist, sieht das Reformkonzept den A-BA als ein neutrales, außerhalb der Selbstverwaltung stehendes pharmakotherapeutisches „**Expertengremium**“ vor: Der A-BA soll sich aus unabhängigen Vertretern aller relevanten Fachgebiete zusammensetzen und die Gewähr für ein transparentes und ergebnisoffenes Entscheidungsverfahren auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Ansätze, Methoden und Kriterien der Nutzenbewertung bieten.

Zweitens entstehen mit der AVG-Bildung und der selektiven Freistellung von Arzneimittelinnovationen neuartige Kategorien von Präparaten, während die bisherige Einteilung in Festbetragsgruppen nach einer angemessenen Übergangszeit entfällt, weil die darauf aufbauenden Festbeträge nach § 35 SGB V und Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V durch die vertragswettbewerbliche Steuerung über AVG und KIA abgelöst werden. Deshalb wären die Festbetragsgruppen – wie auch die Arzneimittelübersichten und Bewertungshinweise, die das Verordnungsverhalten des Arztes beeinflussen sollen – durch die Listen mit den AVG-zugeordneten und freigestellten Präparaten in den Arzneimittel-Richtlinien (AMR) zu ersetzen. Da der A-BA aufgrund seiner pharmakospezifischen Sachkompetenz über die medizinisch-pharmakologisch begründeten Erstattungs Ausschlüsse und -einschränkungen entscheiden sollte, wäre es zweckmäßig, ihm auch die Führung der ANL einschließlich der zulässigen Ausnahmen und Off-Label Uses zu übertragen. In ein solches „**Arzneimittel-Register**“ würden dann auch alle fiskalisch begründeten Erstattungs Ausschlüsse und -einschränkungen – inklusive Sonderregelungen – aufzunehmen sein, über die zu entscheiden weiterhin dem G-BA als Selbstverwaltungsgremium der GKV vorbehalten sein sollte. Dies gälte auch für alle Entscheidungen im Zusammenhang mit der Abgrenzung eines Basisleistungskatalogs (BLK) für Arzneimittel, falls er in einer künftigen Gesundheitsreform realisiert werden sollte (siehe (1) in Abbildung 15).

Um diese Aufgaben sachgerecht wahrnehmen zu können, muss der A-BA in einer Weise verfasst sein, die sich deutlich vom G-BA abhebt. Hierfür wird nachfolgend ein Konzept vorgestellt, das sich als Beispiel versteht und weder abschließend noch ausschließlich gemeint ist. Anders als der G-BA (Abbildung 16), hätte sich hiernach

Abbildung 16: Personelle Zusammensetzung des G-BA



<sup>1</sup> Jedes der 13 Mitglieder des G-BA hat zwei Stellvertreter. <sup>2</sup> Unterausschüsse für Arzneimittel, Qualitätssicherung, sektorübergreifende Versorgung, Methodenbewertung, veranlasste Leistungen, Bedarfsplanung, Psychotherapie und zahnärztliche Behandlung unter Vorsitz eines (unparteiischen) Mitglieds des Vorstands. <sup>3</sup> Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker haben das Recht zur Abgabe von Stellungnahmen.

- Unparteiischer hauptamtlicher Vorstand mit einem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern;
- Vertreter aus den Verbänden der Leistungserbringer und des GKV-Spitzenverbands;
- Patientenvertreter mit beratender Stimme.

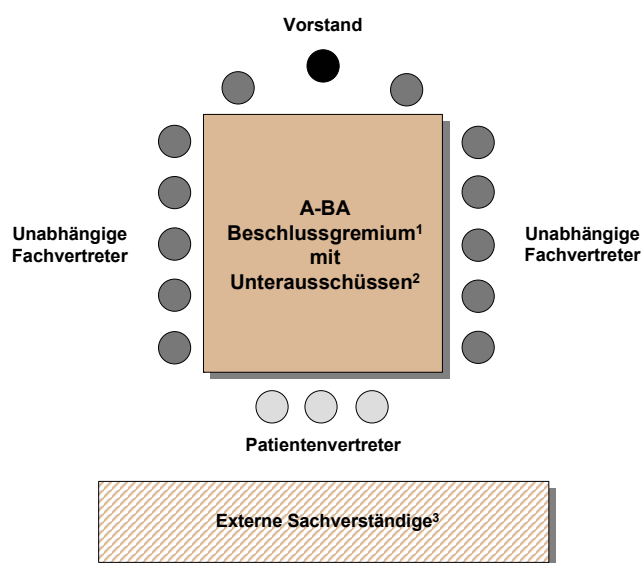
Quelle: Eigene Darstellung.

der A-BA als ein speziell pharmakotherapeutisch ausgerichtetes Expertengremium zu konstituieren, das wie der G-BA nicht mehr als 13 Mitglieder haben sollte, um eine effiziente Ausschussarbeit zu gewährleisten.<sup>53</sup> Mehrheitlich sollte das Beschlussgremium (siehe (2) in Abbildung 15) mit **medizinischen Sachverständigen** verschiedener Fachrichtungen aus der ambulanten und stationären Versorgung und den besonderen Therapieeinrichtungen sowie mit fachlich unterschiedlich ausgerichteten **Pharmakologen** besetzt sein. Ergänzend dazu könnten noch Sachverständige

53 Medizinisch-pharmakologische Expertise und Effizienz der Kommissionsarbeit waren auch die Kriterien für das „Institut für die Arzneimittelverordnung in der GKV“, das im GRG von 2000 zur Umsetzung der letztlich nicht realisierten Positivlistenregelung nach § 33a SGB V a.F. geplant war (Becker 2006, S. 205 ff.). Von daher könnte die damalige Institutsverfassung, die eine Kommission mit 9 medizinischen, pharmakologischen und medizinstatistischen Sachverständigen und einer Geschäftsstelle vorsah, als „Pate“ für den hier vorgeschlagenen A-BA stehen.

aus pharmakotherapeutisch affinen Gebieten – wie z. B. der Epidemiologie und Medizinethik – oder der Gesundheitsökonomie<sup>54</sup> kommen. Das im A-BA vertretene Fachspektrum ließe sich durch eine entsprechende Auswahl der insgesamt 13 Stellvertreter – d. h. 1 Stellvertreter pro Mitglied – noch auffächern und durch ihre Einbindung in die zu bildenden Unterausschüsse wirksam zur Geltung bringen. Alle Mitglieder des A-BA und ihre Stellvertreter müssten in jeder Hinsicht unabhängig und an keinerlei Weisungen gebunden sein. Die Verhandlungen des A-BA und seiner Unterausschüsse wären vertraulich und unter Ausschluss der Öffentlichkeit zu führen, wobei auch Vertreter organisierter Patienteninteressen mit beratender Stimme teilnehmen sollten (Abbildung 17).

Abbildung 17: Personelle Zusammensetzung des A-BA



<sup>1</sup> Jedes der 13 Mitglieder des A-BA hat einen Stellvertreter. <sup>2</sup> Zahl und Art der nach Indikationsgebieten oder -gruppen zu bildenden Unterausschüsse sind in der Verfahrensordnung festzulegen. <sup>3</sup> Externe Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und Krankenkassen haben das Recht zur Abgabe von Stellungnahmen.

- Unabhängige sachverständige Vertreter pharmakotherapeutisch relevanter Fachgebiete, darunter ein hauptamtlicher Vorsitzender mit zwei ehrenamtlichen Stellvertretern als Vorstand;
- Patientenvertreter mit beratender Stimme.

Quelle: Eigene Darstellung.

54 Die Rolle der Gesundheitsökonomie resultiert daraus, dass sie bei Nutzenbewertungen über eine besondere Methodenkompetenz verfügt und internationale wissenschaftliche Bewertungsstandards anzuwenden in der Lage ist. Siehe hierzu ausführlich *Schulenburg et al. (2007, S. S4 ff.)* sowie den von *Schulenburg/Greiner et al. (2007)* initiierten „Hannoveraner Konsens“ zur gesundheitsökonomischen Methodik der Nutzenbewertung. Vergleichbare Argumente ließen sich auch für die Heranziehung von Medizinstatistikern oder Arzneimittelrechtlern finden.



Um eine sachgerechte Besetzung des A-BA zu gewährleisten, kann nicht auf den Modus des G-BA zurückgegriffen werden, weil dessen Mitglieder ausnahmslos durch die Verbände der GKV-Selbstverwaltung bestellt werden und je nach Verbandsnähe als „parteiisch“ oder „unparteiisch“ gelten (siehe (3) in Abbildung 15). Deshalb wäre es zur Verhinderung des Interessendurchgriffs einerseits und der demokratischen Legitimation andererseits zweckmäßig, die Sachverständigen und ihre Stellvertreter überministeriell und überparteilich durch den **Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages** auszuwählen und für eine Amtszeit von 4 Jahren – mit der Möglichkeit zur Verlängerung um maximal eine Amtsperiode – bestellen zu lassen.<sup>55</sup> Um den Vorsitzenden von A-BA und G-BA, die in vielfältiger Weise miteinander kooperieren müssen, gleichrangig zu positionieren, sollte der Vorsitzende des A-BA ebenfalls hauptamtlich tätig sein und während seiner Amtszeit in einem Dienstverhältnis zum A-BA stehen. Es ist dann eine Frage der Opportunität, ihn entweder durch den Ausschuss für Gesundheit bestellen oder aus der Mitte der Mitglieder des A-BA wählen zu lassen. Im ersteren Fall sollten dann seine beiden Stellvertreter als Zeichen der politischen Unabhängigkeit des A-BA von dessen Mitgliedern bestimmt werden. Hinsichtlich der Rechtsstellung des A-BA (siehe (4) in Abbildung 15) kann wiederum der Status quo des G-BA übernommen werden.

Dagegen werden sich Arbeitsweise und Finanzierung der beiden Ausschüsse deutlich unterscheiden müssen (siehe (5) und (6) in Abbildung 15). Hinsichtlich der **Arbeitsweise** geht es vor allem darum, die gesetzlich verankerte Fixierung des G-BA auf Bewertungsempfehlungen des IQWiG zu vermeiden und dem A-BA im Falle der Nutzenbewertung von Arzneimitteln einen eher pluralistischen und direkten Zugriff auf das ganze Spektrum nationaler wie internationaler pharmakotherapeutischer Erkenntnisquellen zu ermöglichen: Dem A-BA muss es freigestellt sein, welche Arbeiten und Dokumente – evidenzbasierte und möglichst vergleichend angelegte Studien genauso wie systematische und konsentiertere ärztliche Erfahrungen (siehe Abschnitt 2.2.1) – er heranzieht bzw. an unabhängige externe Sachverständige in Auftrag gibt, und auf welcher methodischen Grundlage bzw. Evidenzstufe er im Einzelfall seine Nutzenbewertung vornimmt.<sup>56</sup> Dies bedeutet zugleich, dass er sich auch auf die Evidenzbewertungen (Assessments) wissenschaftlicher Bewertungsagenturen – wie das deutsche IQWiG oder das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien – stützen kann, aber nicht muss. Schließlich bedarf auch die **Finanzierung** des A-BA einer anderen institutionellen Regelung, weil es in ihm keine Vertreter von Verbänden gibt, deren Kosten von diesen getragen werden könnten. Deshalb müssten die Kosten des A-BA und seiner Geschäftsstelle entweder paritätisch von den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern oder – aus Gründen der Unabhängigkeit weit besser – aus regulären Haushaltsmitteln des BMG finanziert werden.

55 Da die Entscheidungen des A-BA auch Länderinteressen tangieren, könnte seine Bestellung gegebenenfalls auch von der Zustimmung des Bundesrates abhängig gemacht werden.

56 Natürlich kann der A-BA hierbei nicht willkürlich vorgehen, sondern muss das Procedere und die Kriterien seiner Appraisals in einer Verfahrensordnung dokumentieren, die internationalen wissenschaftlichen Standards entsprechen müssen und vom BMG zu genehmigen sind.

### 3 Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes

Wie die Analyse des bestehenden Regulierungssystems gezeigt hat (siehe Abschnitt 1), bedarf es trotz der jüngsten wettbewerbsorientierten Reformschritte einer grundlegenden Reform der nach wie vor administrativ-kollektivvertraglich geprägten Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung. Sie sollte einen wettbewerblichen Ordnungsrahmen zum Ziel haben, der den beteiligten Akteuren auf dem GKV-Arzneimittelmarkt, darunter insbesondere den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, **weitgehende Vertragsfreiheit** gewährt. Dazu bedürfte es sowohl einer umfassenden Deregulierung durch **Abschaffung nicht mehr benötigter Regulierungsinstrumente** (siehe Abbildung 18), als auch der Vorgabe **wettbewerbskonformer Verhaltensregeln** bzw. Institutionen, die das Handeln der Akteure auf die Grundprinzipien einer sozialen Krankenversicherung verpflichten. Dadurch würde die Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung einerseits von den bestehenden administrativen Fesseln befreit und andererseits einem GKV-konformen Wettbewerbsmechanismus überantwortet. Das dazu im vorliegenden Gutachten entwickelte vertragswettbewerbliche Reformkonzept für die Herstellerebene (siehe Abschnitt 2) böte die Chance, dass der gesundheits- und industrieökonomisch so wichtige Bereich der Arzneimittelversorgung endlich die an ihn gestellten Anforderungen optimal erfüllt: nämlich die Patienten mit hochwirksamen, innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln zu versorgen und zugleich den pharmazeutischen Unternehmen am Standort Deutschland ein leistungsförderndes Aktionsfeld zu bieten.

#### Notwendige Regulierungsinstrumente

Der wettbewerbskonstituierende Ordnungsrahmen des Reformkonzepts beschränkt sich auf wenige regulatorische Vorgaben für die **Erstattung** und **Preisbildung** von Arzneimitteln und bindet unmittelbar nur die **Krankenkassen** und **pharmazeutischen Hersteller** auf den verschiedenen Wirkungsebenen („Notwendige Instrumente“ in Abbildung 18). Unverzichtbare Kernelemente für die Erstattungsregelung sind drei „Arzneimittellisten“: Auf der GKV- bzw. Makroebene die Arzneimittel-Negativliste (ANL) und die Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) sowie auf der Individual- bzw. Mikroebene die Kassenindividuellen Arzneimittellisten (KIA). Während die ANL die nicht zu Lasten der GKV verordnungs- bzw. erstattungsfähigen Arzneimittel enthält und damit den sozialpolitisch erwünschten Erstattungsumfang (negativ) abgrenzt, enthalten die AVG die für eine Indikation bzw. Personengruppe jeweils geeigneten und erstattungsfähigen therapeutischen Alternativen. Aus ihnen können sich die Krankenkassen ihre KIA selektiv zusammenstellen, um damit einerseits den Erstattungsanspruch ihrer Versicherten zu erfüllen und andererseits eine

mit den Parametern Preise, Rabatte, Qualität, Sortiment, Reputation usw. geführte multidimensionale Konkurrenz der pharmazeutischen Unternehmen auszulösen. Hinsichtlich dieses Vertragswettbewerbs stehen wie gezeigt (siehe Abschnitt 2.1) alle drei Listen in einem funktionalen Zusammenhang und sind **als konstitutive Ordnungselemente** für einen funktionsgerechten Wettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt **unverzichtbar**.

Wie aus Abbildung 18 ersichtlich ist, knüpft das Reformkonzept damit an bestehende Regulierungsinstrumente des SGB V an, die – wie die ANL unverändert oder die KIA funktionell angepasst – übernommen werden können. Letzteres gilt auch für das **Arzneimittel-Register**, das sich aus den Arzneimittelrichtlinien (AMR) des G-BA entwickeln lässt, aber im Unterschied dazu hinsichtlich der ANL und AVG lediglich eine informative – und keine handlungsleitende – Funktion für die Ärzteschaft hätte.

Abbildung 18: *Notwendige und entfallende Regulierungsinstrumente im Reformkonzept*

Instrumente Wirkungsebenen	Notwendige Instrumente		Entfallende Instrumente
	vorhanden	neu oder modifiziert*	
<b>Makroebene</b> GKV-Arzneimittelmarkt, Gesamtheit der Kassen, Leistungserbringer und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arzneimittel-Negativliste (ANL)</li> <li>Zentrale Nutzenbewertung von Arzneimitteln (ANL/AVG)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)</li> <li>Arzneimittel-Register (ANL/AVG)*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preisstopps und -moratorien</li> <li>Preisabsenkungen</li> <li>Zwangsrabatte von Herstellern und Apotheken</li> <li>Rabattverbote in der Distribution</li> </ul>
<b>Mesoebene</b> Ärzte-, Patienten- und Arzneimittelgruppen, Kassenarten, Indikationsgebiete			<ul style="list-style-type: none"> <li>Festbeträge und Festbetragsgruppen (FBG)</li> <li>Zuzahlungsbefreiung bei rabattierten Arzneimitteln</li> <li>Arzneimittelspezifische Richtgrößen</li> <li>Zielvereinbarungen zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Kassenverbänden</li> </ul>
<b>Mikroebene</b> einzelne Ärzte, Patienten, Medikamente, Hersteller und Apotheken		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kassenindividuelle Arzneimittellisten (KIA)*</li> <li>Kassenindividuelle Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstattungshöchstbeträge für Arzneimittelinnovationen</li> <li>Zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimittelinnovationen (IQWiG/G-BA)</li> <li>Aut-idem-Regelung</li> <li>Abgabepflicht bei Rabatt- und Importarzneimitteln</li> <li>Preisvergleichsliste</li> <li>Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Ärzten</li> <li>Bonus-Regelung für Ärzte</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung.

Schließlich ist auch die (zentrale) **Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)** durch G-BA und IQWiG eingeführt; sie wird aber im Reformkonzept auf die einzelnen Krankenkassen übertragen. Dagegen muss es bei einer **zentralen GKV-einheitlichen Nutzenbewertung** von Arzneimitteln zur Bildung von ANL und AVG bleiben, die im Reformkonzept dem als pharmakotherapeutischen Expertengremium neu zu konstituierenden **Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA)** zu übertragen wäre. Gänzlich neu in diesem Konzept ist somit allein das Instrument der AVG.

Mit diesem Vorgehen wird vermieden, dass es im Reformprozess zu einem risikanten Systembruch kommt und ein völlig neuer Ordnungsrahmen geschaffen werden muss. Insbesondere setzt das Reformkonzept nicht voraus, dass über die vertragswettbewerbliche Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung hinaus auch die übrigen Leistungsbereiche transformiert werden müssen. Stattdessen wird dem Preis- und Innovationswettbewerb lediglich auf der Herstellerebene des GKV-Arzneimittelmarktes der Weg gebahnt – und dies mit weitgehend im SGB V angelegten, aber im Gegensatz dazu widerspruchsfreien, funktionsgerechten und justiziablen Instrumenten.

#### Entfallende Regulierungsinstrumente

Parallel zum Aufbau des wettbewerblichen Ordnungsrahmens muss ein Abbau von vorhandenen Regulierungsinstrumenten einhergehen, soll der bestehende Steuerungswirrwarr auf dem GKV-Arzneimittelmarkt nicht noch potenziert werden. Wie Abbildung 18 eindrucksvoll zeigt, könnten immerhin **15 Regulierungsinstrumente entfallen**, denen – in Form der AVG – lediglich ein gänzlich neues gegenüberstehen würde. Es sollte außer Frage stehen, dass ein solches, auf wenige zentrale Instrumente reduziertes und funktional aufeinander abgestimmtes Regulierungssystem eine rationalere Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung zu gewährleisten verspricht, als der bisher praktizierte regulatorische „Reparaturbetrieb“.

So werden durch die Konkurrenz der pharmazeutischen Unternehmer um die Listung ihrer Präparate auf der KIA der einzelnen Krankenkassen jene Regulierungsinstrumente, die auf Ausgabensteuerung zielen (siehe Abbildung 1 im Abschnitt 1.1), obsolet. Denn durch die Rabattverträge zur KIA-Listung wird die Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung auf die **Mikroebene der einzelnen Kassen** verlagert, und fließen die Rabatte auf den Herstellerabgabepreis zweckmäßigerweise ausschließlich den Kassen zu. Hierdurch werden die zur Preiskontrolle auf der Makroebene bisher eingesetzten dirigistischen Instrumente – wie Preisstopps, -moratorien und -absenkungen, Zwangsrabatte und Rabattverbote (siehe Abbildung 18) – praktisch gegenstandslos. Aber auch die **Instrumentalisierung der Apotheker, Ärzte und Patienten** zur „Scharfstellung“ der Rabattverträge im bisherigen System durch Abgabepflichten bei Rabattarzneimitteln, Aut-idem- und Bonusregelungen sowie Zuzahlungsbefreiungen bei rabattierten Arzneimitteln (siehe Abschnitt 1.2) würde sich im Reformkonzept erübrigen.

Da im bestehenden Regulierungssystem primär den behandelnden Ärzten die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Pharmakotherapie aufgebürdet wird, hat die vorgesehene Deregulierung für sie – und notabene auch für ihre Patienten – vorteilhafte Konsequenzen: Da mit der KIA-Listung eines Präparates aufgrund der Rabattverhandlungen und der kassenindividuellen Kosten-Nutzen-Bewertung die Kasse darüber entschieden hat, dass dessen Verordnung „wirtschaftlich“ ist, kann sich der **Arzt** wieder ausschließlich auf die **medizinisch-therapeutischen Belange** konzentrieren. Allerdings wird seine Therapiefreiheit insoweit eingeschränkt, als er die KIA und die damit gegebenenfalls verbundenen Verordnungsrichtlinien der jeweiligen Kasse seiner Patienten zu beachten hat – ein Gebot, das er bei adäquat ausgestalteten Listen kaum als ernsthafte Beschränkung seiner ärztlichen Entscheidungsfreiheit empfinden dürfte. Das durch die KIA-Regelung eingeforderte Verhalten des behandelnden Arztes macht es möglich, neben der Preisvergleichsliste und der Wirtschaftlichkeitsprüfung auch auf spezielle **Instrumente zur Mengensteuerung** wie Richtgrößenvolumina oder Zielvereinbarungen.

Aus Sicht der **pharmazeutischen Industrie** wiederum erscheint es vorteilhaft, dass mit der Festbetrags- und Höchstbetragsregelung – einschließlich der zentralen Kosten-Nutzen-Bewertung durch G-BA und IQWiG – Instrumente auf der Meso- und Mikroebene entfallen sollen (siehe Abbildung 18), die zwar formal Erstattungsregelungen sind, de facto aber preisregulierend wirken. Dagegen sieht das Reformkonzept **keinerlei preisregulierende Eingriffe** vor, sondern überantwortet die Bildung von Preisen und Rabatten dem wettbewerblichen Bargainingprozess zwischen Herstellern und Kassen. Diese Lösung ist unvereinbar mit der Festbetrags- und Höchstbetragsregelung, so dass deren Suspendierung bei Realisierung des Reformkonzepts zwingend ist. Dies auch deshalb, weil die AVG „flächendeckend“ für **möglichst alle Indikationen** zu bilden sind, um dem Vertrags- bzw. Rabattwettbewerb **Breitenwirkung** zu verschaffen, während die Festbetragsarzneimittel gemessen am Umsatzanteil nach wie vor nur etwa die Hälfte des GKV-Arzneimittelmarktes ausmachen. Ein flächendeckender Vertragswettbewerb ist aber nicht nur erforderlich, um die vermuteten „Einsparpotentiale“ in der GKV-Arzneimittelversorgung zu realisieren, sondern auch, um die **Erstattung der von den AVG freigestellten Arzneimitteln zum Herstellerabgabepreis** zu rechtfertigen (siehe Abschnitt 2.2.2); denn der verschärfte Wettbewerbsdruck auf die Präparate einerseits und die AVG-Freistellung von Arzneimittelinnovationen mit relevanten Nutzenvorteilen andererseits ist ein gesundheits- und industrieökonomisch austariertes Konzept, das Wirtschaftlichkeit und Fortschrittlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung gleichermaßen zu gewährleisten verspricht. Wird es realisiert, ist die im jetzigen System zentral beim G-BA und IQWiG angesiedelte Kosten-Nutzen-Bewertung gegenstandslos und würde stattdessen auf die einzelnen Kassen verlagert.

## Übergangsszenario

Abschließend ist noch die Frage zu klären, wie das derzeitige, noch weitgehend administrativ-kollektivvertraglich geprägte Regulierungssystem ohne größere Verwerfungen, die den Reformprozess gefährden könnten, in einen vertragswettbewerblichen Ordnungsrahmen überführt werden kann. Dabei ist reformpolitisch am Kern des Konzepts anzusetzen: der Bildung der AVG, ohne die keine KIA und folglich auch kein funktionsgerechter Preis- und Rabattwettbewerb auf der Hersteller-ebene denkbar sind. Empfehlenswert wäre, von den **bestehenden Festbetragsgruppen auszugehen** und diese nach und nach in AVG zu überführen.

Als anschauliches Beispiel dafür kann abermals die Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate herangezogen werden, für die eine FBG besteht und die Bildung von AVG für verschiedene Indikationen und Personengruppen demonstriert wurde (siehe Abbildung 12 in Abschnitt 2.2.1). Hiernach wäre zunächst der vorgeschlagene **A-BA zu konstituieren** und mit der Aufgabe der AVG-Bildung zu betrauen. Sobald die AVG über die ganze Breite der Indikationen und Personengruppen, auf die Bisphosphonate anwendbar sind, gebildet und die Mindestzahl der in den KIA zu listenden Präparate festgelegt wurde, könnten Rabattverhandlungen beginnen. Sie müssten freilich bis zu einem **vorgegebenen Stichtag** beendet sein, an dem zugleich die Festbetragsregelung für Bisphosphonate einschließlich der bestehenden Rabattverträge nach § 130 a (8) SGB V auslaufen sowie die ärztliche Verordnung und Abgabe der KIA-Präparate beginnen müssten.

Da es prinzipiell möglich erscheint, die Festbetragsregelung und das Reformkonzept für unterschiedliche Wirkstoffgruppen unabhängig voneinander zu praktizieren, bedarf es keiner kompletten stichtagsbezogenen Ablösung des alten durch das neue Steuerungssystem. Stattdessen wäre ein **gleitender Übergang** in Form eines „kontrollierten Experiments“ möglich, der sich **über mehrere Jahre** erstrecken könnte. Während dieser Übergangsphase könnte der A-BA sukzessive eine FBG nach der anderen suspendieren und parallel dazu auch die bisher nicht festbetragsgebundenen Arzneimittel den neu zu bildenden AVG zuordnen oder gegebenenfalls freistellen. Alle zugeordneten oder freigestellten Wirkstoffe oder Präparate wären dann jeweils mit sofortiger Wirkung aus dem bisherigen Regulierungssystem zu entlassen, das jedoch für die noch nicht vom A-BA bewerteten Arzneimittel fortgelten würde. Am Ende dieser Übergangsphase stünde schließlich die vollständige Umsetzung des Reformkonzepts und damit auch die **Abschaffung aller nicht mehr benötigten Regulierungsinstrumente**.

Ein solches Übergangsszenario würde nicht nur die mit jeder Strukturreform im Gesundheitswesen verbundenen gesundheitspolitischen Risiken minimieren, sondern wäre auch eine notwendige **Bedingung für die Umstellung der Akteure** auf das Reformkonzept; denn sowohl die Arzneimittelhersteller und Ärzte, die sich auf die neue Wettbewerbssituation und Verordnungsweise einzustellen hätten, als auch die Kassen, die das für die Bildung ihrer KIA erforderliche Vertrags- und Bewertungsmanagement erst noch aufbauen müssten (siehe Abschnitt 2.3.2), benötigen

dafür vor allem Zeit, die ihnen der gleitende Übergang ausreichend gewähren kann. Damit erweist sich das von den Gutachtern vorgelegte Reformkonzept – wie mehrfach gezeigt – nicht nur gesundheitspolitisch **zielkonform** und **praktikabel**, sondern hinsichtlich seiner reformpolitischen Umsetzbarkeit auch in hohem Maße **flexibel** und **kontrollierbar** – ein unschätzbare Vorteil gegenüber alternativen Reformvorschlägen, die zu ihrer Realisierung ein „holistisches Vorgehen“ oder gar eine „radikale Schocktherapie“ voraussetzen.

## Literatur

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Fachausschuss der Bundesärztekammer* (2008): Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken. Mimeo vom 08. Mai 2008, Berlin.
- Barsuglia, Guido* (2007): Parallelimporte und der Pharmamarkt, Bern.
- Becker, Arend* (2006): Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden.
- Bekkering, Trudy; Kleijnen, Jos* (2008): Verfahrensweisen und Methoden zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Gutachten im Auftrag des VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller, 08. April 2008, Mimeo, Berlin; erscheint in Englisch als Supplement in: *European Journal of Health Economics* (in Vorbereitung).
- Boroch, Wilfried* (1994): Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie. Markttheoretische Grundlagen, empirische Ergebnisse und binnenmarktpolitische Handlungserfordernisse (Duisburger Volkswirtschaftliche Schriften, Bd. 20), Hamburg.
- Bräuninger, Michael; Straubhaar, Thomas; Filzner, Volker; Teichman, Georg A.* (2008): Politik-Chek Pharmastandort Deutschland: Potentiale erkennen – Chancen nutzen. Studie im Auftrag des VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Hamburg.
- Breyer, Friedrich et al.* (2008): Gemeinsame Erklärung: Deutsche GesundheitsökonomInnen lehnen Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung medizinischer Verfahren ab, Presseerklärung vom 20.02.2008, in: *Highlights*, 7/08 vom 05.03.2008, S. 6-8.
- Brixius, Kerstin; Esch, Oliver* (2007): Rabattverträge im Lichte des Vergaberechts. Rechtsgutachten zur Anwendbarkeit des Vergaberechts auf Rabattverträge nach § 130a, Abs. 8 SGB V., Frankfurt am Main.
- Bundesversicherungsamt* (2007): Jahresausgleich 2006, Bonn.
- Cassel, Dieter* (2004): Innovationshürden und Diffusionsbarrieren der Arzneimittelversorgung, in: *Wille, Eberhard; Albring, Manfred* (Hrsg.), Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen? (8. Bad Orber Gespräche 2003), Frankfurt am Main, S. 275-287.
- Cassel, Dieter* (2007): Zur Problematik einer zentralen Qualität- und Nutzenbewertung bei Arzneimitteln, in: *Knabner, Klaus; Wille, Eberhard* (Hrsg.), Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen (10. Bad Orber Gespräche 2005), Frankfurt am Main, S. 147-150.
- Cassel, Dieter* (2008a): Optionen zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland, in: *Wirtschaftsdienst*, 88(2008,3), S. 195-202.
- Cassel, Dieter* (2008b): Funktionsgerechter Wettbewerb in der GKV-Arzneimittelversorgung, in: *Neumann, Kai; Wilke, Thomas* (Hrsg.), Arzneimittel-Supply Chain: Marktsituation, aktuelle Herausforderungen und innovative Konzepte (Beiträge zum Gesundheitsmanagement), Baden-Baden (in Vorbereitung).
- Cassel, Dieter; Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Schulze, Sabine; Wasem, Jürgen* (2006): Weiterentwicklung des Vertragswettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Gutachten für den AOK-Bundesverband, Endbericht vom 30. Mai 2006; wieder abgedruckt in: *Cassel, Dieter et al.* (Hrsg.), Vertragswettbewerb in der GKV. Möglichkeiten und Grenzen vor und nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition, Bonn 2008, S. 9-149.



- Cassel, Dieter; Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Schulze, Sabine; Wasem, Jürgen* (2008): Nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition: Vorfahrt für Vertragswettbewerb? Das Potential des GKV-WSG für Selektivverträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, in: *Cassel, Dieter et al.* (Hrsg.), *Vertragswettbewerb in der GKV. Möglichkeiten und Grenzen vor und nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition*, Bonn, S. 151-224.
- Cassel, Dieter; Friske, Jan* (1999): Arzneimittelpositivlisten: Kostendämpfungsinstrument oder Wettbewerbsparameter?, in: *Wirtschaftsdienst*, 79(1999,9), S. 529-537; wieder abgedruckt in: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*, 4(1999,4), S. 194-201.
- Cassel, Dieter; Wille, Eberhard* (2006): Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: *IGES; Cassel, Dieter; Wille, Eberhard; Wido, BMG* (Hrsg.), *Forschungsbericht 006 Gesundheitsforschung. Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie – Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit*, Teil 3, Berlin, S. 381-455.
- DPhG – Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft* (2005): Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen, Positionspapier der DPhG, in: *Pharmazeutische Zeitung*, 150. Jg., 7.04. 2005, S. 1-15.
- DVO-Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e. V.* (2006): Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Frauen ab der Menopause, bei Männern ab dem 60. Lebensjahr (S3-Leitlinie), Mimeo, 2. A., Essen.
- Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Szecsenyi, Joachim; Wasem, Jürgen* (2003): Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung, Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbands, Endbericht 6. März 2003, Bonn-Bad Godesberg.
- Erbsland, Manfred; Ulrich, Volker; Wille, Eberhard* (2000): Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen, in: *Klauber, Jürgen; Schröder, Helmut; Selke, Gisbert W.* (Hrsg.), *Innovation im Arzneimittelmarkt*, Berlin, S. 169-191.
- Fetzer, Stefan; Liessem, Verena; Busse, Reinhard; Felder, Stefan; Steinmeyer, Heinz-Dietrich; Wasem, Jürgen* (2008): Wegfall des Mehr- und Fremdbesitzverbotes: Eine Chance für mehr Wettbewerb im Apothekenmarkt (Reformvorschlag des Wissenschaftlichen Beirats der Betrieblichen Krankenversicherung), Mimeo, Essen.
- Fricke, Uwe; Klaus, Wolfgang* (1982): Kritische Wertung der neuen Arzneistoffe aus dem Zeitraum von 1978 bis März 1981, in: *Offizinpharmazie*, Bd. 4, S. 6-62.
- Friske, Jan Eckhard* (2003): Mehr Markt und Wettbewerb in der deutschen Arzneimittelversorgung? Eine gesundheitsökonomische Untersuchung im Spiegel amerikanischer Markterfahrungen, Bayreuth.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss* (2008a): Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Arzneimittel-Richtlinien/ AMR“) in der Fassung vom 13. März 2008, in: *Bundesanzeiger* (2008, 52), S. 1224.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss* (2008b): Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4: Therapiehinweis zu Strontiumranelat vom 15. Mai 2008, Mimeo.
- Gesundheitsberichtserstattung des Bundes* (2008): Zugriff unter [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de).
- Glaeske, Gerd; Klauber, Jürgen; Lankers, Christoph H. R.; Selke, Gisbert W.* (2003): Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS), <http://www.bmgs.bund.de/downloads/GutachtenBMGS2705.pdf> (03.03.2005).
- Glaeske, Gerd; Schicktanz, Christel; Janhsen, Katrin* (2008): GEK-Arzneimittelreport, in: *GEK-Gmünder ErsatzKasse* (Hrsg.), St. Augustin.

- Gothe, Holger; Höer, Ariane; Hagenmeyer, Ernst-Günther; Häussler, Bertram* (2003): Die Bedeutung von innovativen Arzneimitteln für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland (Strukturforchung im Gesundheitswesen; IGES-Sonderband 1), Berlin.
- Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Wasem Jürgen* (2005): Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Baden-Baden.
- Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Wasem, Jürgen* (2006): Arzneimittelmarkt: Neue Wege zum fairen Pillen-Preis, in: *Gesundheit und Gesellschaft*, 3/06, 9. Jg., S. 34-40.
- GVG – Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung* (Hrsg.), (2008): Der medizinisch-technische Fortschritt zwischen Gesundheitschancen und Kosteneffekten (Schriftenreihe der GVG, Bd. 61), Bonn.
- Häussler, Bertram; Gothe, Holger; Reschke, Peter; Höer, Ariane; Hagenmeyer, Ernst-Günther; Ryll, Andreas; Hempel, Elke* (2002): Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen (Strukturforchung im Gesundheitswesen, Bd. 30), Berlin.
- Häussler, Bertram; Höer, Ariane; Hempel, Elke; Storz, Philipp* (2008): Arzneimittel-Atlas 2008. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, München.
- IGES; Cassel, Dieter; Wille, Eberhard; WIdO* (2006): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Pharmastandortes für die pharmazeutische Industrie, BMG (Hrsg.), Forschungsbericht 006 Gesundheitsforschung – Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Berlin.
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (2008a): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.0 vom 24. Januar 2008, Köln.
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (2008b): Kosten und Nutzen in der Medizin. Die Analyse von „Effizienzgrenzen“: Ein Vorschlag zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen einer medizinischen Intervention, Köln.
- Kartte, Joachim; Neumann, Karsten; Schneider, Arno* (2008): Krankenkassen auf dem Weg zum Gesundheitsunternehmen. Eine Vision für neue Geschäftsmodelle im Gesundheitsmarkt, in: *Repschläger, Uwe* (Hrsg.), *BARMER Gesundheitswesen aktuell 2008*, Wuppertal, S. 144-160.
- Klauber, Jürgen; Schleert, Norbert* (2006): Arzneimittel: Mehr Mut zum Wettbewerb, in: *Gesundheit und Gesellschaft*, 4/06, 9. Jg., S. 32-39.
- Köbele, Walter* (2008): Direktverträge mit den Krankenkassen: Die Position der pharmazeutischen Industrie, in: *Wille, Eberhard; Knabner, Klaus* (Hrsg.), *Wettbewerb im Gesundheitswesen: Chancen und Grenzen* (11. Bad Orber Gespräche 2006), Frankfurt am Main, S. 175-182.
- Köber, Christiane* (2008): Wettbewerb im Gesundheitswesen. Veränderungen und Verstöße aus Sicht der Wettbewerbszentrale, in: *Die Ersatzkasse 7/2008*, S. 256-259.
- Laschet, Helmut* (2007): Chancen für dezentrale Verträge. Der langsame Perspektivwandel bei Krankenkassen und Industrie, in: *IMPLICON-Gesundheitspolitische Analysen*, 11/2007.
- Liessem, Verena; Steinmeyer, Heinz-Dieter; von Laer, Carlo* (2007): Die Anwendbarkeit von Wettbewerbs- und Kartellrecht auf gesetzliche Krankenkassen, Schriftenreihe des Wissenschaftlichen Beirats der Betrieblichen Krankenversicherung, Mimeo, Essen.
- Maag, Gisela* (2006-2007): Entwicklung des Pharmamarktes, April 2006 bis November 2007, in: *IMS Marktberichte*, imshealth.de.
- Möschel, Wernhard* (2007): Eine kartellrechtliche Beurteilung. Streitfall § 69 SGB V – Bleibt die Qualität der Versorgung auf der Strecke?, in: *Gesellschaftspolitische Kommentare*, Nr. 8/07 – August 2007 –, S. 7-11.

- Monopolkommission* (2006/2007): Weniger Staat, mehr Wettbewerb – Gesundheitsmärkte und staatliche Beihilfen in der Wettbewerbsordnung – Siebzehntes Hauptgutachten 2006/2007 vom 09. Juli 2008.
- Oberender, Peter* (1986): Öffentliche Regulierung und innovative Aktivität in der pharmazeutischen Industrie, in: *Gäfigen, Gérard* (Hrsg.), *Ökonomie des Gesundheitswesens*, Schriften des Vereins für Socialpolitik, Bd. 159, Berlin, S. 357-378.
- Penk, Andreas* (2008): Möglichkeiten und Chancen der Beteiligung von pharmazeutischen Unternehmen, erscheint in: *Wille, Eberhard; Bovelet, Joachim* (Hrsg.), *Die besonderen Versorgungsformen: Herausforderungen für Krankenkassen und Leistungserbringer* (12. Bad Orber Gespräche 2007), Frankfurt am Main (in Vorbereitung).
- Rücker, Daniel* (2007): AOK Rabattvertrag, in: *Pharmazeutische Zeitung online*, Ausgabe 07.
- Scheffold, Katrin* (2008): Kundenbindung bei Krankenkassen. Eine marketingorientierte Analyse kassenindividueller Handlungsparameter bei selektivem Kontrahieren auf dem GKV-Versorgungsmarkt (Duisburger Volkswirtschaftliche Schriften, Bd. 42), Berlin.
- Schneider, Udo; Ulrich, Volker; Zerth, Jürgen* (2008): Das Modell eines kontrollierten Wettbewerbs auf dem Krankenversicherungsmarkt, in: *Zukunftsideen für das Gesundheitssystem. Beiträge aus dem Hochschulwettbewerb „Perspektive 2020 – Gesundheit als Chance“*, Neuenburg, S. 25-38.
- Schulenburg, J.-Matthias Graf von der* (2007): Qualitäts- und Nutzenbewertung aus ökonomischer Sicht, in: *Knabner, Klaus; Wille, Eberhard* (Hrsg.), *Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen* (10. Bad Orber Gespräche 2005), Frankfurt am Main, S. 117-126.
- Schulenburg, J.-Matthias Graf von der; Vauth, Christoph; Mittendorf, Thomas; Greiner, Wolfgang* (2007): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, in: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 12. Jg., Supplement S1, April 2007, S. S1-S26.
- Schulenburg, J.-Matthias Graf von der; Greiner, Wolfgang et al.* (2007): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens, in: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*, 12. Jg., S. 285-290.
- Schumacher, Helge Knut; Greiner, Wolfgang* (2008): Festbeträge als Instrument der Ausgabensteuerung in der GKV, Systematik der Berechnung und resultierende Wirkungen, in: *G+G – Gesundheits- und Sozialpolitik*, Nr. 1, 62. Jg., S. 53-64.
- Schwabe, Ulrich* (2007): Analogpräparate, in: *Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter* (Hrsg.), *Arzneimittelverordnungs-Report 2007. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*, Heidelberg, S. 111-148.
- Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter* (Hrsg.), (1987-2008): *Arzneiverordnungsreport. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*, Ausgaben 1987-2008, Heidelberg.
- Spitzenverbände der Krankenkassen und Deutscher Apothekerverband* (2008): *Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 17. Januar 2008*.
- SVRiG – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* (2006): *Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. Bd. 2: Schnittstellen zwischen Kranken- und Pflegeversicherung, Hilfs- und Heilmittel in der GKV, Einflussfaktoren auf die Verordnung von Arzneimitteln*, Stuttgart.
- Ulrich, Volker; Wille, Eberhard* (2008): *Fokus Krankenversicherungsmarkt. Herausforderungen der jüngsten Gesundheitsreform*, Studie im Auftrag von Accenture, Kronberg.
- Wasem, Jürgen* (2008): Eine unvermeidbare Abwägung: Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, in: *Deutsches Ärzteblatt*, Jg. 105, Heft 9., 29. Februar 2008, S. A438-A440.

- Wille, Eberhard* (2002): Steuerungsinstrumente der Arzneimittelausgaben, in: *Wille, Eberhard; Albring, Manfred* (Hrsg.), *Konfliktfeld Arzneimittelversorgung* (6. Bad Orber Gespräche 2001), Frankfurt am Main, S. 35-47.
- Wille, Eberhard* (2004): Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie, in: *Wille, Eberhard; Albring, Manfred* (Hrsg.), *Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen?* (8. Bad Orber Gespräche 2003), Frankfurt am Main, S. 187-204.
- Wille, Eberhard; Mehnert, Angelika; Rohwedder, Jan Philipp* (1994): *Zum gesellschaftlichen Nutzen pharmazeutischer Innovationen*, Frankfurt am Main.
- Wohlgemuth, Marion* (2008): Die neuen Versorgungsstrukturen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, erscheint in: *Wille, Eberhard; Bovelet, Joachim* (Hrsg.), *Die besonderen Versorgungsformen: Herausforderungen für Krankenkassen und Leistungserbringer* (12. Bad Orber Gespräche 2007), Frankfurt am Main (in Vorbereitung).

---

# **Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes**

Autoren:

**Prof. Eberhard Wille**, Universität Mannheim

**Prof. Dieter Cassel**, Universität Duisburg-Essen

**Prof. Volker Ulrich**, Universität Bayreuth

24. Oktober 2008