

(13) Ausschuss für Gesundheit

und Soziale Sicherung

Ausschussdrucksache

0188

vom 16.05.03

15. Wahlperiode

Stellungnahme zur Anhörung am 21. Mai 2003 – Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung –

Drucksache 15/800 vom 8. April 2003, Deutscher Bundestag 15. Wahlperiode

Das Gesundheitsreformgesetz 2000 hat mit dem § 33a SGB V die rechtliche Grundlage für die Einführung einer Liste von verordnungsfähigen Arzneimitteln in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Positivliste) geschaffen. Ziel dieser Positivliste ist es, den Ärzten die Auswahl eines zweckmäßigen Arzneimittels zu erleichtern und damit eine rationale und qualitativ dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechende Therapieentscheidung zu befördern (vgl. § 33a, Abs. 7). Damit ist eine Positivliste kein Instrument der Kostendämpfung, sondern ein Instrument der Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung für rund 70 Mio. Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung. Dies wird auch von den Versicherten begrüßt. In Repräsentativbefragungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK stehen zwei Drittel der befragten Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland klar hinter einer Positivliste und sind der Meinung, dass die Krankenkassen Arzneimittel nur dann bezahlen sollen, wenn sie wirksam und therapeutisch sinnvoll sind.¹

Positivliste sichert Qualität und Transparenz

Auf dem deutschen Markt gab es nach Angaben des BfArM im Juli 2002 rd. 50 Tsd. Arzneimittel, während in den meisten Ländern Europas deutlich weniger als 10.000 Arzneimittel zugelassen sind. So kommt beispielsweise

¹ Zok, Klaus (1999): Anforderungen an die Gesetzliche Krankenversicherung, Bonn.

Schweden mit ca. 3.500, Frankreich mit ca. 7.700 und Italien mit rund 9.000 Arzneimitteln aus².

Von diesen auf dem deutschen Markt verfügbaren Arzneimitteln haben derzeit ungefähr ein Drittel den Beweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischen Qualität nach dem Arzneimittelgesetz von 1976 noch nicht erbracht. Diese sogenannten Altarzneimittel verfügen lediglich über eine „fiktive“ Zulassung, mit der sie sich jedoch rechtmäßig im Verkehr befinden. Für rund 10.000 dieser Arzneimittel wurde auf eine Nachzulassung verzichtet, und sie werden nach Ablauf der gesetzlichen Abverkaufsfrist Mitte 2003 vom Markt verschwunden sein. Schließt man die Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen aus, befanden sich Mitte 2002 noch ca. 7.700 „Altarzneimittel“ im Nachzulassungsverfahren, das zeitnah abgeschlossen werden soll.

Die Positivliste wird möglicherweise noch vor Abschluss des Nachzulassungsverfahrens die Qualitätssicherung und Einführung von mehr Transparenz im deutschen Arzneimittelmarkt unterstützen. Vor allem entfaltet sie aber dauerhaft und jenseits der Zulassungskriterien ihre qualitätssichernde Wirkung für die Arzneitherapie, indem sie weiter gehend auf den therapeutischen Nutzen des Arzneimittels fokussiert (siehe Kriterien nach § 2 Absatz 6 AMPoLG – Entwurf).

Deutschland im Europa der Positivlisten

Wenn Arzneimittel ohne sinnvollen Nutzen einen Teil der gesellschaftlich zur Verfügung stehenden finanziellen Ressourcen verbrauchen, ist dies wohlfahrtsökonomisch betrachtet eine suboptimale Allokation der eingesetzten Mittel. Wenn hingegen eine Positivliste dieses Marktsegment ausgrenzt, soll die einsetzende Substitution durch Arzneimittel oder nichtmedikamentöse Maßnahmen im Sinne einer rationaleren Therapie eine qualitätsgesicherte Therapie sicherstellen. Gleichzeitig bieten die Wirtschaftlichkeitsreserven zusätzlichen Finanzierungsspielraum für moderne und innovative Therapieprinzipien. Insofern ist die Positivliste geradezu auch eine Voraussetzung, in einem optimierten Kalkül mehr Raum für Innovationen zu schaffen und damit auch den Forschungsstandort Deutschland mittel- und langfristig zu sichern. Das Marktsegment der nach der Positivliste zukünftig nicht mehr verordnungsfähigen Arzneimittel mit der dahinter stehenden Nachzulassungsproblematik ist ein deutsches Spezifikum, internationale Marktchancen bestehen für diese Produkte in der Regel nicht.

Positivlisten³ sind in Europa weit verbreitet, wie beispielsweise in Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, den Niederlanden, Portugal oder Schweden. Im

² Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen(1998): Arzneimittel. Steuerung der Arzneimittelmärkte in neun europäischen Ländern, Wien.

Bei der großen Zahl von Arzneimittelpackungen in Deutschland ist zu berücksichtigen, dass diese einerseits dem breiten generischen Wettbewerb geschuldet ist, der in anderen europäischen Ländern nicht in diesem Maße vorhanden ist. Andererseits entfällt aber auch ein Drittel der Packungen auf Arzneimittel, die im Nachzulassungsverfahren sind oder auf die Nachzulassung verzichtet haben.

Jahre 2001 hatten nach Angaben des ÖBIG außer Spanien und Großbritannien von den anderen 13 EU-Ländern zehn eine Positivliste realisiert und drei eine solche in Planung.

Dabei wird die Positivliste in anderen Ländern meist auch mit ökonomischen Kriterien verknüpft. In Finnland wird beispielsweise der Großhandelspreis für Arzneimittel, die in die Positivliste aufgenommen werden, staatlich festgelegt. In Frankreich werden pharmakoökonomische Studien bei der Aufnahme auf die Positivliste geprüft. Überlicherweise finden sich in der EU neben der Abgrenzung des erstattungsfähigen Marktes über Positivlisten auch ergänzende Formen staatlicher Preisfestsetzung und/oder nationaler Preisverhandlungen. Die gesetzliche Grundlage für die deutsche Positivliste sieht bislang keine Verknüpfung der Positivliste mit ökonomischen Kriterien vor, was den rein qualitätssichernden Charakter der deutschen Liste noch einmal unterstreicht.

Marktsegment der nicht verordnungsfähigen Arzneimittel

Die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel, die nach dem aktuellen Gesetzesentwurf zur Positivliste zukünftig nicht mehr erstattungsfähig sein werden, sind seit Jahren rückläufig. Wurden sie im Jahr 1993 – dem Jahr, in dem das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ (IAK) seine Arbeit zur Erstellung der ersten Positivliste aufnahm – noch für 3,2 Mrd. € (21,3 % am Gesamtumsatz) verordnet, wird im Verordnungsjahr 2002 nur noch ein Umsatz von 1,5 Mrd. € (6,6 % am Gesamtumsatz) erreicht. Mit anderen Worten, die von der Industrie unter Berufung auf IMS vorgetragene Zahl eines Ausgrenzungsvolumens von 4 Mrd. € entspricht nicht der Realität.

Bei der Positivliste handelt es sich jedoch nicht um ein Instrument der Kostendämpfung, sondern um eines der Qualitätssicherung. Einsparungen sind an den Stellen zu erwarten, bei denen ein nicht gelistetes Arzneimittel nicht mehr verordnet wird und auch keine Substitution durch ein Arzneimittel der Positivliste erfolgt. Substitutionseffekte sind jedoch sinnvollerweise zu erwarten. Nach ersten Abschätzungen ist zu erwarten, dass rd. die Hälfte des Umsatzes der zukünftig nicht mehr ordnungsfähigen Arzneimittel in der Arzneimitteltherapie bei gleichzeitigem Gewinn an Versorgungsqualität eingespart werden können. Dies verweist auf der Basis der Zahlen des Jahres 2001 auf ein theoretisches Einsparpotenzial von ca. 850 Mio. €, das sich ergibt, wenn man eine durchgängig rationale Substitutionstherapie unterstellt.

Forschungs- und Beschäftigungsstandort Deutschland gefährdet?

Betrachtet man die einzelnen pharmazeutischen Hersteller, die von der Positivliste betroffen sind, so zeigt sich ein Einnahmeausfall im Jahr 2002 auf

³ Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (2001): Benchmarking Arzneimittelausgaben, Wien.

Herstellerseite von ca. 850 Mio. €⁴. 60 % der mehr als 800 Hersteller, die im Verordnungsjahr 2002 Umsätze zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erreichen konnten, haben mindestens noch ein Präparat im Markt, das zukünftig nicht mehr verordnungsfähig sein wird. Damit verteilen sich die Herstellerausfälle auf viele Schultern.

Faktisch wird dieser Umsatzeinbruch die Hersteller jedoch nicht in dieser Höhe treffen. So sind natürlich die Mehrumsätze gegenzubuchen, die im Rahmen der unter Qualitätsaspekten gewünschten Substitution entstehen. Folgt man der Modellrechnung von Prof. Schwabe, die eine optimierte rationale Substitution unterstellt, beläuft sich die Netto-Herstellerbelastung auf maximal 450 Mio. €, und das in breiter Streuung auf die Hersteller. Diese ist dann dem erheblichen Umsatzwachstum gegenüberzustellen, das die Pharmabranche in den letzten drei Jahren zu verzeichnen hatte.⁵ Allein in der Gesetzlichen Krankenversicherung betrug der Umsatzzuwachs zu Apothekenverkaufspreisen 1999 bis 2002 rd. 4 Mrd.€, wovon mehr als die Hälfte auf die Hersteller entfielen. Auch für das Jahr 2003 lässt sich auf der Basis der Daten der ABDA-Frühinformation schon eine exorbitante Marktdynamik erwarten. So ist für 2003 hochgerechnet auf der Basis des ersten Quartals von einem Zuwachs des Umsatzes zu Apothekenverkaufspreisen von 1,5 bis 2,0 Mrd. € auszugehen, der ohne die Rabattregelungen des Beitragssicherungsgesetzes die GKV-Finzen voll belasten würde.

Darüber hinaus zeigt sich, dass die von pharmazeutischer Industrie benannte „Innovationsfeindlichkeit“ der Positivliste einer empirischen Überprüfung nicht standhält: Arzneimittel, die vor 1978 in den Markt eingeführt wurden, machen 90% des Umsatzes im Marktsegment der zukünftig nicht mehr verordnungsfähigen Präparate aus. Entscheidend bleibt das Argument, dass eine zukunftsorientierte Sicherung des Forschungs- und Beschäftigungsstandortes nicht möglich ist, wenn man Teile eines letztlich gesellschaftlich limitierten Arzneimittelbudgets für pharmakologisch-therapeutisch fragwürdige Altarzneimittel ohne Zukunftspotenzial bereitstellt, die zudem in Europa eine deutsche Besonderheit darstellen.

Fazit

Die Einführung der Positivliste im deutschen Arzneimittelmarkt ist unbedingt geboten. Sie bedeutet – auch nach Abschluss der Nachzulassung – einen wichtigen Schritt in Richtung einer Verbesserung der Qualität der Arzneitherapie. Dabei steht die deutsche Vorschlagsliste mit reinem Qualitätsfokus auch im internationalen Vergleich als sehr „gemäßigt“ da, ökonomische Kriterien spielen bei der Aufnahme in die Liste keine Rolle. Für den derzeit extrem unübersichtlichen deutschen Arzneimittelmarkt bietet sie außerdem einen

⁴ Von einem zu Apothekenabgabepreisen 100 € teuren Präparat erhält der Hersteller ca. 56 %.

⁵ Nach zehnpromtlicher Steigerungsrate im deutschen Pharmamarkt in 2001 (nach BPI-Pharmadaten 2002) konnten die Mitgliedsunternehmen des VFA das Jahr 2002 mit einem Gesamtumsatz von 23,2 Milliarden Euro und damit einem Umsatzplus von 7,4 Prozent abschließen.

deutlichen Transparenzgewinn und damit eine konkrete Hilfe für den verordnenden Arzt und seine Patienten. Eine Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit ist mit der vorliegenden Vorschlagsliste nicht gegeben, sie befördert vielmehr eine rationale und qualitätsgesicherte Therapie. Schließlich befördert sie auch strukturell den Beschäftigungs- und Forschungsstandort Deutschland, da bei letztlich gesellschaftlich budgetierten finanziellen Mitteln mehr Ressourcen für qualitätsgesicherte und zukunftssträchtige, innovative Arzneimittel zur Verfügung stehen.