



---

## Aktueller Begriff

### Steuerungselemente auf dem Arzneimittelmarkt

---

2008 wurden nach Angaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in der Gesetzlichen Krankenversicherung 29,15 Mrd € für Arzneimittel aufgewendet. Die Kostenentwicklung insbesondere im Bereich innovativer Arzneimittel beeinflusst in starkem Maße das wirtschaftliche Ergebnis der GKV. In §§ 12, 70 Sozialgesetzbuch V (SGB V) ist festgelegt, dass die Leistungen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Um diese Ziele zu erreichen, gibt es eine Reihe von Steuerungselementen.

1. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Bestimmte Mittel sind darüber hinaus als therapeutisch unwirksam, wenig wirksam oder unwirtschaftlich eingestuft („**Negativliste**“). Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) aktualisiert die Liste (§§ 92, 93 SGB V). Aufgrund einer Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurden z.B. 2008 bestimmte Insulinanaloga als nicht verordnungsfähig eingestuft.

2. 70% aller Verordnungen (mit rd. 50% des Umsatzes der GKV für Arzneimittel) unterliegen **Festbetragsregelungen**. Die GKV übernimmt gemäß §§ 31, 35 SGB V Kosten für verordnete Arzneimittel nur bis zur Höhe des bestimmten Festbetrags. Wird ein anderes Mittel verordnet, sind darüber liegende Kosten als Mehrkosten vom Versicherten zu tragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss definiert in einem ersten Schritt Festbetragsgruppen für Arzneimittel mit identischen Wirkstoffen, mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen sowie mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung. In einem zweiten Schritt kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel einer Gruppe Festbeträge festlegen. Sie sollen sich im unteren Drittel der Preise bewegen. Mindestens ein Fünftel der Verordnungen und Packungen sollen unter dem Festbetrag liegen. Die Beträge werden mindestens einmal jährlich aktualisiert. Ausgenommen sind Medikamente mit Patentschutz und nachgewiesenem zusätzlichem therapeutischen Nutzen.

3. Als erster Schritt zur Findung von **Höchstbeträgen für innovative Arzneimittel** wird eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V durch das IQWiG durchgeführt. Bei der Ermittlung des Patientennutzens sollen die Verbesserung des Gesundheitszustands, die Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung der Lebensdauer, die Verringerung von Nebenwirkungen sowie die Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung soll die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft berücksichtigt werden. Das IQWiG hat in den letzten Jahren ein Modell für die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen nach den Grundsätzen der „evidenzbasierten Medizin“ entwickelt. Das Verfahren ist zweistufig. Im ersten Schritt erteilt der Gemeinsame Bundesausschuss einen Bewertungsauf-

---

Nr. 27/10 (15. April 2010)

Ausarbeitungen und andere Informationsangebote der Wissenschaftlichen Dienste geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Der Deutsche Bundestag behält sich die Rechte der Veröffentlichung und Verbreitung vor. Beides bedarf der Zustimmung der Leitung der Abteilung W, Platz der Republik 1, 11011 Berlin.

trag (§ 139a SGB V). Nach Vorliegen der Bewertung kann der Spitzenverband Bund einen Höchstbetrag nach § 31 SGB V festlegen. Dabei sind auch die Entwicklungskosten der Hersteller zu berücksichtigen. Dieses Instrument wurde allerdings bislang noch nicht genutzt.

4. Krankenkassen können nach § 130a SGB V mit Herstellern **Rabattverträge** schließen. Aufgrund ihrer Marktmacht können sie damit Preisnachlässe erzielen. Bei Arzneimitteln, deren Preis über den Festbeträgen liegt, kann eine Krankenkasse nach § 31 SGB V **auf die Zahlung von Mehrkosten verzichten**, wenn diese durch eine entsprechende Rabattvereinbarung ausgeglichen werden. **Zuzahlungen** der Patienten können auch **halbiert** bzw. **aufgehoben werden**. Hersteller haben nach § 130a SGB V **Abschläge auf Arzneimittel** in unterschiedlicher Höhe zu gewähren. Es gibt Regelungen für die Großhandelspreise und für die Preisgestaltung der Apotheken sowie für **Abschläge bei verschreibungspflichtigen und von den Kassen zu zahlenden, aber nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** (§§ 129, 130 SGB V) sowie **Rabatte auf Generika**. Apotheken sind verpflichtet, statt eines verordneten ein wirkungsgleiches, preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben (**Aut-Idem-Regelung**). Dazu gehören vorrangig Mittel, für die die Krankenkasse des Patienten einen Rabattvertrag geschlossen hat. Für den Patienten bedeutet dies eine Halbierung bzw. den vollständigen Wegfall der Zuzahlung. Sie sind außerdem zur Abgabe **preisgünstiger importierter Arzneimittel** verpflichtet.

5. Schließlich wird auch die Therapiefreiheit von Ärzten auf verschiedenen Wegen begrenzt. So sind sie bei der Verordnung daran gebunden, sich wirtschaftlich zu verhalten. Innerhalb der Kassenvereinigungen wird für das laufende Jahr für die Fachgruppen ein **Richtgrößenvolumen für Verordnungskosten** festgelegt. Daneben können zusätzliche Zielvereinbarungen zum Verordnungsverhalten getroffen werden (§84 SGB V). Zusätzliche Informationen erhalten Ärzte über **Therapiehinweise**, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 92 SGB V geben kann. Bei Arzneimitteln mit hohen Jahreskosten oder erheblichem Risikopotential kann ein **Zweitmeinungsverfahren** nach § 73d SGB V durchgeführt werden. Aus dem Richtgrößenvolumen errechnet sich anhand der Zahl der behandelten Patienten die Richtgröße. Unter dem Aspekt der Therapiefreiheit sind Überschreitungen der auf die Praxis entfallenden Richtgrößensumme um 15% unschädlich. Bei einer Überschreitung zwischen 15 und 25% erfolgt eine schriftliche Beratung. Überschreitungen um über 25% unterliegen einer Einzelfallprüfung (§ 106 SGB V). Danach stellt sich die Frage, in welcher Höhe der Arzt in Regress genommen wird. Arzneimittel, für die es Rabattverträge gibt, fallen aus den Richtgrößen heraus. Rabatte sind dem Arzt allerdings im Detail nicht bekannt, da sie der Geheimhaltung unterliegen. Damit wird das Problem teilweiser fehlender Transparenz und Widerspruchsfreiheit des gesamten Regelungsgefüges deutlich.

Quellen:

- GKV-Spitzenverband, Ausgaben für Arzneimittel 2004-2008, [http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/GKV-Kennzahlen\\_Arzn...](http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/GKV-Kennzahlen_Arzn...)
- SGB V Gesetz vom 20.12.1988, BGBl. I, S 2477, zuletzt geändert 30.7.2009, BGBl. I S2495
- DAZ.online, Sozialgericht bestätigt Ausschluss von Insulinanaloga, <http://www.deutsche-apothekerzeitung.de/recht/news/2010/0...>
- GKV-Spitzenverband, Arzneimittel, <http://www.gkv-spitzenverband.de/Arzneimittel.gkv.net>
- IQWiG, IQWiG legt eine Methode für die Bewertung von Kosten- Nutzen- Verhältnissen vor, <http://www.iqwig.de/index.970.html>