



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe

Pharmakologisches Institut

Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg

Telefon 06221/548602

06221/548247

Telefax 06221/548367

e-mail:

ulrich.schwabe@pharma.uni-heidelberg.de

6. Januar 2006

**(14) Ausschuss für Gesundheit
Ausschussdrucksache**

0014(18)

vom 9.1.2006

16. Wahlperiode

Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AWVG), BT-Drucksache 16/194

Mit Schreiben vom 19. Dezember 2005 hat mich die Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit, Frau Dr. Martina Bunge MdB, als Einzelsachverständigen für die Anhörung zu dem o.a. Gesetzentwurf eingeladen und um die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gebeten. Ich bedanke mich für die Möglichkeit, eine Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf abzugeben, da ich als Mitherausgeber des Arzneiverordnungs-Reports schon seit mehreren Jahren Vorschläge zur Nutzung von Einsparpotentialen und zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zur Diskussion gestellt habe.

A. Allgemeiner Teil

Der Handlungsbedarf des Gesetzentwurfs ist gut begründet. Nach den bisher verfügbaren Daten sind die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im 1. bis 3. Quartal 2005 um 19,1% entsprechend 3,0 Mrd. € gestiegen. Dieser Anstieg liegt prozentual und absolut höher als die Änderungen aller anderen Leistungsbereiche der GKV. In dem gleichen Zeitraum sind die GKV-Ausgaben insgesamt nur um 3,3% entsprechend 3,4 Mrd. € angestiegen (Bundesministerium für Gesundheit, Pressemitteilung vom 02.12.2005). Die Steigerungen der GKV-Ausgaben sind daher zu fast 90% allein durch die massiven Ausgabenanstiege für Arzneimittel bedingt.

Weiterhin wird in der Begründung des allgemeinen Teils des Gesetzentwurfs richtig festgestellt, dass im Jahre 2005 die Arzneimittelausgaben die Ausgaben für ärztliche Behandlung überschritten haben. In den ersten 9 Monaten des Jahres 2005 betrugen die Arzneimittelausgaben 18,6 Mrd. € im Vergleich zu 16,1 Mrd. € an Ausgaben für ärztliche Behandlung,

so dass die Überschreitung bereits 2,5 Mrd. € beträgt. Der Staatssekretär des Bundesgesundheitsministeriums, Herr Dr. Klaus Theo Schröder, hat diese Situation kürzlich folgendermaßen kommentiert: „ Wenn wir dazu das Phänomen haben, dass die Aufwendungen für Arzneimittel höher sind als die ärztliche Vergütung im ambulanten Bereich, dann kann doch etwas nicht stimmen“ (Schröder KT: Dtsch Ärztebl 102: A3555–3557, 2005).

Hauptziele des Gesetzentwurfs sind die Beseitigung bestehender Defizite bei der Steuerung der Arzneimittelausgaben und die Vermeidung medizinisch nicht notwendiger Ausgabensteigerungen. Eine Entlastung der Arzneimittelausgaben soll vor allem durch folgende Maßnahmen erreicht werden:

1. Ausschluss von Naturalrabatten,
2. 10%ige Senkung des Herstellerabgabepreises generikafähiger Arzneimittel,
3. Ausschluss von Arzneimittelpreiserhöhungen bei Abrechnung mit den Krankenkassen bis zum 31. März 2008.
4. Gewährleistung, dass die Praxissoftware für die Verordnung von Arzneimitteln frei von irreführenden Angaben ist.

In der Begründung des Gesetzentwurfs wird im Abschnitt über die finanziellen Auswirkungen dargestellt, dass diese Maßnahmen die Arzneimittelausgaben der GKV für 12 Monate um 1,3 Mrd. € entlasten sollen.

Es ist davon auszugehen, dass die angestrebten Entlastungen bei den GKV-Arzmittelausgaben erreicht werden können. Entgegen den Zielen des Gesetzentwurfs beseitigen die geplanten gesetzlichen Maßnahmen jedoch nicht die Defizite bei der Steuerung der Arzneimittelausgaben. Sie vermeiden vor allem nicht medizinisch ungerechtfertigte Ausgabensteigerungen durch Arzneimittel, da die vier genannten Punkte nach meiner Auffassung nicht die Ursache der massiv gestiegenen Arzneimittelausgaben des Jahres 2005 gewesen sind. Ich erlaube mir daher, als erstes meine diesbezügliche Einschätzung für die vier Punkte zu begründen.

Zu 1: Ausschluss von Naturalrabatten

Naturalrabatte von pharmazeutischen Unternehmen an Apotheken hat es in den einzelnen Segmenten des Arzneimittelmarktes schon vor 2005 gegeben. Sie sind 2005 durch Publikation von Vermarktungspraktiken von Generikafirmen verstärkt in das Bewusstsein der Öffentlichkeit getragen worden. Sie können aber nicht die Ursache der Steigerung der GKV-Ausgaben für Arzneimittel gewesen sein. Auch vom Umfang her sind die erwarteten Einsparungen auf diesem Sektor mit etwa 500 Mio. € im Vergleich zu den für 2005 zu erwartenden Ausgabensteigerungen für Arzneimittel in Höhe von 4,0 Mrd. € relativ gering. Gleichwohl erscheint es wirtschaftlich gerecht und sinnvoll, diese Marketingmaßnahmen der pharmazeutischen Industrie zum Anlass zu nehmen, um zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven für die Arzneimittelversorgung im Bereich der GKV zu erschließen. Zielführender als das Verbot des Naturalrabatts erscheint eine gesetzliche Maßnahme zur Senkung der Apothekenverkaufspreise in Höhe der produktspezifischen Naturalrabatte durch Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige generikafähige Arzneimittel. Entsprechende Vorschläge sind im Teil B zu Nummer 7 meiner Stellungnahme aufgeführt.

Zu 2: 10%ige Preissenkung bei generikafähigen Arzneimitteln

Wie in den vorangegangenen Jahren sind generikafähige Arzneimittel nicht die Ursache der Ausgabensteigerungen des Jahres 2005. Schon der Überblick über die 30 umsatzstärksten Arzneimittel des GKV-Fertigarzneimittelmarktes mit einem Anteil

Tabelle 1: Umsatz der 30 umsatzstärksten Arzneimittel im 1.–3. Quartal 2005.

Angegeben sind die umsatzstärksten Arzneimittel im Bundesgebiet nach den Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GamSI) vom 01.12.2005 mit Umsatzrang, Präparat, Wirkstoff, Bruttoumsatz des 1.-3. Quartals 2005, prozentuale Umsatzänderung im Vergleich zum Vorjahreszeitraum, Kosten der definierten Tagesdosis (DDD) für 2004 und 2005 mit Kenn-

zeichnung von Präparaten, deren Preise (P) 2005 erhöht wurden. Bei den Wirkstoffen ist zusätzlich die pharmakologisch-therapeutische Klassifikation nach Fricke und Klaus (A = Innovation, B =verbesserter Wirkstoff, C = Analogpräparat) angegeben.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Umsatz 2005 Mio. €	Änderung in %	DDD- Kosten 2004, €	DDD- Kosten 2005, €
1	Durogesic [®]	Fentanyl (C)	232,7	+ 30,1%	6,87	6,91
2	Pantozol [®]	Pantoprazol (C)	206,4	+ 28,7%	2,30	2,03
3	Nexium [®] Mups	Esomeprazol (C)	189,5	+ 37,1%	1,73	1,53
4	Plavix [®]	Clopidogrel (B)	151,3	+ 22,7%	2,47	2,52 (P)
5	Zyprexa [®]	Olanzapin (C)	141,0	+ 17,3%	6,45	6,60 (P)
6	Risperdal [®]	Risperidon (B)	136,5	+ 27,8%	6,88	7,36 (P)
7	Rebif [®]	Interferon beta 1a (B)	130,8	+ 14,9%	65,09	66,02 (P)
8	Viani [®]	Salmeterol + Fluticason (B)	129,7	+ 20,3%	2,34	2,34
9	Iscover [®]	Clopidogrel (B)	126,9	+ 19,4%	2,47	2,51 (P)
10	Enbrel [®]	Etanercept (A)	121,5	+ 51,3%	62,73	61,17
11	Betaferon [®]	Interferon beta 1b (A)	117,6	+ 12,0%	43,00	44,17 (P)
12	Symbicort [®]	Formoterol + Budesonid (B)	116,3	+ 36,5%	1,73	1,75
13	Glivec [®]	Imatinib (A)	114,0	+ 32,4%	124,53	125,88 (P)
14	NeoRecormon [®]	Epoetin beta (C)	113,9	+ 12,5%	16,26	16,17
15	Aranesp [®]	Darbepoetin alfa (B)	110,6	+ 38,6%	14,56	14,58
16	Fosamax [®]	Alendronsäure (B)	99,1	+ 19,0%	1,52	1,54
17	Avonex [®]	Interferon beta 1a (B)	96,9	+ 31,0%	39,77	43,91 (P)
18	Erypo [®]	Epoetin alfa (A)	96,1	+ 1,0%	15,91	15,80
19	Lantus [®]	Insulin glargin (B)	95,6	+ 20,6%	1,97	1,97
20	Beloc [®]	Metoprolol (C)	94,6	+ 10,9%	0,66	0,65
21	Spiriva [®]	Tiotropiumbromid (B)	90,2	+ 38,2%	1,70	1,70
22	Clexane [®]	Enoxaparin (C)	88,6	+ 28,6%	3,62	3,38
23	Actraphane [®]	Humaninsulin (B)	88,0	+ 2,0%	1,24	1,23
24	Actrapid [®] human	Humaninsulin (B)	84,9	+ 18,2%	1,21	1,21
25	Valoron [®] N	Tilidin + Naloxon (B)	83,9	+ 24,7%	2,16	2,18
26	Omepr [®]	Omeprazol (Generikum)	83,0	+ 10,4%	1,21	1,07
27	Simvahexal [®]	Simvastatin (Generikum)	80,8	+ 36,0%	0,36	0,32
28	Humalog [®]	Insulin lispro (B)	80,0	+ 12,1%	1,59	1,62
29	Oxygesic [®]	Oxycodon (C)	79,7	+ 40,4%	7,23	7,70 (P)
30	Copaxone [®]	Glatirameracetat (A)	79,3	+ 20,9%	38,02	41,72 (P)
Summe Innovationen (A)			528,5	+ 32,5%		
Summe Verbesserungen (B)			1321,5	+ 22,6%		
Summe Analogpräparate (C)			916,4	+ 25,1%		
Summe Generika			163,8	+ 21,7%		
Summe Rang 1–30			6389,6	+ 24,8%		
Gesamtmarkt			17.761,4	+ 14,1%		

von fast 20% an den gesamten GKV-Arzneimittelausgaben zeigt, dass der Ausgabenanstieg dieses Marktsegmentes in Höhe von 687 Mio. € fast ein Drittel des Zuwachses von 2.195 Mio. € im gesamten Fertigarzneimittelmarkt ausmacht (Tabelle 1). Er wurde vor allem durch patentierte Arzneimittel aus dem Bereich der Innovationen (130 Mio. €, +32,5%), verbesserten Arzneimittel (299 Mio. €, +22,6%) und der Analogpräparate (230 Mio. €, +25,1%) verursacht, während die in diesem Marktsegment vertretenen Generika nur einen Zuwachs von 29 Mio. € (+21,7%) aufweisen (Tabelle 1). Die beiden umsatzstärksten Generika haben darüber hinaus durch Preissenkungen und vermehrte Nutzung von Einsparpotentialen auch im Jahre 2005 erkennbar zur Senkung der GKV-Arzneimittelausgaben beigetragen. Weiterhin ist aus den Verordnungsanalysen in den vorangehenden Ausgaben des Arzneiverordnungs-Reports ab-

leitbar, dass auch 2005 im gesamten Generikamarkt ähnliche Preissenkungen stattgefunden haben. Beispielhaft sollen hier die Einsparungen durch die beiden führenden Generika dargestellt werden.

Das umsatzstärkste Generikum in den ersten 9 Monaten des Jahres 2005 ist der Protonenpumpenhemmer **Omeprazol** zur Behandlung von Magengeschwüren und Refluxkrankheit. Hier sind die Kosten einer definierten Tagesdosis (DDD-Kosten) von 1,21 € im Jahre 2004 (siehe Arzneiverordnungs-Report 2005, Seite 722, Tabelle 36.3) auf 1,07 € in den ersten 9 Monaten 2005 (siehe Tabelle 1) zurückgegangen, haben also um 13% abgenommen. Die Kostensenkung ist durch eine entsprechende Preissenkung bedingt. So ging der Apothekenverkaufspreis der am häufigsten verordneten Packungsgröße von Omeprazol (30 Tabletten 20 mg) von 39,95 € im Jahre 2004 auf 33,95 € im Dezember 2005 zurück, also um 15%. Bei einem GKV-Umsatz von 80,8 Mio. € mit dem Präparat Omeprazol sind also 9,6 Mio. € eingespart worden, die 2005 von der GKV hätten zusätzlich aufgewendet werden müssen, wenn der Apothekenverkaufspreis dieses Arzneimittels nicht gesenkt worden wäre.

Ähnlich sind die DDD-Kosten des Simvastatingenerikums **Simvastatin**, das zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit und der Hypercholesterinämie eingesetzt wird, von 0,36 € im Jahre 2004 (siehe Arzneiverordnungs-Report 2005, Seite 704, Tabelle 35.3) auf 0,32 € in den ersten 9 Monaten 2005 (siehe Tabelle 1) zurückgegangen, was einer Kostensenkung um 12,5% entspricht. Auch hier wurde der Apothekenverkaufspreis der am häufigsten verordneten Packungsgröße von Simvastatin (100 Tabletten 20 mg) von 53,13 € im Jahre 2004 auf 46,67 € im Dezember 2005 gesenkt, also um 12,2%. Die Preissenkungen bei diesen beiden umsatzstärksten Generika beruhen allein auf dem freien Preiswettbewerb unter den Generikaherstellern, da in diesem Zeitraum die Festbeträge für diese Arzneimittel nicht verändert wurden.

Zu 3: Ausschluss von Arzneimittelpreiserhöhungen bis zum 31. März 2008

Preissteigerungen spielen eine geringere Rolle für die Ausgabensteigerungen des Jahres 2005. Das gilt sowohl für die Zahl der Arzneimittel mit Preiserhöhungen wie auch für das prozentuale Ausmaß der Preiserhöhungen. In dem bereits beispielhaft besprochenen Marktsegment der 30 umsatzstärksten Arzneimittel des GKV-Fertigarzneimittelmarktes in den ersten 9 Monaten des Jahres 2005 sind Preiserhöhungen bei einem Drittel der Präparate vorgenommen worden (Tabelle 1). Wenn auch bei einzelnen Fertigarzneimitteln Preiserhöhungen bis zu maximal 10% eingetreten sind, so liegen die entsprechenden Umsatzzunahmen mehrfach höher. Schon der durchschnittliche Umsatzzuwachs der 30 führenden Arzneimittel beträgt 24,8%. Auch bei Präparaten, bei denen die Preise stabil geblieben sind, sind Umsatzzunahmen bis zu 51% eingetreten (Tabelle 1).

Die Preisentwicklung des Jahres 2005 dürfte damit dem bisher seit vielen Jahren bekannten Verlauf des Preisindex für den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt entsprechen. Seit 1989 zeigt der Preisindex des Gesamtmarktes eine bemerkenswerte Konstanz und weist bis 2003 nur geringfügige Veränderungen von wenigen Prozentpunkten nach oben oder unten auf. Im Jahre 2004 hat der Preisindex im Vergleich zum Vorjahr sogar um 4,1% abgenommen (siehe Arzneiverordnungs-Report 2005, Seite 205, Abbildung 4.7). Insgesamt liegt das Preisniveau sogar unter dem Niveau des Jahres 1985. Wesentlich beigetragen zur hohen Preisstabilität des Arzneimittelmarktes hat die Einführung der Festbeträge als Erstattungsobergrenze für Arzneimittel mit dem Gesundheitsreformgesetz im Jahre 1989. Offenbar werden aus diesem Grunde in der Begründung des Gesetzentwurfes unter den finanziellen Auswirkungen keine Zahlen genannt. Wenn die beabsichtigten Kosteneffekte so unsicher sind, wäre es daher zweckmäßig, eine solche dirigistische Maßnahme gar nicht erst einzuführen.

Schließlich betrifft das jetzt geplante Verbot von Arzneimittelpreiserhöhungen fast ausschließlich innovative und pharmakologisch therapeutisch verbesserte Arzneimittel, die ausdrücklich von der gesetzlich zulässigen Festsetzung von Festbeträgen ausgenommen sind. Der Preisstopp läuft damit den bisherigen Intentionen der Gesetzgebung zuwider. Ein Preisstopp erscheint somit innovationsfeindlich und schädlich für die Entwicklungsmöglichkeiten des Forschungsstandortes Deutschland. Ein Preisstopp ist eine rein fiskalische Maßnahme aus dem

Repertoire planwirtschaftlicher Methoden, die nicht zu einer freien sozialen Marktwirtschaft passen. Die Innovationskraft der früher erfolgreichen deutschen Arzneimittelindustrie ist seit 10–15 Jahren stark rückläufig. Es sollte in der Gesetzgebung alles vermieden werden, was diese negative Entwicklung weiter verstärkt. Insgesamt hat sich in den vergangenen 17 Jahren die Festsetzung von Festbeträgen als deutlich wirksamer als das Verfahren eines Preisstopps erwiesen.

Zu 4. Überprüfung der Praxissoftware für die Verordnung von Arzneimitteln

Die Überprüfung der Praxissoftware für die Verordnung von Arzneimitteln ist eine sinnvolle Maßnahme. Sie reicht jedoch bei weitem nicht aus, um die offenen und verdeckten Einflussnahmen der pharmazeutischen Unternehmen durch zahlreiche Marketingmethoden beim verordnenden Vertragsarzt auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Entsprechende weitergehende Vorschläge sind im Teil B zu Nummer 4 meiner Stellungnahme aufgeführt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 2, Buchstabe c (§ 35 Absatz 1b)

§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandsmittel, Absatz 1b (neu eingefügt)

"Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Bewertungen nach Satz 1 erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe. Ein höherer Nutzen nach Satz 1 kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. Dabei sind vorrangig klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. Die Ergebnisse der Bewertung sind in der Begründung zu dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 fachlich und methodisch aufzubereiten, so dass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind. Vor der Entscheidung sind die Sachverständigen nach Absatz 2 auch mündlich anzuhören. Vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses aus wichtigem Grund ist die Begründung des Beschlusses bekannt zu machen, sobald die Vorlage nach § 94 Abs. 1 erfolgt, spätestens jedoch mit Bekanntgabe des Beschlusses im Bundesanzeiger. Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapielevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes nach Satz 1 hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 zu regeln."

Im Satz 1 dieses neu eingefügten Absatzes schlage ich vor, nach den Worten „wenn das Arzneimittel“ die Worte „für die zugelassenen Anwendungsgebiete“ einzufügen. Der Nutzen eines Arzneimittels kann immer nur in Bezug auf ein Anwendungsgebiet bewertet werden. Es ist nach meiner Erfahrung bei der Bewertung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln im Rahmen der Erstellung der Arzneimittelpositivliste immer wieder vorgekommen, dass ein Zusatznutzen für Anwendungsgebiete behauptet wird, für die keine oder noch keine Zulassung erfolgt ist. Ich halte diese Präzisierung für wichtig, um die Arbeit und Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf gesetzlich klare Grundlagen zu stellen.

Im Satz 4 dieses neu eingefügten Absatzes schlage ich vor, die Worte „aufgrund der Fachinformationen und “ zu streichen. Fachinformationen sind nach der Neufassung des Arzneimittelgesetzes vom 12. Dezember 2005 (§ 11a) Gebrauchsinformationen für Fachkreise, die dazu dienen sollen, Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker über den Gebrauch von Arzneimitteln zu informieren. Die Fachinformation muss unter den klinischen Angaben

- a) Anwendungsgebiete,
- b) Dosierung und Art der Anwendung,
- c) Gegenanzeigen,
- d) Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung,
- e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln,
- f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
- g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
- h) Nebenwirkungen,
- i) Überdosierung

enthalten. Weitere Angaben sind zulässig, aber nicht vorgeschrieben. Insbesondere sind keine Angaben vorgeschrieben, die den klinischen Nutzen belegen, geschweige denn den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln ermöglichen. Damit sind Fachinformationen kein geeignetes Instrument, um den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung zu führen. In Fachinformationen werden gelegentlich ausgewählte Ergebnisse klinischer Studien in verkürzter Form ohne Angabe von Literaturquellen dargestellt. Ein objektiver Nachweis einer therapeutischen Verbesserung kann nur aufgrund von Originaldaten aus allen verfügbaren Publikationen nach den höchsten Evidenzgraden der Evidenz-basierten Medizin erfolgen (z. B. systematischer Review randomisierter kontrollierter Studien, individuelle randomisierte kontrollierte Studien). Auch hinsichtlich Angaben zu Nebenwirkungen sind die Fachinformationen oft mangelhaft, da sie einerseits keine vergleichenden Angaben zu verwandten oder alternativen Wirkstoffen enthalten und andererseits wegen Verzögerungen bei der Aufnahme von Informationen über neue, bisher unbekannte Risiken oft lückenhaft sind. Sie sind deshalb als Beleg für eine bessere Verträglichkeit völlig ungeeignet.

Im Satz 5 dieses neu eingefügten Absatzes schlage ich vor, das Wort „Lebensqualität“ zu streichen und durch das Wort „therapierelevante unerwünschte Nebenwirkungen“ zu ersetzen. Für die Messung der Lebensqualität werden sehr unterschiedliche Methoden eingesetzt, die auch international wenig standardisiert sind. Was hier vermutlich gemeint ist, ist der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels im Verhältnis zu seinen unerwünschten Nebenwirkungen, die ihrerseits die Lebensqualität eines Patienten entscheidend beeinflussen können. In der Begründung des Gesetzentwurfes (Seite 13, 2. Absatz, letzter Satz) wird erklärt: „Mit dem Begriff der Verbesserung der Lebensqualität im Sinne dieses Gesetzes sind insbesondere therapierelevante Verringerungen von Nebenwirkungen gemeint und entsprechend zu berücksichtigen“. Wenn zur Begründung keine anderen Qualitätsparameter für die Arzneitherapie genannt werden, dann spricht nichts dagegen, auch nur die Verringerung von therapie-

relevanten Nebenwirkungen in den Gesetzestext aufzunehmen und damit Missverständnisse und Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Ich möchte diesen Vorschlag mit einem aktuellen Beispiel über die Bedeutung der Messung von Nebenwirkungen erläutern. In klinischen Studien wird beispielsweise die Dauer bis zum Abbruch einer Behandlung gemessen, wobei die Gründe für den Therapieabbruch sowohl eine ungenügende Wirksamkeit, wie auch die Unverträglichkeit eines Arzneimittels aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen sein können. Ein aktuelles Beispiel für die Messung von Nutzen und Verträglichkeit von Arzneimitteln ist die kürzlich erschienene Studie über die Wirksamkeit von Neuroleptika bei Patienten mit chronischer Schizophrenie (Lieberman J A. et al.: Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *New Engl. J. Med.* 253: 1209–1223, 2005). Als primäres Ergebnis wurde die Zeit bis zum Abbruch der Behandlung aus jedwedem Grund gemessen, da die Unterbrechung oder Änderung der Therapie ein häufiges und erhebliches Problem bei der Behandlung schizophrener Patienten ist. Als sekundäres Ergebnis wurden in dieser Studie die spezifischen Gründe für den Therapieabbruch gemessen, wie z. B. Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit aufgrund von Nebenwirkungen wie Gewichtszunahme, extrapyramidale Bewegungsstörungen oder Sedation nach Bewertung durch den Studienarzt.

Deshalb plädiere ich dafür, dass als Beleg für den Nachweis einer Verbesserung von „therapielevanten unerwünschten Nebenwirkungen“ die allgemein anerkannten Methoden für die Messung unerwünschter Arzneimittelwirkungen zugrunde gelegt werden, da sie seit langem bei der vergleichenden Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln klar definiert sind. Auch damit wird die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses auf eine gesetzlich eindeutige Grundlage gestellt.

Zu Nummer 4, (§ 73 Absatz 8)

§ 73 Vertragsärztliche Versorgung, Absatz 8 (angefügt)

"Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen nach Satz 2 und 3 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 zu vereinbaren."

Durch die Vorschrift soll erreicht werden, dass dem Vertragsarzt ein manipulationsfreier Preisvergleich von Arzneimitteln ermöglicht wird. Damit ist ein wichtiger erster Schritt getan, um die massive Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie auf das Ordnungsverhalten bei niedergelassenen Ärzten, aber auch im Krankenhausbereich einzuschränken.

Der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen hat sich in seinem Jahresgutachten 2005 konkret mit der Beeinflussung des Ordnungsverhaltens durch die Pharmaindustrie beschäftigt (www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht05/Langfassung2.pdf). Insbesondere kritisiert er das Verschweigen von Studienergebnissen, die Durchführung von Beobachtungsstudien und die Finanzierung von Selbsthilfegruppen. Noch deutlicher wird der Einfluss der pharmazeutischen Industrie in einem Untersuchungsbericht des britischen Unterhauses vom 22. März 2005 geschildert (www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf). Wesentliche Kritikpunkte sind hier vor allem die Marketingmethoden bei der Einführung neuer Arzneimittel.

Um die allgemein kritisierte Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie auf ein sachlich vertretbares Ausmaß einzuschränken, schlage ich die folgenden zusätzlichen Änderungen für die Arzneimittelversorgung durch Vertragsärzte vor:

- Verbot der Abgabe von Arzneimittelmustern an Vertragsärzte,

- gleiche gesetzliche Bedingungen für Arzneimittelpreise in Krankenhäusern und Apotheken,
- Verbot der Durchführung von Beobachtungsstudien durch Vertragsärzte,
- gesetzliche Meldepflicht von Arzneimittelnebenwirkungen durch Ärzte ausschließlich an öffentlich-rechtliche Institutionen,
- herstellerunabhängige Fortbildung der Vertragsärzte.

Zu Nummer 5, Buchstabe b (§ 84, Absatz 4a)

§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen (neu gefasst)

"(4a) In der Vereinbarung nach Absatz 1 sind für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Tagestherapiekosten festzulegen, die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben. Richtlinien nach § 92 Abs. 1 sind zu berücksichtigen. Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 5 vom Hundert bis zu 10 vom Hundert entsprechend einem Anteil von 20 vom Hundert, von mehr als 10 bis 30 vom Hundert um 30 vom Hundert und eine darüber hinaus gehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Unterschreiten die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Tagestherapiekosten nach Satz 1, entrichten die Parteien der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung; der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungs-kosten die Tagestherapiekosten nach Satz 1 nicht überschreiten. Tagesdosen können auf Grundlage der Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 4 festgelegt werden. Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu regeln; dabei können auch andere geeignete rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Kosten der Arzneimitteltherapie vereinbart werden, wenn der Regelungszweck dadurch besser erreicht wird. Über- oder Unterschreitungen stellt der Prüfungsausschuss nach § 106 Abs. 4 nach Ablauf eines Quartals auf der Grundlage der arztbezogenen Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4, die dem Prüfungsausschuss zu übermitteln sind, fest; für das weitere Verfahren gilt § 106 Abs. 5 und 5c entsprechend. Ausgleichsbeträge sind auf Antrag des Arztes auf der Grundlage der Jahresrechnungsergebnisse zu überprüfen und neu festzusetzen. Ab dem 1.1.2007 unterliegen Arzneimittel, für die die Regelungen dieses Absatzes Anwendung finden nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2; die Richtgrößen sind entsprechend zu bereinigen. Ausgleichsbeträge nach Satz 3 sind bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen für Verordnungen des Jahres 2006 zu berücksichtigen. Das Nähere ist in Verträgen nach § 106 Abs. 3 zu vereinbaren."

§ 84, Absatz 4a, Satz 3

Für den Satz 3 dieses neu gefassten Absatzes („Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 5 vom Hundert bis zu 10 vom Hundert entsprechend einem Anteil von 20 vom Hundert, von mehr als 10 bis 30 vom Hundert um 30 vom Hundert und eine darüber hinaus gehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen.“) schlage ich die folgende Vereinfachung vor:

„Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 30 vom Hundert zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. In den Vereinbarungen nach Abs. 1 können auch geringere prozentuale Überschreitungs- und Ausgleichsbeträge vereinbart werden.“

Begründung

Unwirtschaftlicher Kontrollaufwand. Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Regelung gestaffelter Überschreitungs- und Ausgleichsbeträge ist in dieser Form nur mit einem hohen bürokratischen Aufwand praktikabel. Vermutlich ist ein so großer Teil der Vertragsärzte betroffen, dass der Kontrollaufwand zu aufwendig und damit auch unter Kostengesichtspunkten undurchführbar wird. Das könnte dazu führen, dass die Vereinbarung zielführender Tagestherapiekosten scheitert. Weiterhin sind gestaffelte Überschreibungsbeträge in mehreren Einzelstufen für das zu erreichende Ziel einer wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln auch nicht erforderlich, um die hohen Wirtschaftlichkeitsreserven zu realisieren, die vor allem in der Gruppe der scheininnovativen Analogpräparate seit langem bekannt sind. Weitergehende Regelungen für gestaffelte Überschreitungs- und Ausgleichsbeträge, die auch spezielle regionale Gegebenheiten berücksichtigen können, sollten den Verhandlungspartnern in der Selbstverwaltung eingeräumt werden. Sollte tatsächlich der relativ unwahrscheinliche Fall eintreten, dass alle Vertragsärzte die festgelegten Tagestherapiekosten um nicht mehr als 30% überschreiten und trotzdem die Erschließung weiterer Wirtschaftlichkeitsziele erforderlich ist, dann würde der vereinfachte Gesetzestext ohne weiteres die Möglichkeit bieten, im nächsten Jahr neue Wirtschaftlichkeitsziele festzulegen. Welche Auswirkungen schon die vorgeschlagene, vereinfachte Regelung haben könnte, wird im folgenden am Beispiel aus einer praktisch und wirtschaftlich bedeutsamen Arzneimittelgruppe erläutert.

Ausreichende Realisierung von Einsparpotentialen. Die Arzneimittelgruppe der Statine hatte nach den Verordnungsanalysen des Jahres 2004 mit 278 Mio. € das höchste Einsparpotential (Arzneiverordnungs-Reports 2005, Seite 21, Tabelle 1.4). Wenn bei dieser verordnungstarken Arzneimittelgruppe ein Wert von 0,40 € für die durchschnittlichen Tagestherapiekosten (DDD-Kosten) für die Standardtherapie mit Statinen vereinbart würde, dann befänden sich nach dem Verordnungsprofil dieser Arzneimittelgruppe alle Simvastatinpräparate mit Ausnahme der Originalpräparate Zocor, Zocor MSD und Denan im Rahmen der vereinbarten Tagestherapiekosten und könnten ohne die Gefahr von Überschreitungen verordnet werden (Tabelle 2). Die Tagestherapiekosten der Präparate aller anderen Statine lägen über dem Wert von 0,40 €. Eine solche Vereinbarung wäre nicht nur wirtschaftlich sondern auch nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin gut begründet, da für Simvastatin die meisten qualifizierten Studien für eine Senkung der Sterblichkeit bei Koronarpatienten vorliegen (siehe Arzneiverordnungs-Report 2005, Seite 700, Tabelle 35.1). Darüber hinaus betrug der Anteil der Simvastatinverordnungen am gesamten DDD-Volumen schon im Jahre 2004 52% (Tabelle 2). Er ist im Jahre 2005 weiter kräftig angestiegen, wie aus dem Anstieg des Präparates Simvahexal erkennbar ist (siehe Tabelle 1). Der größte Teil der Vertragsärzte hat also das angestrebte Ziel einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneitherapie mit Statinen bereits erfolgreich umgesetzt.

Wenn alle Vertragsärzte die vereinbarte Höhe der durchschnittlichen Tagestherapiekosten von 0,40 € einhalten würden, ergibt sich nach den Verordnungsdaten des Jahres 2004 ein Einsparpotential von 262 Mio. €, d. h. 33,7% des Gesamtumsatzes für Statine im Jahre 2004 (Tabelle 2). Die tatsächlichen Einsparpotentiale des Jahres 2005 oder 2006 liegen vermutlich niedriger, da durch die im Januar 2005 in Kraft getretene Festbetragsregelung schon ein großer Teil der Einsparpotentiale realisiert wurde. Da für 2005 noch keine aktuellen Verordnungsanalysen für das Bundesgebiet allgemein verfügbar sind, wurden die nicht mehr ganz aktuellen Zahlen des Jahres 2004 herangezogen. Es besteht jedoch kein Zweifel, dass auch in anderen verordnungstarken Arzneimittelgruppen mit vernünftig vereinbarten Tagestherapiekosten ähnlich hohe Einsparpotentiale realisiert werden können.

Auswirkungen auf den einzelnen Vertragsarzt. Um die Bedeutung gestaffelter Überschreitungs- und Ausgleichsbeträge zu erläutern, ist es erforderlich, eine Modellrechnung

auch auf der Ebene des einzelnen Vertragsarztes durchzuführen. Wenn ein Vertragsarzt aus der Gruppe der Allgemeinärzte ein durchschnittliches Verordnungsvolumen von 22.500 definierten Tagesdosen (DDD) für Lipidsenker (siehe Arzneiverordnungs-Report 2005, Seite 976, Tabelle 51.3) verordnet, stünde ihm bei vereinbarten Tagestherapiekosten von 0,40 € ein Verordnungsbetrag von 9.000 € für Statine zur Verfügung (22.500 DDD mal 0,40 €). Würde er ausschließlich Simvastatingenerika (z. B. Simvahexal, DDD-Kosten 0,36 €) verordnen, würden seine Verordnungskosten pro Jahr 8.100 € betragen und er hätte damit die vereinbarten Ausgaben um 900 € unterschritten. Wenn ein Vertragsarzt ausschließlich Generika eines anderen Statins (z. B. Lovastatin-ratiopharm, DDD-Kosten 0,54 €) verordnen würde, würden seine jährlichen Verordnungskosten 12.150 € betragen und er hätte damit die vereinbarten Ausgaben um 3.150 €, d. h. um 35% überschritten. Nach dem

Tabelle 2: Verordnungen von Statinen 2004

Definierte Tagesdosen (DDD), Umsatz und Tagestherapiekosten (DDD-Kosten) nach Arzneiverordnungs-Report 2005, Tabelle 35,2, Seite 704.

Präparat	Umsatz Mio. €	DDD Mio.	DDD- Kosten, €	Einspar- potential* Mio. €
Simvastatin				
Simvahexal	79,2	218,7	0,36	0
Simvabeta	41,2	112,5	0,37	0
Simvastatin-ratiopharm	41,2	107,5	0,38	0
Simvastatin STADA	23,4	60,0	0,39	0
Zocor	26,9	29,0	0,93	15,3
Simvastatin Sandoz	8,7	22,9	0,38	0
Simva TAD	6,7	17,2	0,39	0
Simvacard	4,1	10,8	0,38	0
Zocor MSD	5,7	9,1	0,62	2,1
Simvastatin AL	3,2	8,6	0,38	0
Simvastatin - 1 A Pharma	3,2	8,4	0,38	0
Simvastatin AZU	2,6	6,7	0,39	0
Simvastatin Heumann	2,5	6,6	0,38	0
simvastatin von ct	2,6	6,6	0,39	0
simvadura	2,5	6,5	0,39	0
simvastatin-corax	2,3	6,5	0,36	0
SIMVA BASICS	2,5	6,5	0,39	0
SIMVASTATIN-ISIS	2,5	6,3	0,39	0
BeL Simvastatin	2,1	5,3	0,39	0
Simvastatin AbZ	1,9	5,2	0,37	0
Simvagamma	1,9	4,8	0,40	0
Denan	5,5	4,7	1,17	1,9
Simva-Hennig	1,6	4,2	0,38	0
Simvastatin Wolff	1,6	4,1	0,38	0
Simvastatin KSK	1,4	3,8	0,37	0
Simvastatin Saar	1,2	3,2	0,37	0
	278,2	685,6	0,41	19,3
Pravastatin				
Pravasin	57,0	46,5	1,23	38,4
Mevalotin	13,5	11,8	1,14	8,8
Pravastatin-ratiopharm	5,2	6,6	0,78	2,6
pravastatin von ct	2,1	2,7	0,79	1,0
	77,8	67,7	1,15	50,8
Fluvastatin				
Locol	48,0	56,9	0,84	25,2
Cranoc	23,2	28,4	0,82	11,4
	71,2	85,3	0,83	36,6

Lovastatin				
Mevinacor	11,3	7,5	1,50	8,3
LovaHEXAL	1,7	3,1	0,54	0,5
Lovastatin-ratiopharm	1,6	2,9	0,54	0,4
	14,6	13,5	1,07	9,2
Atorvastatin				
Sortis	335,8	475,3	0,71	145,7
Summe	335,8	1.327,4	0,59	261,7

*Einsparpotential bei Einhaltung eines beispielhaft vereinbarten Betrages von 0,40 € für die durchschnittlichen Tagestherapiekosten von Statinen bei allen Vertragsärzten, die Statine verordnen.

vorliegenden Gesetzentwurf müsste er damit 50% des Überschreibungsbetrages an die gesetzlichen Krankenkassen, also 1.575 €, zahlen. Die Wahrscheinlichkeit für eine solche Überschreitung ist jedoch außerordentlich gering, da Lovastatinpräparate im Jahre 2004 nur einen Anteil von 1,9% am Gesamtumsatz der Statine hatten. Alle anderen Statingenerika sind ebenfalls teurer als Simvastatingenerika und würden bei ausschließlicher Verordnung zu höheren Überschreibungsbeträgen führen. Wenn ein Vertragsarzt ausschließlich Originalpräparate von Statinen (z. B. Zocor, DDD-Kosten 0,93 €) verordnen würde, würden die jährlichen Verordnungskosten 20.925 € betragen und er hätte damit die vereinbarten Ausgaben um 11.925 €, d. h. um 132,5% überschritten, und müsste ebenfalls 50% des Überschreibungsbetrages, also 5.962,50 €, zahlen.

Eine Überschreitungsgrenze von 30% reicht bei Arzneimittelgruppen-bezogenen Ausgleichszahlungen also vollständig aus, um das hier angestrebte Ziel, nämlich die vorrangige Verordnung von preisgünstigen Arzneimitteln aus der Gruppe der Statingenerika zu erreichen. Verordnet ein Vertragsarzt andere Statingenerika, die zwar preisgünstiger als die jeweiligen Originalpräparate, aber erheblich teurer als die große Zahl der Simvastatinpräparate sind, dann werden bei allen anderen Statinen die vereinbarten Tagestherapiekosten überschritten. Das gilt umso mehr, wenn ausschließlich oder zu einem hohen Prozentsatz Originalpräparate der einzelnen Statine verordnet würden. Wenn weitere Staffelungen von Überschreitungs- und Ausgleichsbeträgen als notwendig angesehen werden, dann könnte eine solche Option gemäß den Vereinbarungen nach Absatz 1 eingeräumt werden.

§ 84, Absatz 4a, Satz 4

Für den Satz 4 dieses neu gefassten Absatzes („Unterschreiten die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Tagestherapiekosten nach Satz 1, entrichten die Parteien der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung; der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungskosten die Tagestherapiekosten nach Satz 1 nicht überschreiten.“) schlage ich die ersatzlose Streichung vor.

Begründung

Bonuszahlungen bisher nicht erfolgreich. Bonuszahlungen sind auf regionaler Ebene bereits mehrfach zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen vereinbart worden. Sie haben keine durchschlagenden Erfolge bei der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven erbracht.

Bestehendes Wirtschaftlichkeitsgebot. Neben diesen empirischen Daten sprechen aber auch grundsätzliche Erwägungen gegen Bonuszahlungen an Kassenärztliche Vereinigungen und einzelne Vertragsärzte. Vertragsärzte sind bereits nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot gesetzlich verpflichtet, Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu erbringen und das Maß des Notwendigen nicht zu überschreiten (§ 12, Abs. 1 SGB V). Das gilt auch für

die Verschreibung von Arzneimitteln. Es bedarf also keiner besonderen Entgelte, wenn Vertragsärzte die bestehenden gesetzlichen Vorgaben für die wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln einhalten.

Drohende Unterversorgung. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass durch den zusätzlichen Anreiz von Bonuszahlungen die Versorgung der Patienten leidet. Schon in der Vergangenheit ist immer wieder der Vorwurf gegen die Vertragsärzte erhoben worden, dass allein aus wirtschaftlichen Gründen und infolge zu geringer Arzneimittelbudgets oder Richtgrößen eine Unterversorgung in wichtigen Therapiegebieten für die Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung bestehe. Daher werden Bonusmodelle von Patienten, aber auch von kritischen Kollegen mit Misstrauen beäugt, weil sich leicht der Verdacht einschleicht, dass der vermeintlich sparsam verordnende Arzt vor allem an der Bonuszahlung interessiert sei und weniger an einer ausreichenden Arzneitherapie seiner Patienten. Dieses Misstrauen ist auch von den Mitgliedern des Deutschen Bundestages diskutiert worden. So betonte Frau Dr. med. Marlies Volkmer, dass man künftig genau darauf achten müsse, dass Ärzte nicht aus wirtschaftlichen Gründen wichtige Arzneien verweigerten (Arzneimittel, Streit um Spargesetz. Dtsch Ärztebl 102: A3557, 2005). Das heißt doch, dass die geplante Bonusregelung wieder neue Kontrollmaßnahmen und einen kostenträchtigen bürokratischen Aufwand erfordert. Der Hinweis des Abgeordneten Wolfgang Zöllner auf die Einführung eines kollektiven Bonus entkräftet diesen Vorwurf nicht, da auch dieser Bonus unter den wirtschaftlich verordnenden Vertragsärzten verteilt werden soll.

Schließlich ist das erklärte Ziel des Gesetzentwurfes die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, damit die drohende Erhöhung der Krankenkassenbeiträge abgewendet wird und keine weitere Erhöhung der Lohnnebenkosten eintritt. Dieses Ziel sollte nicht mit einer leistungsgerechten Bezahlung der Vertragsärzte vermischt werden, bei der schon jetzt ganz andere Probleme (Nachwuchsmangel, vermehrte Tätigkeit im Ausland, Abwanderung in andere Berufe) im Vordergrund stehen.

Alternative: Anreize für Versicherte. Wenn jemand in der solidarisch finanzierten gesetzlichen Krankenversicherung Anspruch auf finanzielle Vorteile hat, dann in erster Linie die Beitragszahler, die das System finanzieren müssen. Versicherte, die sich an das Wirtschaftlichkeitsgebot halten und unwirtschaftliche oder unnötige Leistungen nicht beanspruchen, sollten Anreize zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch eine einheitliche 10% Zuzahlung mit einer Obergrenze von 10 € ohne den derzeitigen Mindestbetrag von 5 € erhalten. Damit würde der Patient bei preiswerten Arzneimitteln wenig und bei teuren Arzneimitteln entsprechend mehr zuzahlen. Dieser Vorschlag wurde auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005) sowie vom Verband Pro Generika aufgegriffen. Mit einer durchgängigen prozentualen Selbstbeteiligung würde ein wirksamer Anreiz zum Sparen geschaffen werden, da die Patienten selbst einen sichtbaren Vorteil von der Verschreibung preisgünstiger Arzneimittel haben.

Der Effekt einer durchgehenden prozentualen Zuzahlung lässt sich am besten an einem konkreten Verordnungsbeispiel bei einem häufig verordneten Arzneimittel aus dem Bereich der Cholesterinsenker zeigen. Bei einer 10%igen Zuzahlung und einer Obergrenze von 10 € müsste der Patient beispielsweise für eine Initialdosis von Simvastatin (100 Tabletten mit 10 mg) bei dem Originalpräparat Zocor (Packungspreis 60,90 €) dann 6,09 € und für das preiswerte Simvastatingenerikum simvastatin-corax (Packungspreis 26,56 €) nur noch 2,66 € statt bisher 5,00 € zuzahlen. Der Patient würde dann also direkt an der Zuzahlung die großen Preisunterschiede zwischen Generika und Originalpräparaten erkennen, die in diesem speziellen Fall 56% betragen. Auch bei den oft überdimensionierten Großpackungen würde die Preistransparenz verbessert, da der Patient bei kurzdauernden Akutkrankheiten allein aus Kostengründen Kleinpackungen bevorzugen würde. Mit einer einheitlichen Zuzahlung von 10% läge der Gesamtbetrag der Eigenleistungen der GKV-Patienten nach den Arzneimittelkosten des Jahres 2004 deutlich niedriger als die für 2005 zu erwartende Zuzahlungssumme. Die zu erwartenden Einnahmeausfälle der Krankenkassen in Höhe von 950 Mio. € würden durch preisgünstigere Verordnungen infolge des gestärkten Preisbewusstseins der Patienten

und den dadurch erhöhten Preiswettbewerb der pharmazeutischen Unternehmen wieder ausgeglichen.

Zu Nummer 7, Buchstabe a (§ 130a, Absatz 3b)

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen, Absatz 3b (angefügt)

" (3b) Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 3 entsprechend. Eine Absenkung des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung, soweit diese für mindestens drei Kalenderjahre gültig ist. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Apothekenabgabepreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist. Absatz 3a Sätze 5 bis 8 gelten entsprechend."

Ich schlage vor, den gesamten eingefügten Absatz 3b zu streichen. Statt dessen schlage ich vor, die Apotheken gesetzlich zu verpflichten, die von den pharmazeutischen Unternehmen gewährten Rabatte durch eine Senkung der Apothekenverkaufspreise an die Patienten und damit auch an die gesetzliche Krankenversicherung weiterzugeben. Gleichzeitig sollte dafür die Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige generikafähige Arzneimittel entsprechend geändert werden.

Begründung

Ausgabensteigerungen nicht durch Generika bedingt. Im allgemeinen Abschnitt meiner Stellungnahme (A. Allgemeiner Teil, zu 2: 10%ige Preissenkung bei generikafähigen Arzneimitteln, Seite 2 bis 4) habe ich bereits ausführlich dargestellt, dass generikafähige Arzneimittel nicht die Ursache der Ausgabensteigerungen des Jahres 2005 sind. Die höchsten Umsatzsteigerungen unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln in den ersten 9 Monaten des Jahres 2005 zeigen Innovationen (32,5%), pharmakologisch-therapeutisch verbesserte Arzneimittel (+22,6%) und Analogpräparate (25,1%), während der Gesamtmarkt nur einen Zuwachs von 14,1% aufweist (Tabelle 1).

Generika dämpfen Arzneimittelausgaben. Die Verordnung von Generika trägt seit vielen Jahren zur Dämpfung der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung bei. Wenn die Durchschnittskosten einer Originalpräparatverordnung im Jahre 2004 von 28,78 € mit den Kosten einer Generikaverordnung von 23,62 € verglichen werden, dann war jede Originalpräparatepackung 5,16 € teurer als eine Generikapackung (siehe Arzneiverordnungs-Report 2005, Kapitel 1, Seite 17). Da 2004 von den 570 Mio. verordneten Arzneimittelpackungen des Gesamtmarktes 315 Mio. Packungen als Generika (55,2%) verordnet wurden, sind allein durch Verschreibung von Generika im Jahre 2004 insgesamt 2,2 Mrd. € für die gesetzlichen Krankenkassen eingespart worden.

Benachteiligung der Generika durch das GMG. Trotz der bemerkenswerten Erfolge der Generika bei der Dämpfung der GKV-Arzmittelausgaben sind die Rahmenbedingungen für Generika in der Arzneimittelversorgung bereits im Jahre 2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) erheblich erschwert worden. Ursache war die neue Arzneimittelpreisverordnung mit einem einheitlichen Festzuschlag für rezeptpflichtige Arzneimittel in Höhe von 8,10 € und freier Preisgestaltung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Einführung eines einheitlichen Apothekenzuschlages für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel hat nicht zu einer wesentlichen Änderung der GKV-

Arzneimittel-ausgaben geführt. Diese Änderung hat jedoch erhebliche Auswirkungen auf die Preisstruktur von Fertigarzneimitteln in den verschiedenen Preisgruppen gehabt. Durch den einheitlichen Festzuschlag sind Distributionskosten von 3,5 Mrd. €, die im Bereich der Apotheken anfallen, von teuren Arzneimitteln mit Packungspreisen über 30 € auf solche mit niedrigeren Preisen unter 30 € verlagert worden. Die Folge war eine massive Verteuerung kleiner und preiswerter Arzneimittelpackungen bis teilweise um das Fünffache, auf der anderen Seite bei großen und teuren Arzneimittelpackungen eine Kostenentlastung, die maximal etwa 30% pro Packung betrug.

Die Hauptlast der geänderten Arzneimittelpreisverordnung hatten preiswerte Generika zu tragen, die in Deutschland erfreulicherweise einen hohen Anteil von 55% an den Verordnungen des Gesamtmarktes haben (siehe Arznei-verordnungs-Report, Kapitel 1, Seite 16, Abbildung 1.7). Die distributionsbedingte Verteuerung von Generika mit gleichzeitiger Preissenkung teurer Arzneimittelpackungen ist eine verdeckte Subventionierung teurer Original- und Analogpräparate auf Kosten preiswerter Arzneimittel und Generika. Zugleich werden dadurch die Preisunterschiede innerhalb der Generika und Originalpräparate in doppelter Weise reduziert. Resultat ist ein massiver Abbau der Einsparpotentiale durch vermehrte Verordnung von Generika.

Preiserhöhung zahlreicher Generika durch den Festzuschlag. Die Einführung eines Festzuschlages für verschreibungspflichtige Arzneimittel hat dazu geführt, dass beispielsweise die Apothekenverkaufspreise für generikafähige Arzneimittel aus dem Bereich der preiswerten nichtsteroidalen Antiphlogistika im Durchschnitt um mehr als das Doppelte gestiegen sind. Teilweise liegen die Preise sogar fünffach höher. So kostete das in dieser Gruppe am häufigsten verordnete Fertigarzneimittel Diclofenac-ratiopharm in der Packungsgröße von 20 Tabletten mit 50 mg Diclofenac im Jahre 2003 noch 2,18 € (siehe Rote Liste 2003 Nr. 05223), dagegen im Jahre 2004 10,67 € (siehe Rote Liste 2004 Nr. 05220). Dieser Preisanstieg ist fast ausschließlich durch den Apothekenfestzuschlag von 8,10 € für verschreibungspflichtige Arzneimittel bedingt. Die neue Arzneimittelpreisverordnung ist also kontraproduktiv für die Realisierung von Einsparpotentialen im Bereich von Generika und Analogpräparaten.

Noch auffälliger ist die Preisgestaltung bei einigen generikafähigen Arzneimittelgruppen, die in nicht verschreibungspflichtigen und in verschreibungspflichtigen Packungen mit identischen Bestandteilen im Handel sind. Das soll auch hier wieder an einem Beispiel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika erläutert werden. So kosten Ibuprofen Tabletten in der Packungsgröße von 20 Tabletten mit je 400 mg als rezeptfreies Arzneimittel je nach Hersteller 3,70 bis 5,60 € und als rezeptpflichtiges Arzneimittel 10,75 bis 11,74 € (Tabelle 3). Dieses Beispiel zeigt mit aller Deutlichkeit, dass die neue Arzneimittelpreisverordnung für rezeptpflichtige Arzneimittel zu einer enormen Verteuerung preisgünstiger Präparate führt. Weitere Arzneimittelgruppen mit identisch zusammengesetzten rezeptfreien und rezeptpflichtigen Arzneimitteln (Antidiarrhoika, Antihistaminika, Acetylcysteinpräparate) sind im Arzneiverordnungs-

Tabelle 3: Preisvergleich rezeptfreier und rezeptpflichtiger Ibuprofenpräparate 2005. Angegeben sind Präparat, Packungsgröße, Festbetrag und Apothekenverkaufspreis.

Präparat	Packung 400 mg (N2)	Festbetrag €	Apotheken- Verkaufspreis, €
Rezeptfrei			
Ibu -1A Pharma Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	3,70
Ibubeta 400 akut Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	3,85
Ibuprofen PB	20 Filmtbl.	4,70	3,98
Ibu KD akut Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,42
Advel gegen Schmerzen	20 Filmtbl.	4,70	4,45
IbuHEXAL akut	20 Filmtbl.	4,70	4,45
ibuTAD gegen Schmerzen	20 Filmtbl.	4,70	4,45
Urem forte überzogene Tbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,67
Ibuflam akut Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,70
Ibuprofen-ct akut 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,70
Tussamag Fieber- u. Schmerztbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,70
Ibuprofen-CT akut 400 mg	20 Filmtbl.	4,70	4,70
Analgin Akut 400 Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,85
Ibudolor 400 Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,85
Ibuprofen Sandoz akut Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,85
IBU-ratiopharm 400 akut	20 Filmtbl.	4,70	4,85
DOLO-PUREN 400 T Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	4,92
Gyno-Neuralgin Filmtbl.	20 Filmtbl.	4,70	5,60
Rezeptpflichtig			
Ibu 400 -1 A Pharma Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	10,75
Ibuprofen AbZ 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	10,75
Ibuprofen AL 400 Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	10,75
Fibraflex 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	10,95
Ibu-400 L.U.T. Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,26
Ibubeta 400 Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,38
IbuHEXAL 400 Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,38
Ibuprofen-CT Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,38
Ibuprofen Heumann Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,38
Ibuprofen Sandoz Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,38
Ibuprofen STADA Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,38
Ibu-ratiopharm 400 Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,38
Ibu-Attritin N 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,60
Ibuflam Lichtenstein Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,60
Esprenit 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,70
Ibu KD 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,72
Ibumerck Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,72
Dolgit 400 überzogene Tbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,74
ibu-Attritin N Filmtabletten	20 Filmtbl.	11,74	11,74
Ibuprofen Klinge 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,74
ibuTAD 400 mg Filmtbl.	20 Filmtbl.	11,74	11,74

Preise nach Gelber Liste online, 04.01.2006

Report 2005 (Kapitel 3, Seite 123 bis 158) aufgeführt. Diese zahlreichen Beispiele zeigen, dass ein gesetzlich festgelegter einheitlicher Festzuschlag für rezeptpflichtige Arzneimittel in der derzeit gültigen Höhe offenbar nicht erforderlich ist, um die Vertriebskosten preisgünstiger Arzneimittel im Bereich der Apotheken zu decken. Wenn das nicht der Fall sein sollte, müsste davon ausgegangen werden, dass der Festzuschlag als Subvention für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von den Apotheken benötigt wird. Eine derartige Subvention kann aber nicht Aufgabe der GKV sein.

Finanzielle Auswirkungen auf generikafähige Arzneimittel. Die finanziellen Auswirkungen auf die generikafähigen Arzneimittel werden in der Begründung des Gesetzentwurfes mit rund 500 Mio. € angegeben. Diese Angabe ist vermutlich aus den Verordnungsdaten des Jahres 2004 abgeleitet worden. Damals hatten alle generikafähigen Arzneimittel einen GKV-Umsatz von 9.890 Mio. € und bei einem Herstelleranteil von 53,6% einen Herstellerumsatz von 5.300 Mio. € (Arzneiverordnungs-Report 2005, Kapitel 1, Seite 15 bis 17, Kapitel 4, Seite 211 bis 220). Daraus lässt sich bei dem geplanten Preisabschlag von 10% eine Entlastung von 530 Mio. € für die GKV berechnen.

Mit diesem Betrag soll bei den Herstellern generikafähiger Arzneimittel offenbar das Finanzvolumen abgeschöpft werden, das bisher als Marketingmaßnahme in Form von Naturalrabatten an Apotheken gewährt wurde. Neben den bisher schon bestehenden Festbeträgen kommt mit dem zusätzlichen unbefristeten 10%igen Preisabschlag eine gesetzliche Doppelbelastung auf die generikafähigen Arzneimittel zu. Das ist ein sachlich nicht gerechtfertigter „Overkill“, der zugleich massiv und in verzerrender Weise in den Wettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln auf der einen Seite und generikafähigen Arzneimitteln auf der anderen Seite eingreift.

Alle bisherigen Daten deuten jedoch darauf hin, dass nicht die Generika sondern teure patentgeschützte Arzneimittel, die zudem häufig als scheininnovative Analogpräparate keinen therapeutischen Zusatznutzen haben, Ursache der Kostensteigerungen des Jahres 2005 sind (siehe Tabelle 1). Weiterhin ist nicht bekannt, ob pharmazeutischen Firmen Naturalrabatte in gleicher Höhe oder ob überhaupt alle Firmen Naturalrabatte an Apotheken gewähren. Daher sollte ein verursachergerechtes Verfahren gewählt werden, damit die Naturalrabatte ohne verzerrende Eingriffe in den Arzneimittelmarkt den Versicherten und damit letztlich den Krankenkassen zu gute kommen.

Weitergabe von Naturalrabatten durch Senkung der Apothekenverkaufspreise.

Als Alternative zur der Abschöpfung der Kosten für Naturalrabatte bei den pharmazeutischen Herstellern durch einen 10%igen Preisabschlag schlage ich daher vor, Apotheken gesetzlich zu verpflichten, die von den pharmazeutischen Firmen gewährten Naturalrabatte und sonstige Rabatte durch eine entsprechende Senkung des Apothekenverkaufspreises an die Patienten und damit an die gesetzliche Krankenversicherung weiterzugeben. Ein solches Verfahren hätte mehrere Vorteile:

- a) Die Weitergabe von Arzneimittelrabatten in Form einer Apothekenverkaufspreissenkung würde dem Apotheker auf der Preisebene Wettbewerbsvorteile verschaffen, der mit den pharmazeutischen Firmen hohe Rabatte heraushandelt.
- b) Die vorgeschriebene Apothekenpreissenkung würde auch der Rabattgebenden pharmazeutischen Firma auf der Preisebene produktspezifische Wettbewerbsvorteile verschaffen.
- c) Die vorgeschriebene Apothekenpreissenkung würde den produktspezifischen Wettbewerb fördern. Wie auch bisher werden die Rabattmöglichkeiten bei umsatzschwachen Arzneimitteln geringer oder gar nicht genutzt werden und bei umsatzstarken Arzneimitteln dagegen häufiger sein. Das könnte dazu beitragen, dass sich die häufig beklagte Überzahl von Arzneimitteln in Richtung eines medizinisch und wirtschaftlich vernünftigen Maßes entwickelt.
- d) Die Rabattgewährung würde wie auch bisher den Wettbewerb unter den pharmazeutischen Firmen fördern, während ein einheitlicher Preisabschlag für alle generikafähigen Arzneimittel einen nivellierenden Charakter hat und damit den Wettbewerb von vornherein ausschaltet.
- e) Die Weitergabe von Arzneimittelrabatten durch den Apotheker wäre insgesamt ein marktwirtschaftlich neutrales Verfahren, während ein genereller Preisabschlag auf der Herstellerebene dirigistisch in den Wettbewerb zwischen den Firmen eingreifen würde. Gerade kleinere Pharmafirmen, die bisher vor allen

den offenen Preiswettbewerb gefördert haben, würden einen einheitlichen Preisabschlag von 10% möglicherweise nicht verkraften.

- f) Eine solche verpflichtende Weitergabe von Rabatten würde am wenigsten in die bestehenden Marktstrukturen eingreifen. Vor allem würde vermieden, den zweifellos wünschenswerten Wettbewerb zwischen Herstellern von patentierten Originalpräparaten und generikafähigen Arzneimitteln einseitig zuungunsten der Generikaindustrie zu beeinflussen.

Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung. Eine notwendige Voraussetzung für ein solches Verfahren wäre die Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung für rezeptpflichtige generikafähige Arzneimittel, die auch aus anderen Gründen zur Förderung des Wettbewerbes auf der Stufe der Arzneimitteldistribution wünschenswert wäre. Im Bereich der generikafähigen Arzneimittel besteht ein ausreichendes Arzneimittelangebot, was durch die kräftige Gewährung von Naturalrabatten an die Apotheken belegt ist. Es besteht damit nicht die Gefahr, dass die Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung zu Preissteigerungen führt. Viel eher ist zu erwarten, dass die Preise sinken, wenn seit langem bestehende monopolartige Strukturen aufgehoben wurden.

Die Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung ist im GKV-Modernisierungs-Gesetz (GMG) bereits für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeführt worden. Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch (BGBl.), müsste wie folgt geändert werden: In § 1 wird der Absatz 4 folgendermaßen gefasst: „(4) Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln **und verschreibungspflichtigen generikafähigen Arzneimitteln.**“

Heidelberg, den 6. Januar 2006

Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe