

# Die Arzneimittelausgaben in der GKV

Strategien gegen ein grenzenloses Wachstum<sup>\*)</sup>



Professor Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

*Arzneimittel gehören, richtig angewendet, zu den wirksamsten Instrumenten ärztlicher Hilfe. Ihr Einsatz reicht von akuten Gesundheitsstörungen über chronische Krankheiten, der Verhinderung und Verzögerung kurzfristiger und ferner Krankheitskomplikationen bis zur rein palliativen Schmerztherapie. Insbesondere die präventive Zielrichtung zur Minderung der Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Hypertonie- bzw. atherothrombotisch bedingter irreversibler Endzustände wie Schlaganfall oder Herzinfarkt stellt in den westlichen Gesellschaften versorgungsepidemiologisch eines der umfangreichsten ambulanten Anwendungsfelder für Arzneimittel dar. Zukünftig werden gerade chronische Krankheiten den Hauptanteil der Morbidität in industrialisierten Ländern ausmachen, es ist daher zu erwarten, dass die ambulante Arzneimittelbehandlung gerade in Indikationen wie Bluthochdruck, Diabetes, koronare Herzkrankheit, Demenz und Depression weiter an Bedeutung gewinnen wird. Auch die Strategie: Ambulant vor stationär wird die Anwendung von Arzneimitteln weiter fördern – die Behandlungszeiten in den Krankenhäusern werden schon alleine wegen des neuen Entgeltsystems, das auf Diagnosebezogenen Fallpauschalen aufgebaut ist, weiter sinken.*

Die Hoffnungen vieler an schwerwiegenden, bisher nur symptomatisch behandelbaren Krankheiten leidender Patienten richten sich auf die Entwicklung neuer Medikamente. Erwartet werden in naher Zukunft zum Beispiel Neuentwicklungen gegen Demenz oder weitere Impfstoffe gegen bösartige Erkrankungen (neben dem schon verfügbaren HPV-Impfstoff). Der Anteil gentechnisch entwickelter Medikamente ist ständig im Wachsen begriffen, und von den derzeit im vorklinischen oder klinischen Prüfstadium befindlichen Wirkstoffen ist jeder vierte gentechnischer Herkunft. Gerade diese Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Multipler Sklerose, Rheumatoider Arthritis oder Krebserkrankungen wirken sich schon derzeit erheblich ausgabensteigernd aus. Etwa drei Prozent der Verordnungen mit Mitteln aus diesem Bereich machen bereits 25 Prozent der Ausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aus, die im Jahre 2009 (ohne Impfstoffe) auf 27,3 Milliarden Euro geschätzt werden – 5,9 Prozent mehr als im Vorjahr. Diese Steigerungsraten entfallen nahezu ausschließlich auf die patentgeschützten Arzneimittel. Die Ausgaben für Impfstoffe machen im Übrigen rund 1,8 Milliarden Euro aus – insge-

samt liegen die Ausgaben für Arzneimittel in der GKV damit knapp unter 30 Milliarden Euro.

Der Einsatz von Pharmaka in der medizinischen Versorgung bewegt sich im Spannungsfeld der Problemfelder Qualität und Kosten. Über-, Unter- und Fehlversorgung bestehen nach wie vor bei der Anwendung von Arzneimitteln, Überversorgung bei den noch immer verordneten Hormonpräparaten in den Wechseljahren, Fehlversorgung mit der oft vorschnellen Anwendung von Antibiotika bei Mittelohrentzündung oder bei Infektionen der oberen Atemwege, Fehlversorgung auch mit abhängigkeitsunterhaltenden Benzodiazepinen über Monate und Jahre oder die Unterversorgung mit inhalierbaren Glukokortikoiden als Basistherapie bei Asthma sind nur einige Beispiele.

Die Begrenzung des Ausgabenanstiegs mit wirksamen Interventionen ist daher überfällig, es geht sowohl, so würde man es bei Präventionsstrategien ausdrücken, um die Verhältnis- und die Verhaltensprävention zur Vermeidung, zumindest aber um die Verringerung der Kosten bei gleichbleibender oder sogar steigender Qualität. Die Arzneimittelausgaben folgen der

Gleichung: „Menge bzw. Art der jeweiligen Mittel mal Preis“, beides ist bei Interventionen zu berücksichtigen, darum auch der Hinweis auf Über- und Fehlversorgung und der Hinweis darauf, dass jeder Euro in unserem GKV-System nur einmal ausgegeben werden kann – überproportional wachsende Ausgaben bei Arzneimitteln schmälern letztlich auch das ärztliche Honorar. Die Daten des Statistischen Bundesamtes zeigen zum Beispiel, dass zwischen 2004 und 2008 die Ausgaben für die Krankenhäuser und 10,5 Prozent und die für das ärztliche Honorar um 12,7 Prozent zugenommen haben, die für die Arzneimittelversorgung aber um 33,6 Prozent!

## Was ist zu tun?

Seit Jahren haben die pharmazeutischen Unternehmen das Recht, bei neuen Arzneimitteln den Herstellerabgabepreis ohne vorherige Ver-

<sup>\*)</sup> Der Vorstand der Bayerischen Landesärztekammer wurde vom 67. Bayerischen Ärztetag durch einen Beschluss aufgefordert, zeitnah einen Maßnahmenkatalog zu entwickeln, um der Fehlsteuerung und Übertreibung im Arzneimittelbereich entgegenzuwirken.



Foto: BilderBox.com

handlungen mit der GKV festzulegen. Damit wird einem Anbieter das Privileg eingeräumt, selber über seine Gewinnmargen oder über die Dividende der Aktionäre zu entscheiden. Diese Freiheit ist keinem anderen Anbieter im System eingeräumt, dieses Angebot war ursprünglich dazu gedacht, den Forschungsstandort Deutschland zu sichern und die Vermarktung von Innovationen anzureizen. Die Pharmaindustrie hat der Politik, die eine freie Preisfestlegung als Anreiz angeboten hat, allerdings nur bedingt gedankt: Es kamen zwar immer mehr neue Arzneimittel auf den Markt, der Innovationsgrad war aber bei vielen fraglich, die Preise dennoch hoch. Im Jahre 2008 gelangten zum Beispiel 29 neue Wirkstoffe in den Verordnungsbereich der GKV, als innovativ wurden lediglich zwölf bewertet, sieben hatten zumindest einen technologischen Vorteil. Zehn Wirkstoffe galten dagegen als me-too-Varianten bekannter Wirkstoffe, deren Zusatznutzen nicht unbedingt erkennbar ist, deren hohe Preise aber spürbar die Arzneimittelausgaben belasteten: Von etwa 5,1 Milliarden Euro Umsatz könnten 1,7 Milliarden Euro eingespart werden. „Herausragend“ bei den unnötig hohen Ausgaben sind dabei vor allem die Produkte Inegy®

zur Cholesterinsenkung (13mal teurer als Simvastatingenerika) oder auch die Magenmittel Pantozol® und Nexium®. Und wenn denn auch noch der Anteil von Generika, der bei uns schon relativ hoch liegt, gesteigert werden könnte und unnötige Verordnungen vermieden würden, kämen weitere 1,7 Milliarden Euro als Einsparpotenzial hinzu – insgesamt könnten rein rechnerisch etwa 3,4 Milliarden Euro eingespart werden, eine Mischung aus unanständig hohen Preisen der pharmazeutischen Hersteller einerseits und einer zu geringen Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes bei den verordnenden Ärzten auf der anderen Seite.

Bei einer anderen Gruppe von Arzneimittel haben die Ärztinnen und Ärzte dagegen keine Chance, durch die Verordnung von Alternativen ein Einsparpotenzial zu erreichen: Dies betrifft die so genannten Spezialpräparate, deren Ausgaben dramatisch anwachsen, beispielhaft für diese Gruppe stehen zum Beispiel Immuntherapeutika oder onkologische Präparate. Insgesamt entfielen im Jahre 2008 auf solche Spezialpräparate, deren Jahrestherapiekosten zwischen 20.000 und 60.000 Euro, zum Teil sogar höher liegen, sieben Milliarden Euro

Umsatz, die Menge lag bei 15 Millionen Verordnungen – rund 25 Prozent der Ausgaben für etwa 2,5 Prozent der Verordnungen. Gerade bei diesen Mitteln wirkt sich das Privileg der freien Preisfestlegung durch die pharmazeutischen Hersteller ausgesprochen problematisch für die Ausgabensteigerungen in der GKV aus, da es keinerlei kostengünstige Alternativen gibt und Ärztinnen und Ärzte bei einer notwendigen Behandlung mit diesen Mitteln, die zum Teil jedenfalls auch einen therapeutischen Fortschritt bedeuten, kaum Alternativen zu einer Verordnung dieser Mittel sehen.

Diese hohen Preise fallen auch deshalb als besonders problematisch auf, weil die Herstellerabgabepreise der gleichen Unternehmen in verschiedenen Ländern so unterschiedlich ausfallen und in der Regel in Deutschland am höchsten sind – Folge der freien Preisfestsetzungsmöglichkeiten. Hierzu einige Beispiele (Preise März 2009, alle Preise wurden in Euro umgerechnet):

- Auf das Präparat Glivec® (400 mg, 30er), ein Tyrosinkinaseinhibitor mit erheblichen jährlichen Steigerungsraten, entfielen 2008 rund 200 Millionen Euro Umsatz bei den Zytostatika und damit etwa 40 Prozent der Ausgaben für die gesamte Gruppe, 40 Prozent für ein einziges Arzneimittel. Der Herstellerabgabepreis in Deutschland liegt bei 2.680 Euro, in den Niederlanden bei 2.370 Euro, in Frankreich bei 2.303 Euro und in Großbritannien bei 1.794 Euro.
- Für das Präparat Herceptin® (150 mg) gilt in Deutschland ein Herstellerabgabepreis von rund 600 Euro, in Großbritannien von 455 Euro.
- Die HPV-Impfstoffe kosten in Deutschland für die Grundimmunisierung etwa 477 Euro, in den USA dagegen nur 247 Euro, in der Schweiz etwa 314 Euro.
- Auf die drei am häufigsten verordneten TNF-alpha-Antagonisten (Humira®, Enbrel® und Remicade®) entfielen im Jahre 2008 in der GKV etwa 764 Millionen Euro, auf der Basis der US-amerikanischen Preise hätte man die gleiche Menge für 306 Millionen Euro weniger verordnen können.

## Verhältnis- und Verhaltensprävention gegen überbordende Ausgaben

Diese Unterschiede liegen nicht nur an der unterschiedlichen Kaufkraft in den jeweiligen Systemen, sondern auch an den Rahmenbedingungen der Gesundheitssysteme. Wenn daher die beiden Ebenen bei Präventionsintervention an dieser Stelle in Erinnerung gerufen werden, so ergeben sich mehrere Interventionsmöglichkeiten und -notwendigkeiten zur Begrenzung des ungehemmten Ausgabenwachstums in der Arzneimittelversorgung.

Die Verhältnisse müssen sich verändern:

■ Kein Arzneimittel darf ohne Preisverhandlungen in den GKV-Markt aufgenommen werden, die konsequente und rasche Umsetzung von Kosten-Nutzenbewertungen in großem Umfang durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist unerlässlich. Geringer oder gar kein Zusatznutzen darf nicht mehr „Mondpreise“ der Hersteller erlauben, Kosten und Nutzen müssen in einem „fairen“ Verhältnis zueinander stehen („money for value, value for money“), Höchstbeträge müssen auch für Spezialpräparate möglich sein. Bisher sind ausgerechnet solche Solisten von diesem Konzept ausgenommen (siehe § 31 Sozialgesetzbuch V – SGB V). Zusammengefasst: Das Privileg der Preisfestlegung durch die pharmazeutischen Hersteller muss fallen. Die Vergleiche mit den Herstellerabgabepreisen im Ausland zeigen in diesem Zusammenhang positive Wirkungen. Hier muss die Politik tätig werden, um diese Strategie auch gesetzlich abzusichern. Übrigens hilft die Senkung der Mehrwertsteuer nur vordergründig als Entlastungsstrategie für die Ausgabensenkung in der Arzneimittelversorgung, die Herstellerabgabepreise blieben davon unberührt, wenn nicht gleichzeitig konsequente Preisverhandlungen dazu führen, dass die Herstellerabgabepreise sinken. Rabattverträge können eine gewisse Entlastung bedeuten. Hier fehlt es allerdings an der Transparenz, um erkennen zu können, welche Einsparvolumina tatsächlich erreicht wurden. Auch die verordnenden Ärztinnen und Ärzte wissen letztendlich nicht, wie sich ihr Arzneimittelkonto entwickelt, wenn die Rückvergütungsquoten nicht bekannt sind.

Das Verhalten muss sich verändern:

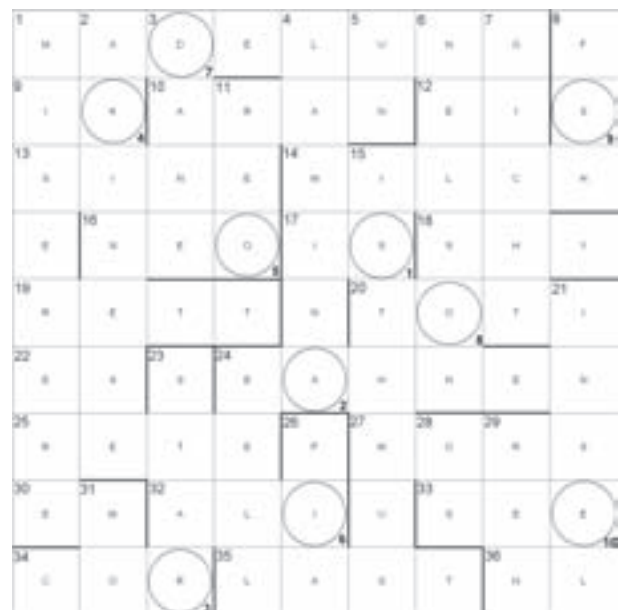
■ Ärztinnen und Ärzte müssen das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Verordnung stärker berücksichtigen, dabei geht es so-

wohl um die Qualität der Verordnung, um die Menge und die Preise. Da, wo es möglich ist, sollen preisgünstige Alternativen noch konsequenter als bereits heute genutzt werden, damit dort, wo es notwendig ist, auch teure Arzneimittel angewendet werden können („headroom for innovation“). Hierzu können Preisvergleichslisten ebenso beitragen wie Arzneimittellisten mit entsprechenden Klassifikationen des therapeutischen Wertes der jeweiligen Arzneimittel (1. Wahl, 2. Wahl, Reservemittel). Solche Informationen sollten von den Kassenärztlichen Vereinigungen, möglicherweise in Kooperation mit den Kassen erstellt werden. Verordnungsanalysen können dazu beitragen, die individuelle „Betroffenheit“ der jeweiligen Praxis bei den wichtigen Verordnungs- und Kostenproblemen darzustellen (gemäß § 305 a SGB V), Pharmakotherapie-zirkel können die Diskussion darüber vertiefen und Lösungsstrategien zur Vermeidung von Verschwendung entwickeln. Ärztinnen und Ärzte müssen über diesen Weg immun werden gegen die übertriebenen Versprechungen pharmazeutischer Hersteller zugunsten ihrer Produkte, wie sie von etwa 16.000 Pharmareferenten in 25 Millionen Arztbesuchen Jahr für Jahr angeboten werden – Kosten etwa drei Milliarden Euro. Auch Anwendungsbeobachtungen und viele Fortbildungsveranstaltungen dienen zur Beeinflussung der Verordnungsweise – Hersteller legen nicht nur die Preise für ihre

Arzneimittel fest, sondern wollen auch noch die Verordnungsentscheidungen beeinflussen bis hin zu „gekauften“ Verordnungen im Rahmen wissenschaftlich fragwürdiger Anwendungsbeobachtungen.

Die Erfahrungen zeigen, dass solche Maßnahmen in einem abgestimmten Programm zur Optimierung der Qualität und Vermeidung unnötiger Arzneimittelausgaben wirken, sie werden aber nur erfolgreich sein können, wenn auch die Politik die entsprechenden Rahmenbedingungen beschließt. Die GKV braucht für die Versorgung ihrer Versicherten die Pharmazeutische Industrie als Basis für den therapeutischen Fortschritt in der Arzneimittelversorgung ebenso wie die Ärzte für die Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten, die Preise und die Ausgaben für Arzneimittel müssen aber in einem fairen Verhältnis zu ihrem Nutzen stehen – davon sind wir aber bei vielen neuen Arzneimitteln weit entfernt, Verhandlungslösungen auf der Basis von Kosten-Nutzen-Bewertungen sind daher die wichtigste Strategie für die Zukunft, damit die Arzneimittelausgaben nicht auf Dauer unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem überfordern.

*Professor Dr. Gerd Glaeske, Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Universität Bremen, Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung, Parkallee 39, 28209 Bremen, E-Mail: gglaeskezes.uni-bremen.de*



Auflösung des Kreuzworträtsels  
aus Heft 1-2/2010, Seite 36.  
Das Lösungswort lautet:  
SARKOIDOSE.