

Arzneimittel-Listen: Ein Konzept zur wettbewerblichen Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung

Vortrag von

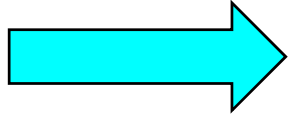
Prof. Dr. Dieter Cassel

am 04. Dezember 2009

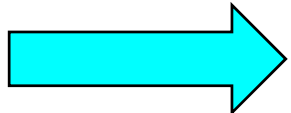
im Gesundheitsökonomischen Zentrum (GÖZ)

der Technischen Universität Dresden

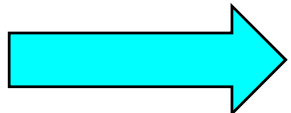
Agenda



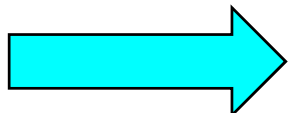
**Über- und Fehlregulierung der
GKV-Arzneimittelversorgung**



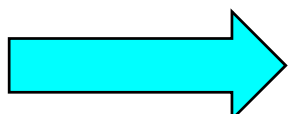
**Kernelemente eines wettbewerb-
lichen Reformkonzepts**



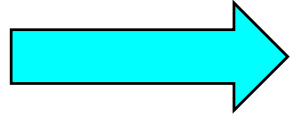
**Arzneimittel-Listen und Arznei-
mittel-Vergleichsgruppen**



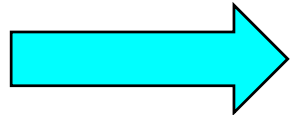
Arzneimittel-Bewertungsausschuss



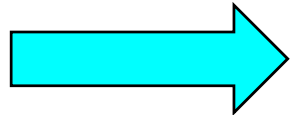
Umsetzung des Reformkonzepts



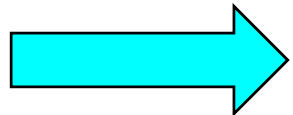
Über- und Fehlregulierung der GKV-Arzneimittelversorgung



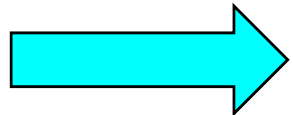
**Kernelemente eines wettbewerb-
lichen Reformkonzepts**



**Arzneimittel-Listen und Arznei-
mittel-Vergleichsgruppen**

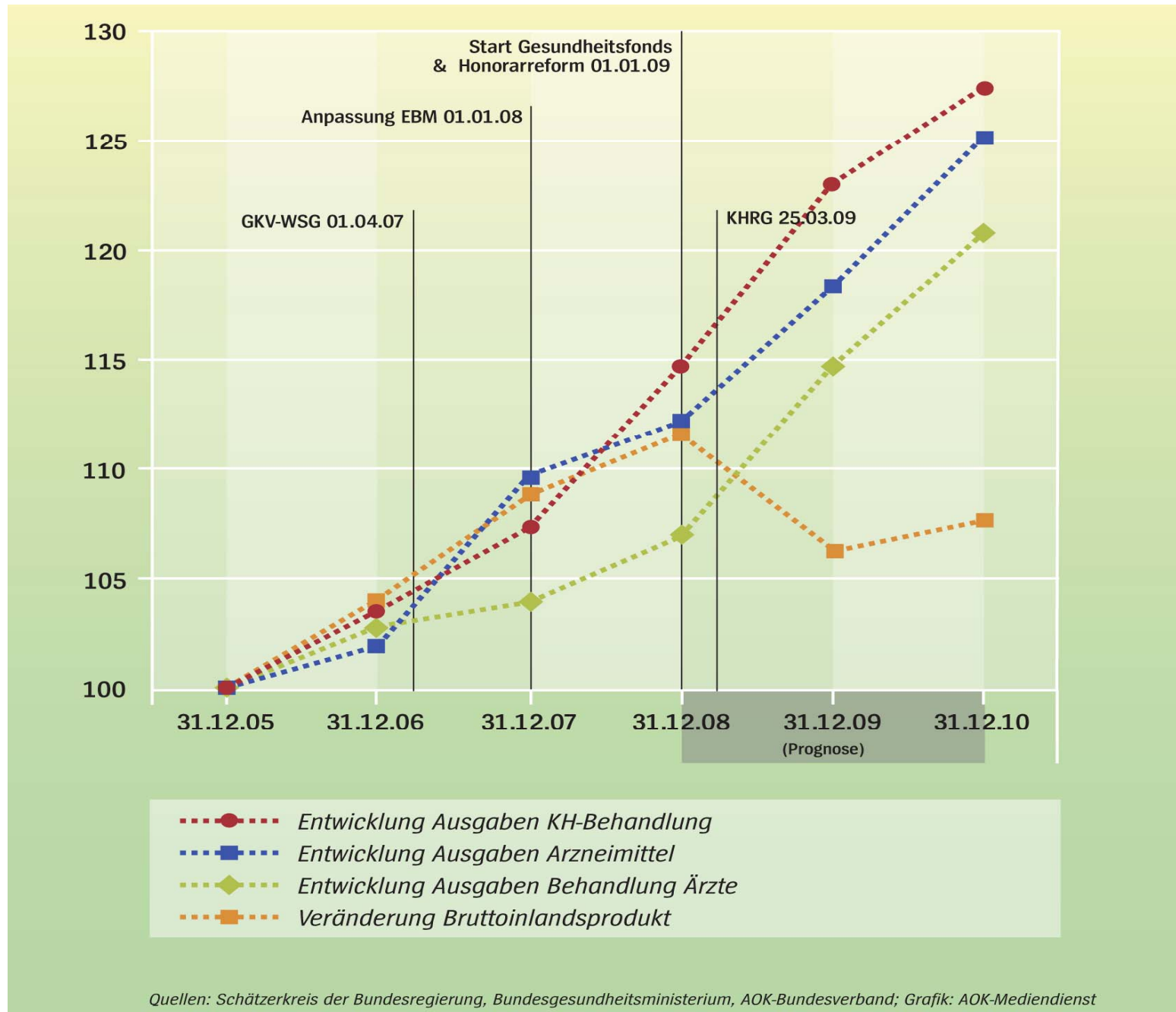


Arzneimittel-Bewertungsausschuss

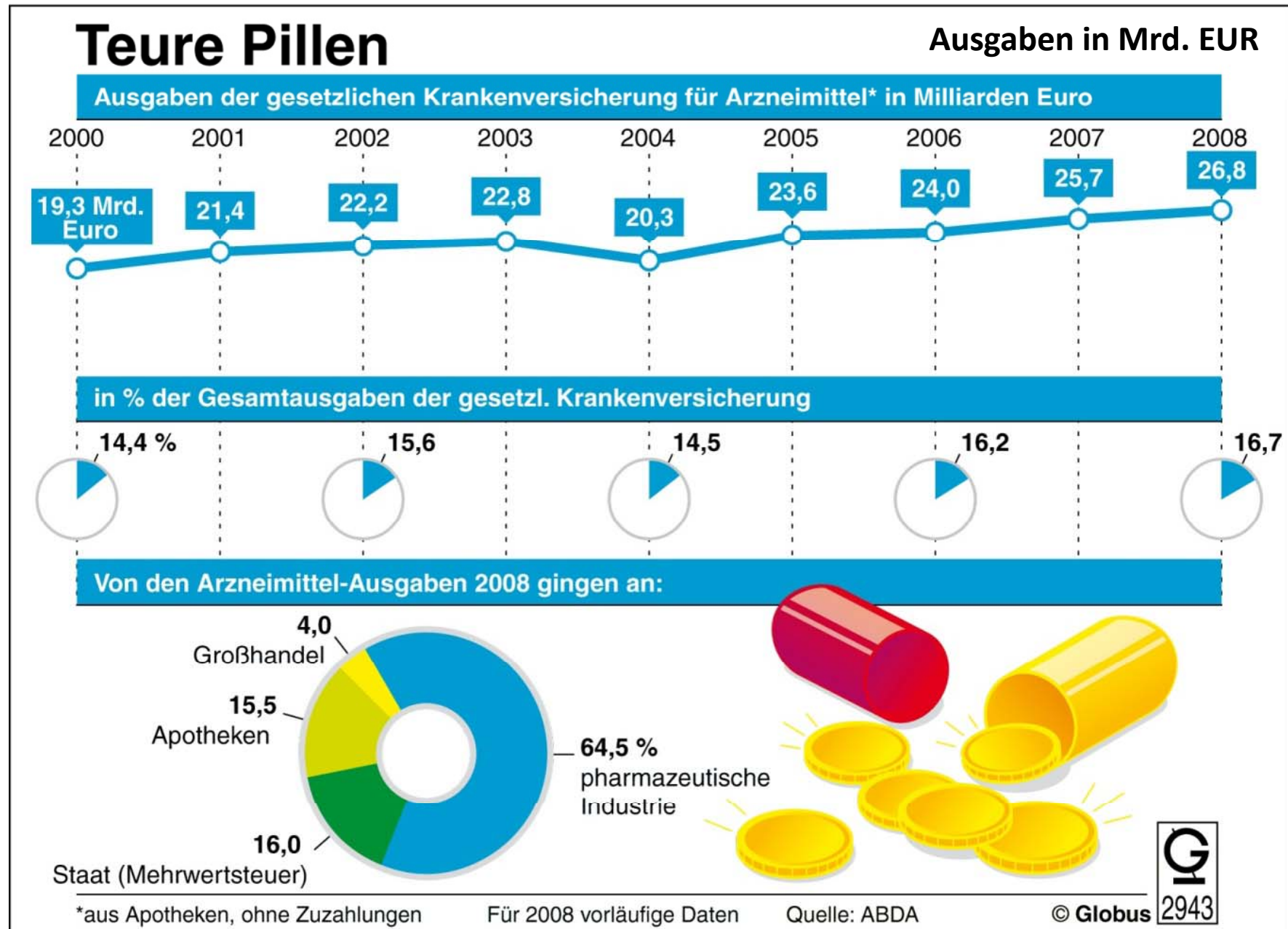


Umsetzung des Reformkonzepts

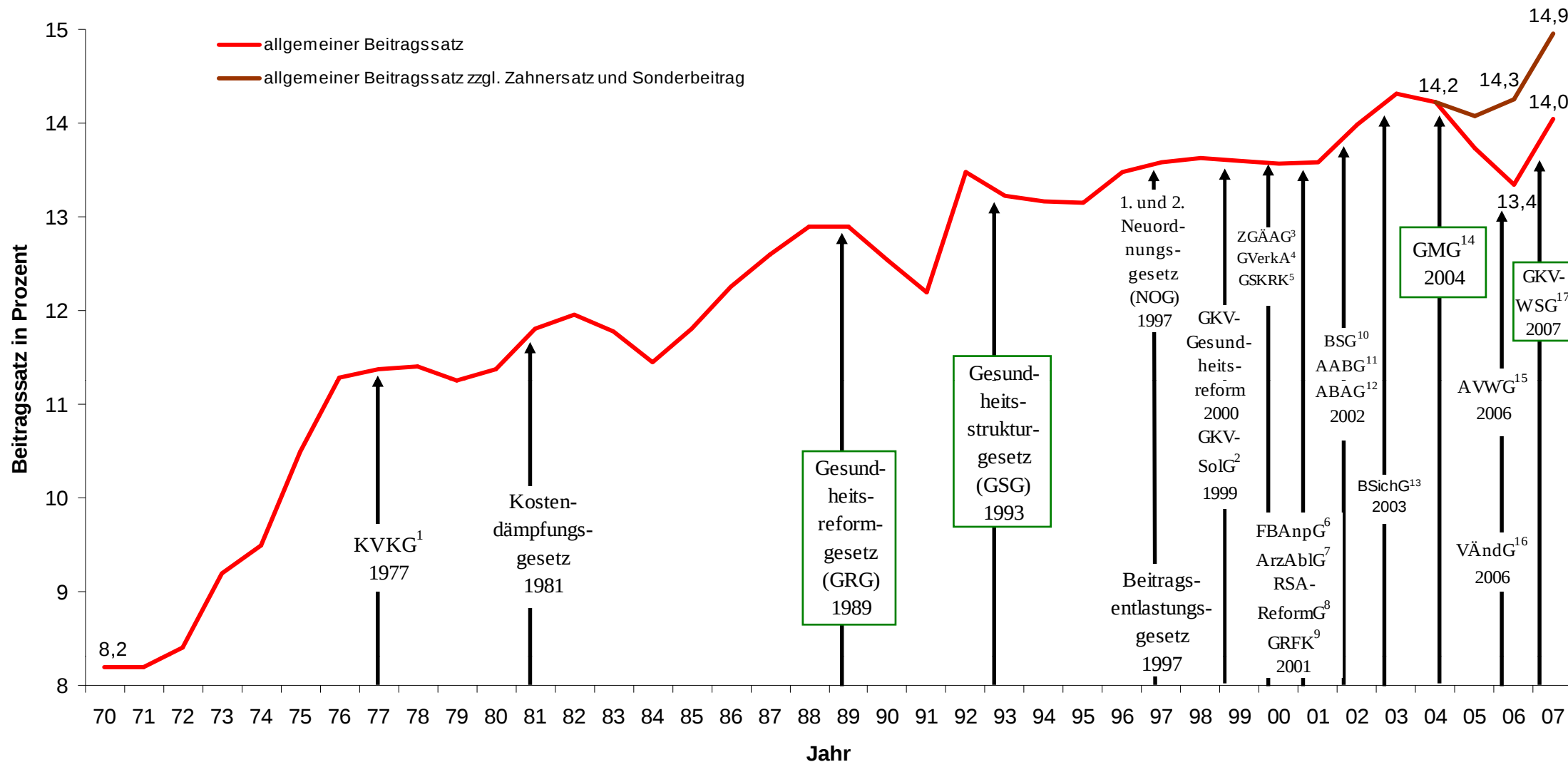
GKV-Finanzentwicklung 2005 - 2010



Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel 2000 – 2008



GKV-Beitragssatzentwicklung und Gesetzgebung in Deutschland 1970-2007



Abkürzungen: ¹ Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz; ² GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz; ³ Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes; ⁴ Gesetz über den Verkehr von Arzneimitteln; ⁵ Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser; ⁶ Festbetragsanpassungsgesetz; ⁷ Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz; ⁸ Gesetz zur Reform des RSA in der GKV; ⁹ Gesetz zur Reform des Fremdkassenzahlungsausgleichs; ¹⁰ Beitragssatzsicherungsgesetz und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze; ¹¹ Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz; ¹² Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz; ¹³ Beitragssatzsicherungsgesetz; ¹⁴ Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung; ¹⁵ Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz; ¹⁶ Vertragsarztrechtsänderungsgesetz; ¹⁷ GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz.

Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung I

Ansatzpunkt Akteure	Umsatz (Preis oder Menge)	Qualität und Umsatz	Qualität
Pharmazeutische Hersteller	• Preismoratorium • Gesetzlicher Herstellerabschlag • Festbeträge • Höchstbeträge • <i>Rabattverträge</i>	• Kosten-Nutzen-Bewertung • Einschränkung/Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nach Kosten-Nutzen-Bewertungen (auch Patient)	• Nutzenbewertung
Großhandel	• Großhandelshöchstzuschläge		
Apotheke	• Apothekerspanne und Preisbindung • Gesetzlicher Apothekerabschlag • Importförderung • Naturalrabattverbot • Aut-idem-Regelung • <i>Auseinzelung</i>		
Patient	• <i>Zuzahlungsregelung</i> • Zuzahlungsbefreiung - o Zuzahlungsbefreiungsgrenze (auch Hersteller) - o Belastungsgrenze - o Rabattverträge - o Sonstige (DMP, Minderjährige, Versandhandel etc.) • <i>Höchst- und Festbetragszuzahlungen</i>	• <i>Negativliste (auch Hersteller)</i>	

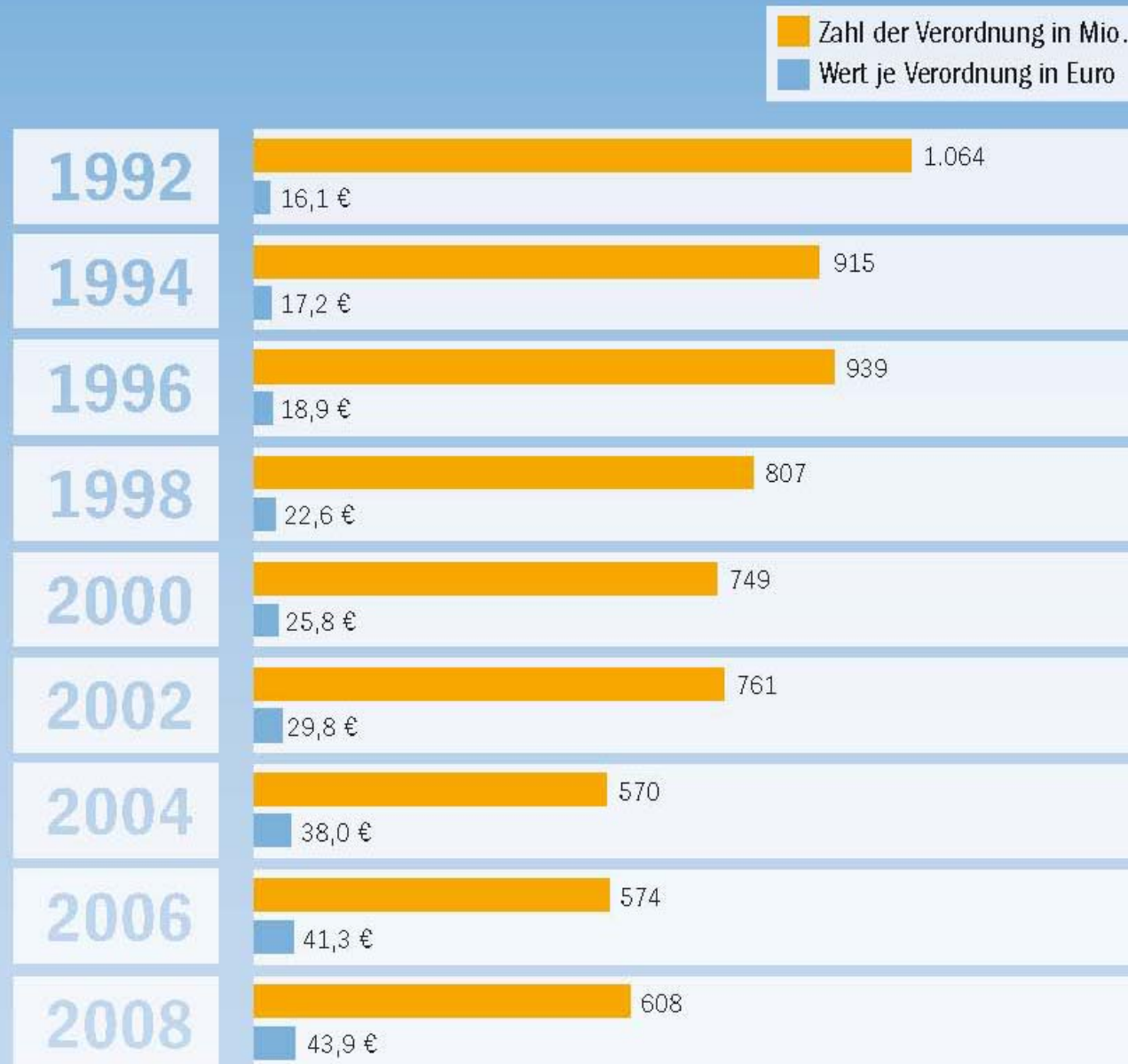
Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung II

Ansatzpunkt	Umsatz (Preis oder Menge)	Qualität und Umsatz	Qualität
Akteure			
Arzt	• Ausgabenvolumina mit Kollektivregress oder -boni • Zielvereinbarungen - o Leitsubstanzquoten bzw. Analogpräparatquoten - o Generikaquoten - o Importförderung • Vorgabe von Wirtschaftlichkeitszielen • Arztgruppenspezifische Richtgrößen • Auffälligkeitsprüfungen, Praxisbesonderheiten, Beratung und Regress • Zufälligkeitsprüfungen • Preisvergleichsliste • Bonus-Malus-Regelung • Vorgaben bei Entlassmedikation • Dispensierverbot	• Zweitmeinungsverfahren • Zielvereinbarungen - o Zurückhaltende Verschreibung neuer Arzneimittel	• Teile der Arzneimittelrichtlinien (Leitlinien, Off-Label Use etc.)

Die kursiv aufgeführten Instrumente lassen sich auch als Deregulierungen interpretieren.

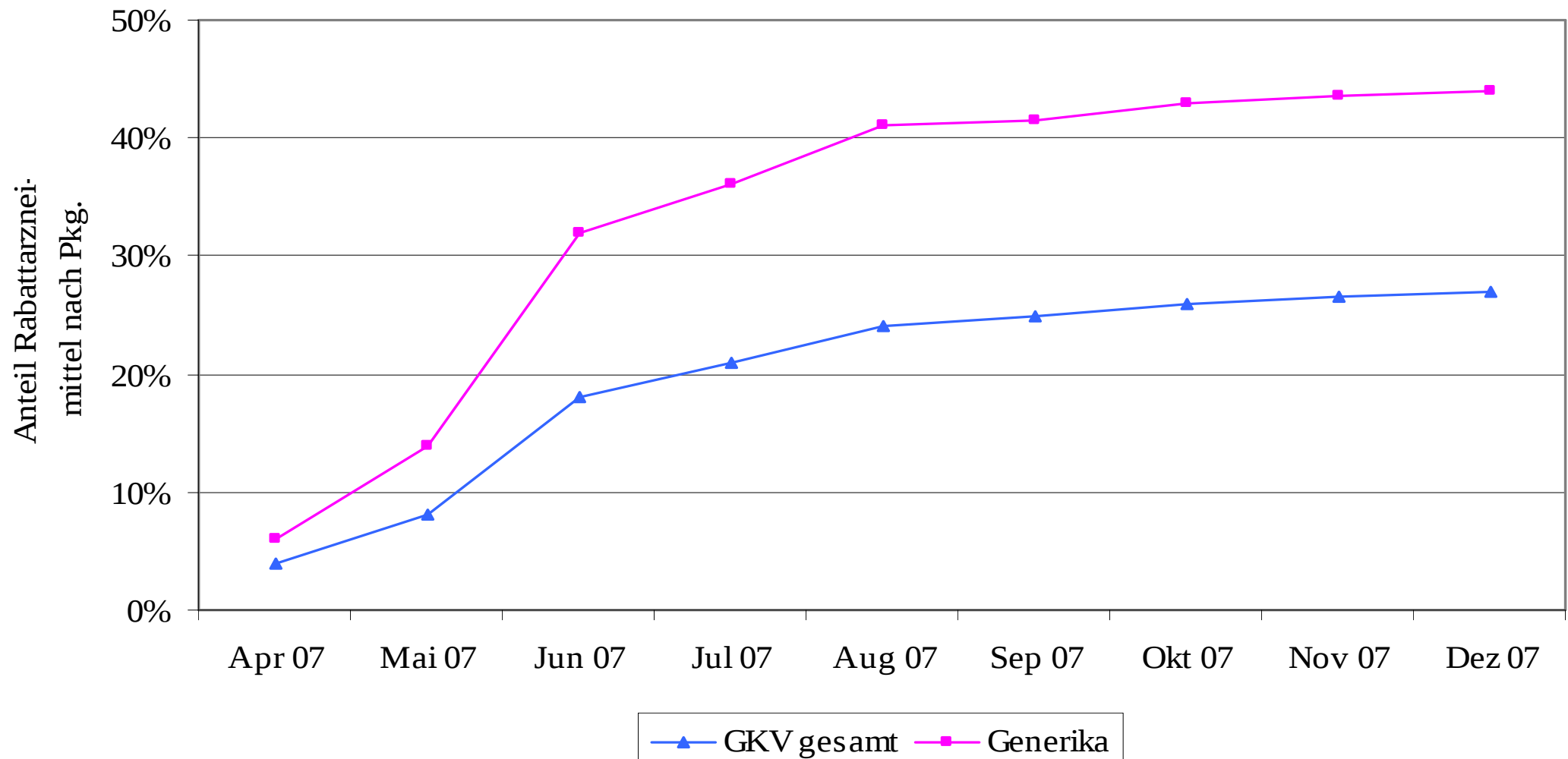
Quelle: Eigene Darstellung.

Entwicklung der durchschnittlichen Arzneiverordnungskosten



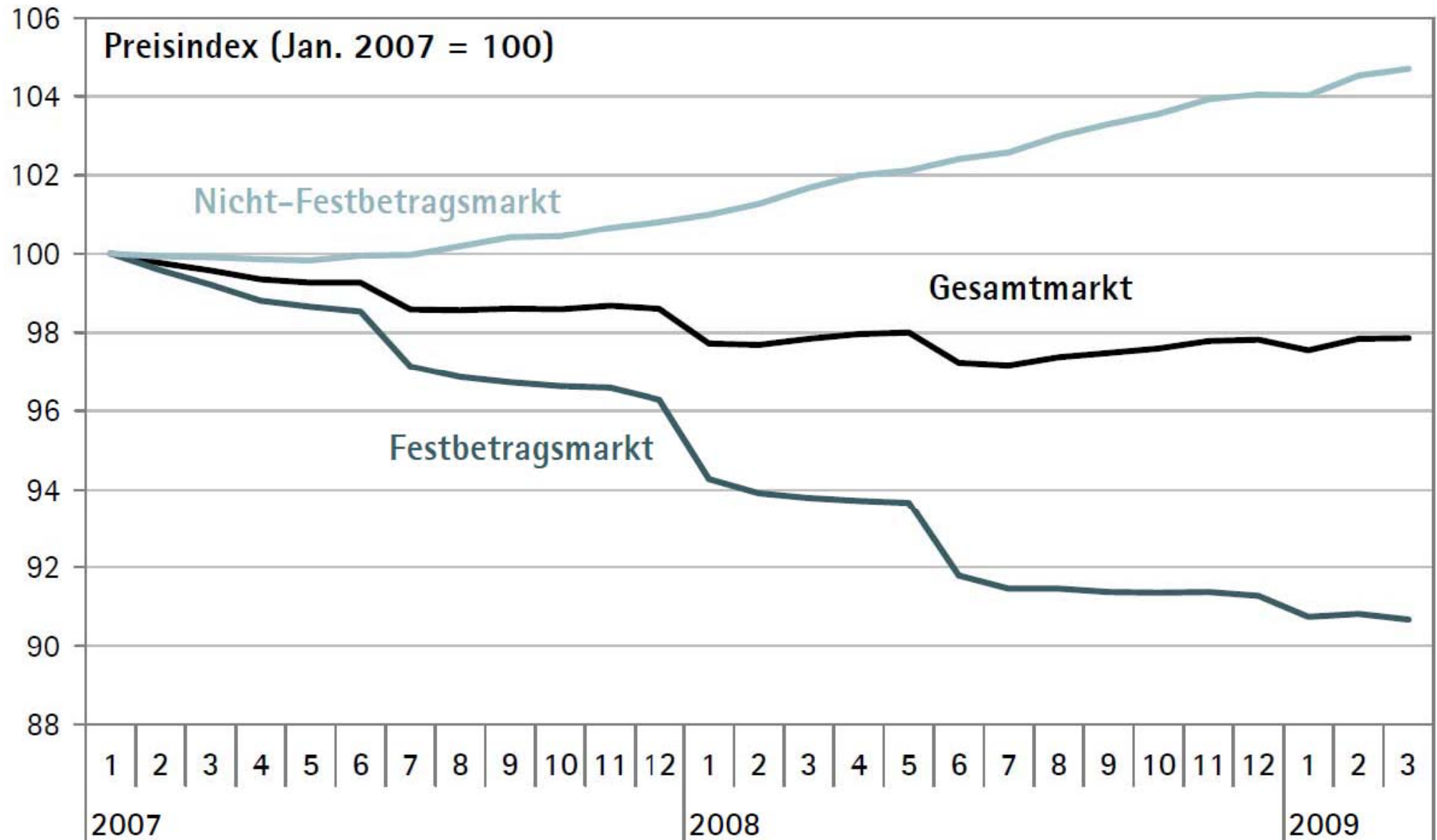
Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Entwicklung der Anteile von rabattierten Arzneimitteln nach Inkrafttreten des GKV-WSG

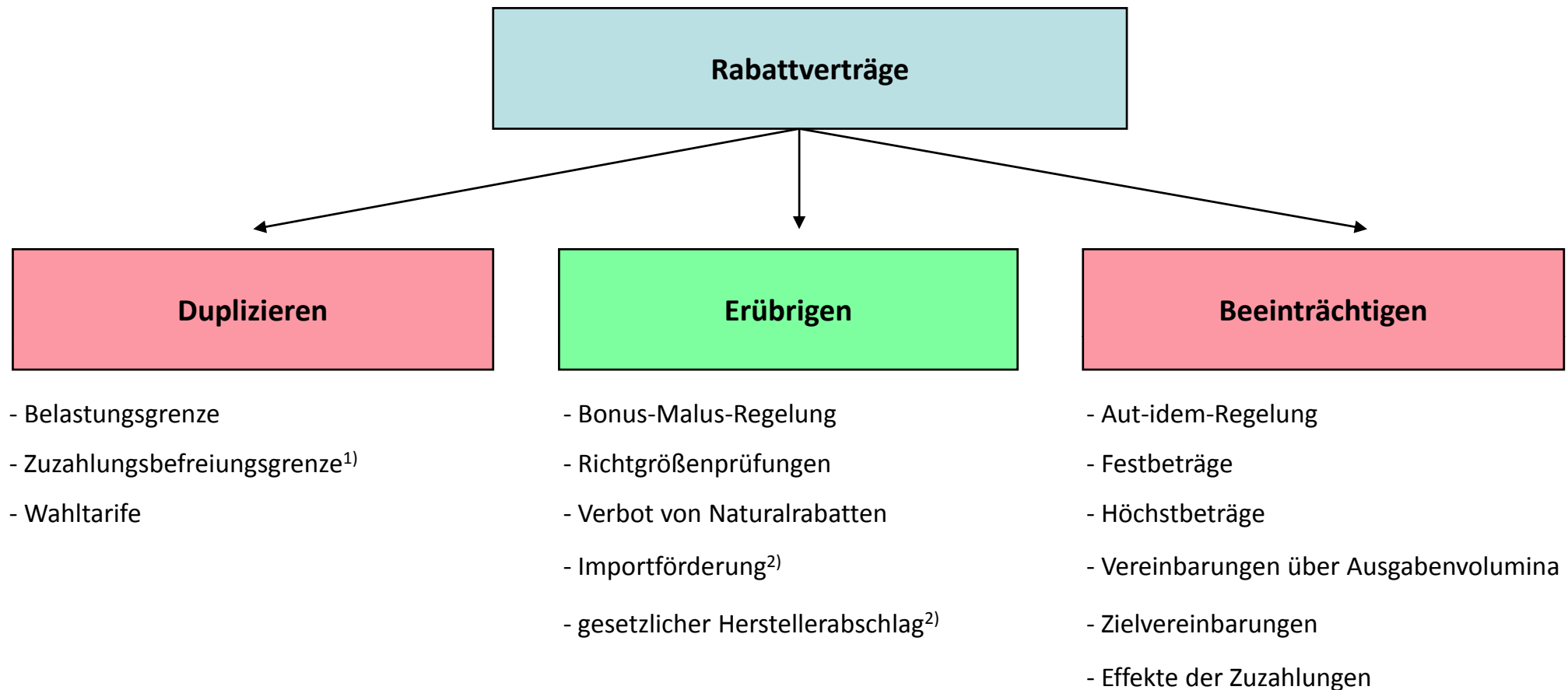


Quelle: Maag (2006-2007).

Preisentwicklung auf dem GKV-Arzneimittelmarkt 2007 - 2009



Interdependenzen zwischen Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten im GKV-Arzneimittelmarkt



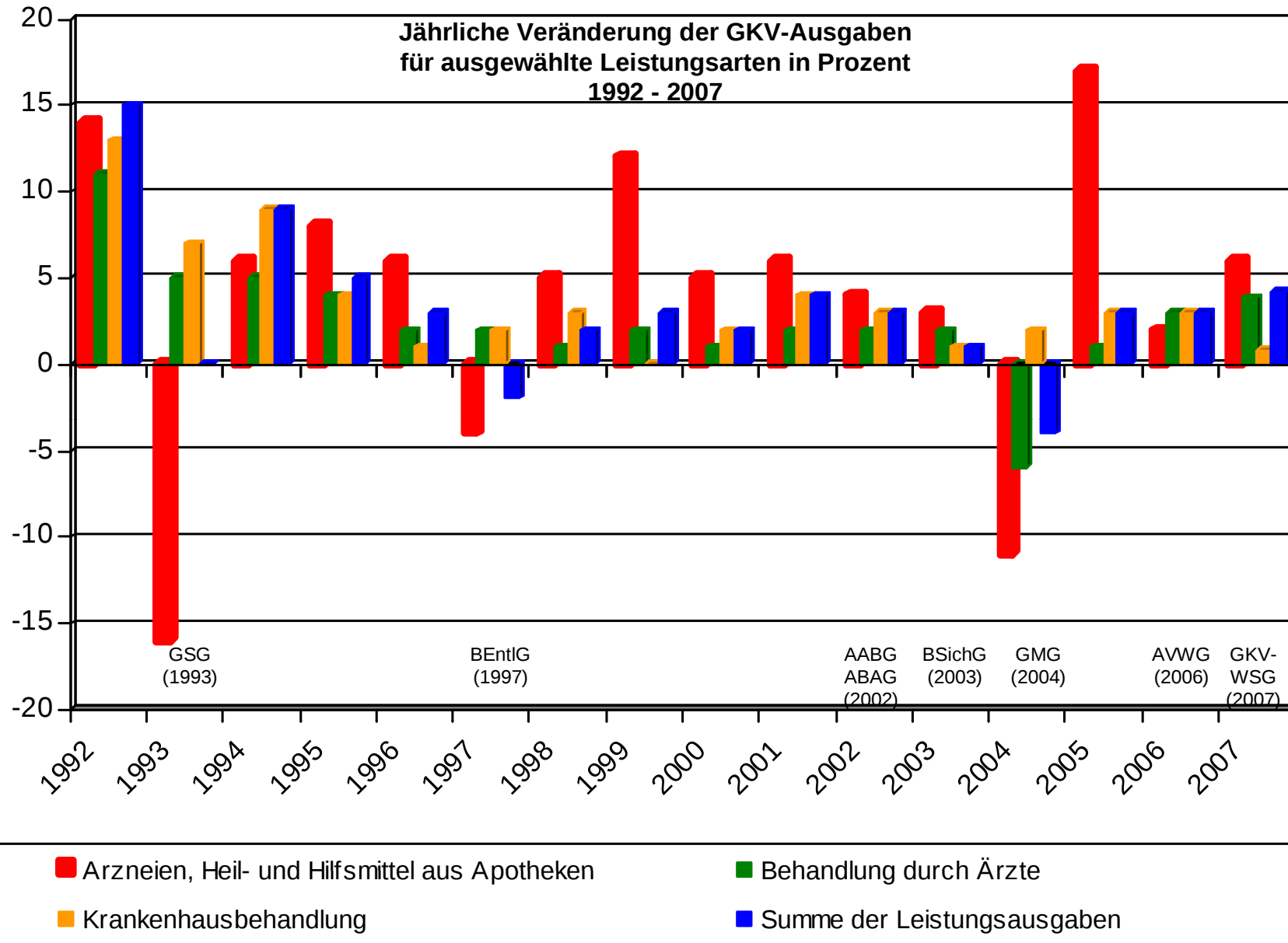
¹⁾ Hier möglicherweise mit einer Verschärfung des Preisdrucks.

²⁾ Jeweils im generikafähigen Markt.

Gesundheits- und industriepolitische Diagnose

- Der GKV-Arzneimittelmarkt ist mit einem dichten Netz aus gesetzlich und kollektivvertraglich verfügbaren **Regulierungen auf allen Handlungsebenen** überzogen (Gulliver-Syndrom).
- Die meisten Regulierungsinstrumente setzen bei **Preis und Menge** der verordneten Arzneimittel an und zielen damit primär auf **Kostendämpfung**.
- Dabei geraten andere wichtige **gesundheits- und industriepolitische Ziele** aus dem Blick: Qualität, Wirksamkeit, Erhältlichkeit, Kosteneffizienz, Transparenz, Planbarkeit, Fairness, Fortschritt, Wettbewerbsfähigkeit ...
- Angesichts der vielschichtigen epidemiologischen, demographischen und ökonomischen Ursachen für den Anstieg der Arzneimittelausgaben ist und bleibt bloße **Kostendämpfung eine Schimäre**.

Kostendämpfung bei Arzneimitteln nicht nachhaltig



Keine Therapie ohne ordnungspolitische Wende

- O Das **gewachsene Regulierungsspektrum** (Add-on-Instrumente) ist hinsichtlich der Wirkungsebene, Wirkungsrichtung und Wirkungsintensität inadäquat verfasst und hat zu einem **dysfunktionalen Steuerungswirrwarr** geführt.
- O Er beeinträchtigt einerseits die **Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie** (industriökonomisches Argument).
- O Andererseits gefährdet er aber auch eine **gleichmäßige, qualitativ hochwertige und bezahlbare GKV-Arzneimittelversorgung** (gesundheitpolitisches Argument).
- O Da weitere Reparaturen an der administrativ-korporatistischen Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung eher problemverschärfend als problemlösend sind, ist eine **ordnungspolitische Wende unumgänglich.**

Regierung will Reformfehler reparieren I

- “Die Vielzahl der sich zum Teil **widersprechenden Instrumente**, die den Arzneimittelmarkt regeln, werden wir **überprüfen**.”
- “Die **Überregulierung** wird **abgebaut**.”
- “Der **Arzneimittelmarkt** wird unter patienten-, mittelstandsfreundlichen und wettbewerblichen Kriterien effizient **neu geordnet**”.



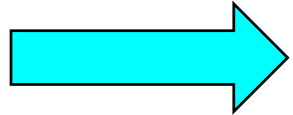
Gesundheitsminister
Philipp Rösner

Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP (2009).

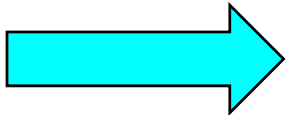
Regierung will Reformfehler reparieren II

- “Wir wollen, dass den Patientinnen und Patienten in Deutschland künftig **innovative Arzneimittel zur Verfügung stehen** ..., ... ohne dabei die Finanzierung der Krankenversicherung zu gefährden.”
- “**Vereinbarungen** zwischen **Krankenversicherungen** und **pharmazeutischen Herstellern** können ein Weg sein, um dieses Ziel zu erreichen.”
- “**Kosten-Nutzen-Bewertungen** müssen praktikabel nach klaren, eindeutigen Kriterien erfolgen. Die **Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** werden wir ... überprüfen ...”

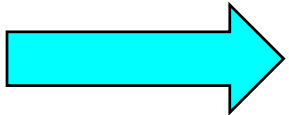
Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP (2009).



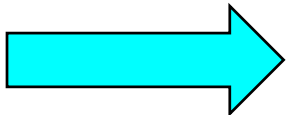
**Über- und Fehlregulierung der
GKV-Arzneimittelversorgung**



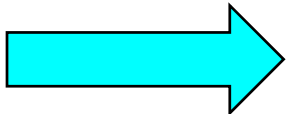
**Kernelemente eines wettbewerb-
lichen Reformkonzepts**



**Arzneimittel-Listen und Arznei-
mittel-Vergleichsgruppen**



Arzneimittel-Bewertungsausschuss



Umsetzung des Reformkonzepts

Beiträge zum Gesundheitsmanagement

27

Eberhard Wille/Dieter Cassel/Volker Ulrich

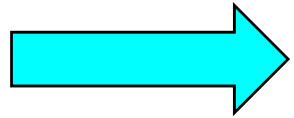
Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes

Regulierungsinstrumente für die Herstellerebene I

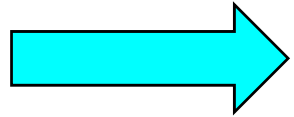
Bereich	Erstattung	Preisbildung
Akteure		
Gesetz- und Verordnungsgeber	• Arzneimittel-Negativliste (ANL) Sie enthält Arzneimittel, die nicht von der GKV erstattet werden. • Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) In ihnen werden vergleichbare erstattungsfähige Arzneimittel nach medizinisch-therapeutischer Eignung für bestimmte Indikationen oder Patientengruppen zusammengefasst. • Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA) Er ist eine neutrale, aus unabhängigen Experten zusammengesetzte Bewertungs- und Entscheidungsinstanz zur Bildung von ANL und AVG nach wissenschaftlich anerkannten pharmakotherapeutischen Kriterien.	

Regulierungsinstrumente für die Herstellerebene II

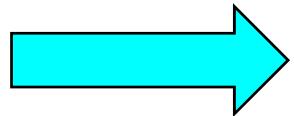
Bereich	Erstattung	Preisbildung
Akteure		
Krankenkassen und Ärzte	• Kassenindividuelle Arzneimittellisten (KIA) Sie enthalten diejenigen Arzneimittel, die von einer bestimmten Kassen erstattet werden, verbunden mit einer Verpflichtung des behandelnden Arztes, Arzneimittel in der Regel listenkonform zu verordnen.	
Arzneimittelhersteller	• Herstellerabgabepreise (HAP) Sie werden von den Herstellern GKV-einheitlich gesetzt und von den Kassen ohne Abzug erstattet.	• Herstellerabgabepreise (HAP) Von den Herstellern frei kalkulierte und den Abnehmern in Rechnung gestellte (Listen-)Preise der Präparate • Herstellerrabatte (RAB) Rabatte auf den HAP, die Hersteller den Kassen gewähren, um mit ihren Präparaten auf der KIA gelistet zu werden.



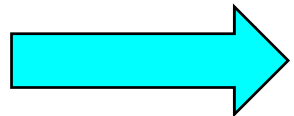
**Über- und Fehlregulierung der
GKV-Arzneimittelversorgung**



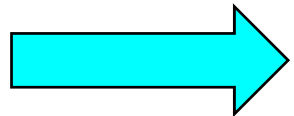
**Kernelemente eines wettbewerb-
lichen Reformkonzepts**



**Arzneimittel-Listen und Arznei-
mittel-Vergleichsgruppen**



Arzneimittel-Bewertungsausschuss



Umsetzung des Reformkonzepts

Arzneimittel-Negativliste: nicht erstattungsfähige Arzneimittel

- U Die ANL ist eine GKV-einheitliche **Negativliste**: Sie enthält die nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 (1) SGB V von der **Erstattung** durch die GKV **ausgeschlossenen Arzneimittel**.
- O Sie dient der in einer Pflichtversicherung notwendigen Festlegung eines **GKV-einheitlichen Leistungskatalogs** (§ 11 ff. SGB V).
- O Sie ist der **gesundheitspolitische Handlungsparameter** des Sozialgesetzgebers zur Steuerung des Leistungsumfangs der GKV.
- O Sie enthält Arzneimittel bzw. Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, die nach fiskalischen Kriterien zur **Ausgabensteuerung** oder nach medizinisch-pharmakologischen Kriterien zur **Qualitätssicherung** von der Erstattung ausgeschlossen sind.
- O Sie wird durch **Gesetz** oder **Rechtsverordnung** gebildet. Der Gesetz- und Verordnungsgeber soll sich im Falle der Qualitätssicherung auf Empfehlungen eines **neutralen Arzneimittel-Bewertungsausschusses (A-BA)** stützen.

Arzneimittel-Vergleichsgruppen I: Gruppenbildung für eingeführte Präparate

- AVG sind nur dort möglich und vertretbar, wo der Arzneimittelmarkt **vergleichbare medizinisch-therapeutische Alternativen** bietet.
- Dies ist bei Arzneimitteln mit **identischen** (Generika) oder **pharmakologisch vergleichbaren Substanzen** (Analoge) in der Regel ohne Weiteres, mit **andersartigen, jedoch therapeutisch vergleichbaren Substanzen** aber nur bedingt der Fall.
- Vergleichbare Präparate werden deshalb nach bestimmten **Indikationen** oder **Patientengruppen** zusammengefasst, aus denen die Kassen ihre KIA jeweils indikations- bzw. patientengruppenbezogen bilden können.
- Die AVG-Bildung und die Zuordnung der vergleichbaren Arzneimittel müssen **GKV-einheitlich** und **für alle Kassen verbindlich** sein.

Arzneimittel-Vergleichsgruppen II: Kriterien für die Zuordnung von Medikamenten

- Medikamente müssen für die betreffende **Indikation** oder **Patientengruppe zugelassen** sein.
- Sie müssen bezogen auf bestimmte Endpunkte ein **vergleichbares Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil** haben.
- Sie müssen **hinsichtlich Applikation, Bioverfügbarkeit, Verträglichkeit** und sonstigen therapeutisch relevanten Aspekten vergleichbar sein.
- Sie müssen Wirkungen, Nebenwirkungen, Risiken usw. in der Regel in **evidenz-basierten und möglichst vergleichend angelegten Studien** oder auch durch **konsentierter ärztliche Erfahrung** – wie sie sich z. B. in Behandlungsleitlinien von Fachgesellschaften niederschlagen – nachgewiesen haben.

Damit ist eine **Bewertung des therapeutischen Nutzens bzw. Patientennutzens** eines Präparats im Vergleich zu seinen Substituten möglich. Dabei kann sich eine Nutzendifferenz zu den Vergleichspräparaten bzw. Leitsubstanzen ergeben: Ist sie positiv, liegt ein „**Zusatznutzen**“ vor, ist sie negativ, ein „**Nutzendefizit**“.

Indikationen und AVG-Zuordnung*		Osteoporose bei Frauen ab der Menopause	Osteoporose bei Männern	Kortikoidinduzierte Osteoporose
Wirkstoffe		AVG X1...	AVG X2...	AVG X3...
Orale Bisphosphonate	Alendronat (A)	X tgl./wö. oral	X tgl. oral	X ¹ tgl. oral
	Risedronat (A)	X tgl./wö. oral	X wö. oral	X ¹ 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 ² tgl. s.c.	X ² tgl. s.c.	
	PTH1-84 / Preatact (R1)	X ² tgl. s.c.		
Sonstige Osteoporose- wirkstoffe	Östrogene (R1)	X ³		
	Fluoride (R2)	X	X	X
	Calcitonin (R2)	X	X	X
	Aktives Vitamin D (R2)	X		X
	Anabolika (R2)	X		

¹ Zulassung nur für postmenopausale Frauen. ² 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. ³ 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.

Arzneimittel-Vergleichsgruppen III: Zwischenergebnis bei postmenopausalen Osteoporosewirkstoffen

- O 5 Wirkstoffe (R2) werden als OPO-Mittel von der Erstattung durch die GKV **ausgeschlossen** (Etidronat, Fluoride, Calcitonin, Aktives Vitamin D und Anabolika).
- O 3 Wirkstoffe (A/R1) bleiben **freigestellt** (Raloxifen, PTH 1-34/Teriparatid und PTH 1-84/Preotact).
- O 1 Wirkstoff (R1) bleibt als nur begrenzt einsetzbares Präventionsmittel **außer Betracht** (Östrogene).

Arzneimittel-Vergleichsgruppen IV: Gruppenbildung bei Osteoporosewirkstoffen

Von den 15 für die postmenopausale Osteoporose zugelassenen Wirkstoffen kämen nach Freistellung, Sonderstellung oder Erstattungs-ausschluss von 9 OPO-Mitteln immerhin noch **6 Substanzen für eine AVG-Bildung** in Betracht, die auf zwei AVG aufgeteilt werden könnten:

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

Diese Zuordnung ist hinreichend dafür, dass einerseits **notwendige Therapiealternativen verfügbar bleiben** und andererseits die Kassen hinreichend **Auswahlmöglichkeiten für ihre KIA haben**.

AVG-Bildung am Beispiel der postmenopausalen Osteoporosewirkstoffen

Präparate		Präparate gegen postmenopausale Osteoporose (OPO)		
		AVG-Präparate		Freigestellte orale und parenterale Präparate
AVG	Wirkstoffe und Präparate	Orale Präparate AVG X1A	Orale und parenterale Präparate AVG X1B	Freistellung
AVG X1A	Alendronat			
	• 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 + Colecalciferol 70 mg / 2800 I.E. // 70 mg / 5600 I.E.	X		
	Risedronat			
	• Actonel 5 mg	X		
	• Actonel 35 mg	X		
	• Actonel 35 mg plus Calcium	X		
	• Actonel 35 mg + Calcium / Calcium D 880 I.E.	X		
	Ibandronat (oral)			
	• Bonviva 150 mg	X		
AVG X1B	Ibandronat (parenteral)			
	• Bonviva 3 mg i.v.		X	
	Zoledronat			
	• Aclasta 5 mg i.v.		X	
	Strontiumranelat			
	• Protelos 2 g		X	
Freistellung	Parathormone			
	• Forsteo-20 (PTH 1-34/Teriparatid)			X
	• Preotact 100 (PTH 1-84)			X
	Raloxifen			
	• Evista 60 mg Raloxifen-HCl			X
	• Optruma 60 mg Raloxifen HCl			X

* Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008.

Quelle: Eigene Darstellung.

Arzneimittel-Vergleichsgruppen V: Zuordnung neu eingeführter Präparate

- Wie ist mit **neu zugelassenen Präparaten** zu verfahren?
- Neue **Generika** lassen sich ohne Weiteres einer oder mehrerer der bestehenden AVG zuordnen – oder bilden mit dem patentfreien Original eine neue AVG.
- **Arzneimittelinnovationen** (New Chemical Entities – NCE) haben ihre Wirksamkeit im Zeitpunkt der Zulassung unter klinischen Idealbedingungen (Efficacy), aber noch nicht im **ambulantem Versorgungsalltag** erwiesen (Effectiveness).
- Um das **Ausmaß des medizinisch-therapeutischen Fortschritts** im Vergleich zu bereits eingeführten Präparaten verlässlich beurteilen zu können, ist eine differenzierte **Nutzenbewertung** erforderlich, die dem A-BA obliegen soll.

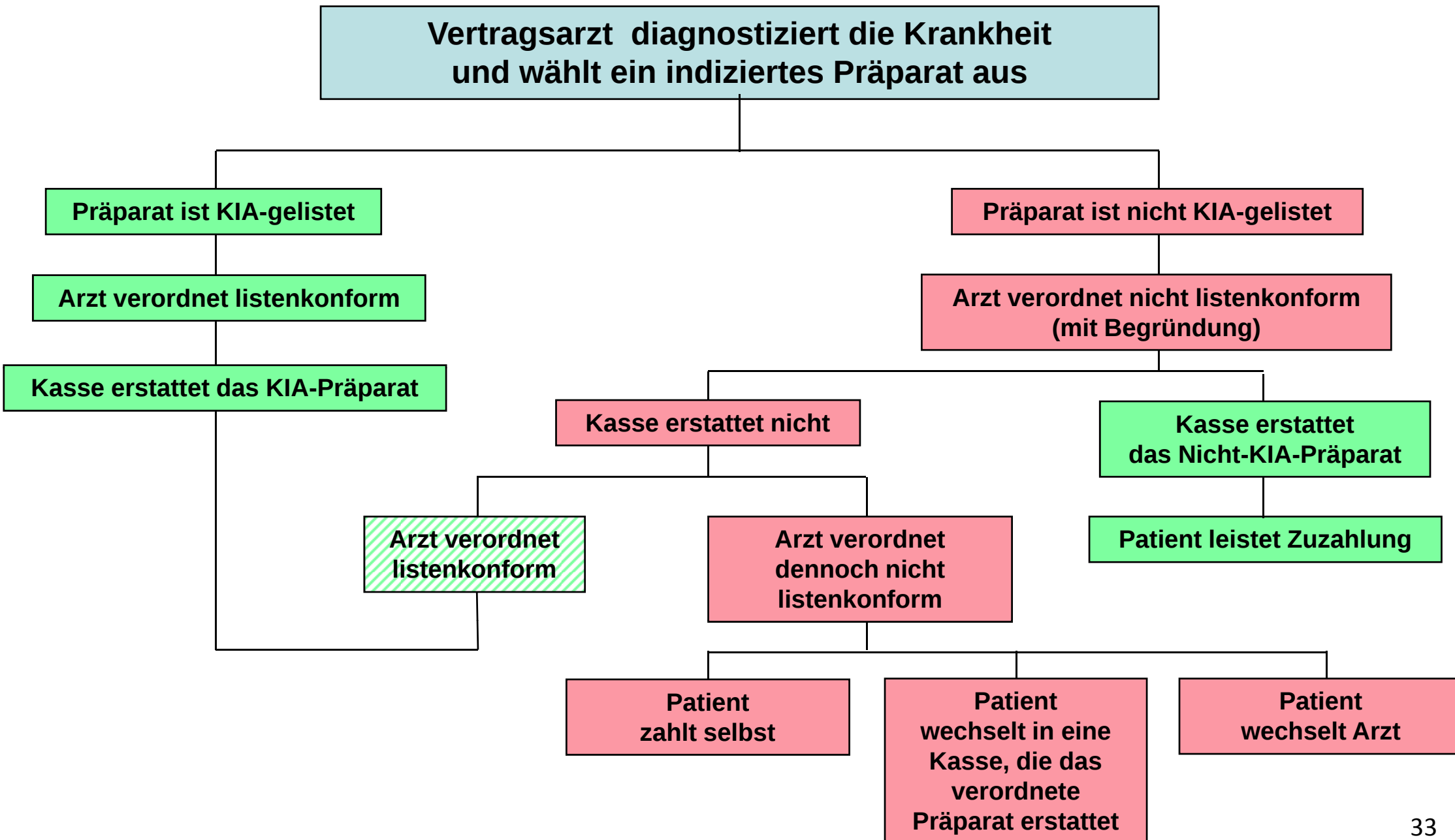
Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen

Markteinführung			Markterschließung
Arzneimittel- innovationen (Original- und Analog- präparate)	AVG- Freistellung	(1) Alleinstellung	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 ausgebaut werden oder sich der eindeutige Nutzenvorteil im Versorgungsalltag nicht bestätigt.
		(2) Wartestellung	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) Eingruppierung	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) Eingruppierung	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.

Kassenindividuelle Arzneimittellisten I: Listenbildung und Therapiefreiheit

- O KIA sind kassenspezifische **Positivlisten**: Sie enthalten diejenigen erstattungsfähigen Medikamente, die zu Lasten der jeweiligen Kasse eines Patienten verordnet werden können.
- O Die KIA müssen so zusammengestellt sein, dass der GKV-einheitliche **Leistungsumfang** nicht unterschritten wird, die ärztlichen **Therapiemöglichkeiten** nicht unangemessen eingeschränkt werden und medizinisch notwendige **Verordnungsalternativen** verfügbar bleiben (§ 35 (1) SGB V).
- O Deshalb müssen die KIA für jede Indikation oder Patientengruppe, für die medizinisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel im Handel sind, **mindestens zwei Präparate** enthalten (selektive KIA).
- O In der Kassensatzung ist zu regeln, wie die Kasse mit **nicht listenkonformen Verordnungen** verfährt.

Arzneimittelverordnung und -erstattung im Reformkonzept

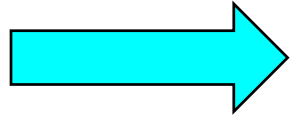


Kassenindividuelle Arzneimittellisten II: Listenbildung und Herstellerwettbewerb

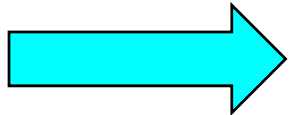
- O Erstattungsfähige Arzneimittel **ohne medizinisch-therapeutische Alternativen** müssen in allen KIA gelistet sein. Sie sind bis zur Ausbietung von Alternativen quasi konkurrenzlos.
- O Bei Arzneimitteln mit vorhandenen Alternativen gewähren die selektiven KIA den Herstellern der gelisteten Präparate eine gewisse **Exklusivität**. Dies lässt sie bei den einzelnen Kassen um die Listung ihrer Präparate konkurrieren.
- O Wettbewerbsparameter der Arzneimittelhersteller sind:
 - der **therapeutische Wirkungs-** und **Innovationsgrad** ihrer Präparate,
 - deren **pharmazeutische Qualität** und die **Reputation des Herstellers**,
 - **Wirkstoff-, Portfolio- und Mehrwertverträge**,
 - der **Herstellerabgabepreis (HAP)** und die darauf gewährten **Rabatte (RAB)**
 - sowie die daraus resultierende **Kosteneffektivität**.

Kassenindividuelle Arzneimittellisten III: Listenbildung und Kassenwettbewerb

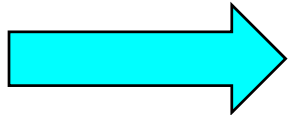
- O** Krankenkassen stehen auf ihrer Absatzseite in Konkurrenz um **Mitglieder** bzw. **Versicherte**.
- O** Dabei setzen sie auf ein kassenspezifisches **Kundenbindungsmanagement**, um Versorgungsleistungen und Beiträge präferenzgerecht zu gestalten.
- O** Wettbewerbsparameter der Kassen bei Arzneimitteln sind:
 - **Zahl, Qualität und Innovationsgrad** der gelisteten Präparate,
 - **Mini-, Maxi-, Basis- oder Wahllisten**,
 - **Offene oder geschlossene** Arzneimittellisten,
 - **Kosteneffektivität** aufgrund kassenindividueller KNB.



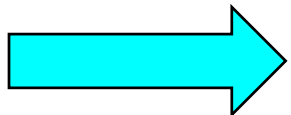
**Über- und Fehlregulierung der
GKV-Arzneimittelversorgung**



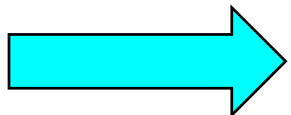
**Kernelemente eines wettbewerb-
lichen Reformkonzepts**



**Arzneimittel-Listen und Arznei-
mittel-Vergleichsgruppen**



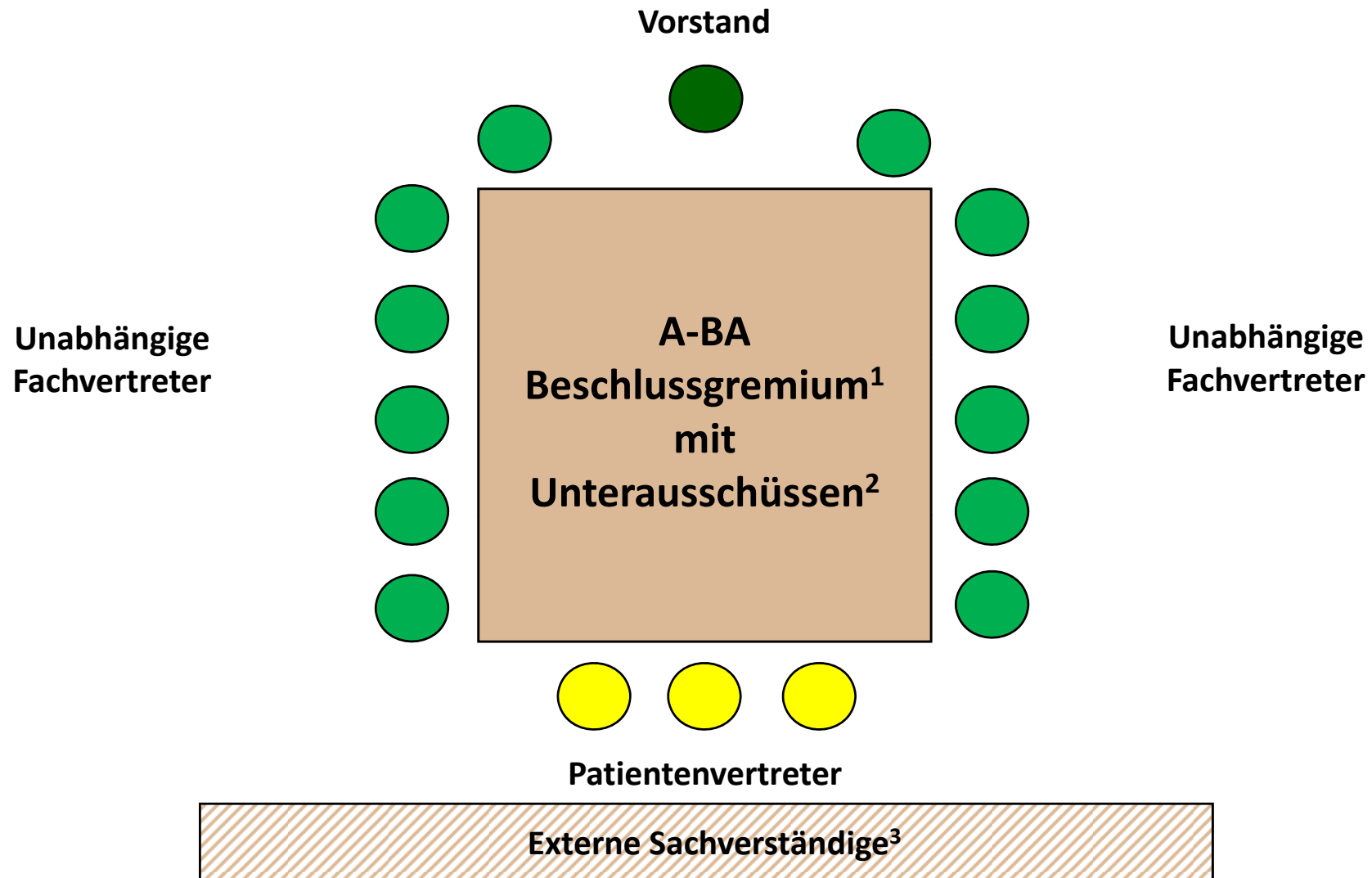
Arzneimittel-Bewertungsausschuss



Umsetzung des Reformkonzepts

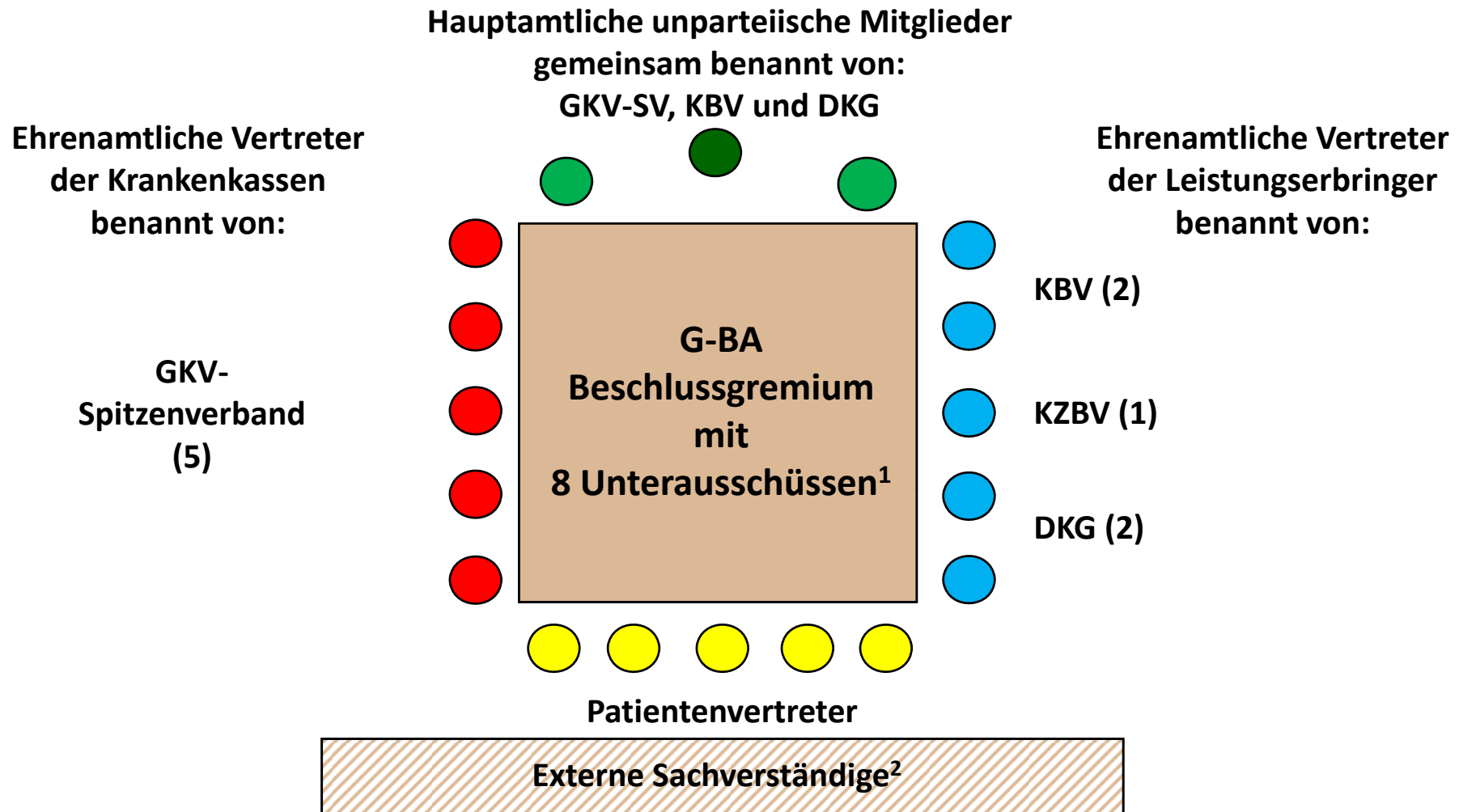
Argumente für einen Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA)

- O AVG-Bildung und -Zuordnung erfordern umfangreiche pharmakologische, epidemiologische, medizinische und gesundheitsökonomische **Sachkenntnis** und tangieren die legitimen wirtschaftlichen **Interessen** aller Beteiligten.
- O Deshalb sollten die damit verbundenen Aufgaben einem neutralen Bewertungsausschuss (A-BA) als untergesetzlichem Normgeber übertragen werden, der sich aus **unabhängigen Experten aller relevanten Fachgebiete** zusammensetzt.
- O Der A-BA hat ein transparentes und ergebnisoffenes Bewertungs- und Entscheidungsverfahren zu gewährleisten. Er soll deshalb strikt nach **wissenschaftlich anerkannten Ansätzen, Methoden und Kriterien** vorgehen.
- O Der korporatistisch zusammengesetzte Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA; § 91 SGB V) sollte dementsprechend die **zentrale Nutzenbewertung** von Arzneimitteln an den A-BA abgeben. Die **Kosten-Nutzen-Bewertung** obläge dagegen den einzelnen Kassen.



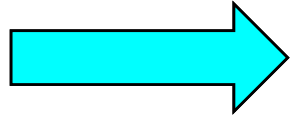
¹ Jedes der 13 Mitglieder des A-BA hat einen Stellvertreter. ² Zahl und Art der nach Indikationsgebieten oder -gruppen zu bildenden Unterausschüsse sind in der Verfahrensordnung festzulegen. ³ Externe Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller 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.

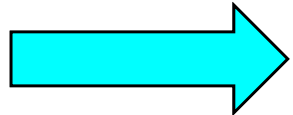


¹ Unterausschüsse für Arzneimittel, Qualitätssicherung, sektorübergreifende Versorgung, Methodenbewertung, veranlasste Leistungen, Bedarfsplanung, Psychotherapie und zahnärztliche Behandlung unter Vorsitz eines (unparteiischen) Mitglieds des Vorstands. ² Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker haben das Recht zur Abgabe von Stellungnahmen.

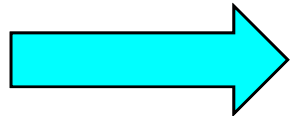
- ● Unparteiischer Mitglieder, darunter ein Vorsitzender mit jeweils zwei ehrenamtlichen Stellvertretern;
- ● Vertreter der Krankenkassen und Leistungserbringer mit jeweils drei Stellvertretern;
- Patientenvertreter mit beratender Stimme.



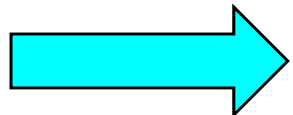
**Über- und Fehlregulierung der
GKV-Arzneimittelversorgung**



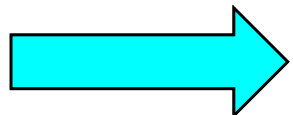
**Kernelemente eines wettbewerb-
lichen Reformkonzepts**



**Arzneimittel-Listen und Arznei-
mittel-Vergleichsgruppen**



Arzneimittel-Bewertungsausschuss



Umsetzung des Reformkonzepts

Mehr Wettbewerb als gesundheitspolitisches Ziel

- O Das vorliegende Reformkonzept zielt weder auf die Reparatur des bestehenden Regulierungssystems noch auf reine Kostendämpfung, sondern auf eine **rationale, wettbewerbliche Steuerung** der GKV-Arzneimittelversorgung.
- O Damit entspricht es der **wettbewerbsorientierten Zielsetzung**, die der Sozialgesetzgeber seit dem GSG von 1992 bis zum GKV-WSG von 2007 verfolgt hat.
- O Auch die **neue Bundesregierung** verfolgt das Ziel, den ordnungspolitischen Rahmen im Gesundheitswesen so zu setzen,

„... dass sich der Wettbewerb der Ideen im ständigen Bemühen um eine **Verbesserung der Qualität der Versorgung entfalten kann.**“

Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP (2009).

Wettbewerbseffekte des Reformkonzepts

- O** Das Reformkonzept trägt zur **Deregulierung der GKV-Arzneimittelversorgung** bei, indem es
 - **15 Regulierungsinstrumente** entbehrlich macht
 - und nur **1 Instrument (AVG)** zusätzlich erfordert.
- O** Es ist **gesundheits- und industriepolitisch zielkonform**, indem
 - **Patienten** präferenzgerechter versorgt,
 - **Ärzte** von der Ausgabensteuerung befreit,
 - **Bürokratiekosten** verringert und die
 - **Kosteneffektivität** der GKV-Arzneimittelversorgung verbessert wird.
- O** Ergebnisoffene Wettbewerbsprozesse schöpfen zwar vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven aus, lassen aber **keine Prognose der erzielbaren quantitativen Einsparungen** zu.

Notwendige und entfallende Regulierungsinstrumente im Reformkonzept

Instrumente Wirkungsebenen	Notwendige Instrumente		Entfallende Instrumente
	vorhanden	neu oder modifiziert*	
Makroebene GKV-Arzneimittelmarkt, Gesamtheit der Kassen, Leistungserbringer und Patienten	- Arzneimittel-Negativliste (ANL) - Zentrale Nutzenbewertung von Arzneimitteln	- Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) - Arzneimittel-Register (ANL+AVG)*	- Preisstopps und -moratorien - Preisabsenkungen - Zwangsrabatte von Herstellern und Apotheken - Rabattverbote in der Distribution
Mesoebene Ärzte-, Patienten- und Arzneimittelgruppen, Kassenarten, Indikationsgebiete			- Festbeträge und Festbetragsgruppen (FBG) - Zuzahlungsbefreiung bei rabattierten Arzneimitteln - Arzneimittelspezifische Richtgrößen - Zielvereinbarungen zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Kassenverbänden
Mikroebene einzelne Ärzte, Patienten, Medikamente, Hersteller und Apotheken		- Kassenindividuelle Arzneimittellisten (KIA)* - Kassenindividuelle Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)*	- Erstattungshöchstbeträge für Arzneimittelinnovationen - Zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimittelinnovationen (IQWiG/G-BA) - Aut-idem-Regelung - Abgabepflicht bei Rabatt- und Importarzneimitteln - Preisvergleichsliste - Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Ärzten - Bonus-Regelung für Ärzte

Erforderliche reformpolitische Weichenstellungen

- O Das Reformkonzept lässt sich in **sukzessiven Reformschritten** – quasi als kontrolliertes Experiment – einführen. Es bedarf also **keiner Schocktherapie**.
- O Reformpolitisch ist mit der **Bildung der AVG** als dem Kern des Konzepts zu beginnen; denn ohne sie sind keine KIA und ist kein funktionsgerechter Preis- und Rabattwettbewerb über die ganze Breite des Arzneimittelangebots möglich.
- O Hierzu wäre zunächst der **A-BA zu konstituieren** und mit den Aufgaben der AVG-Bildung und der Zuordnung neu eingeführter Präparate zu betrauen.

Zeitplan zur Umsetzung des Reformkonzepts

2010

AVRG
Reformfahrplan und
Rechtsgrundlagen
zum Herbst 2010

A-BA
Konstituierung des
Arzneimittel-
Bewertungsaus-
schusses
bis Ende 2010

2011 – 2014

AVG-Bildung
für festbetragsfreie Wirk-
stoffe incl. Mindestzahl der
zu listenden KIA-Präparate

KIA-Listung
Stichtagsbezogener
Abschluss von Rabatt-
verträgen mit Wirksam-
keit zum Stichtag

Zuordnung
neu eingeführter Präparate
soweit bereits entsprechende
AVG bestehen

AVG-Bildung
für Festbetragsarzneimit-
tel incl. Mindestzahl der
zu listenden KIA-Präparate

KIA-Listung
Stichtagsbezogener
Abschluss von Rabatt-
verträgen mit Wirksam-
keit zum Stichtag

Freistellung
der KIA-Präparate von der
Festbetragsregelung

Zuordnung
neu eingeführter
Präparate

2015 ff.

Abschluss
des Reformprozesses
zum 1.1.2015

ANL-Listung
durch den A-BA

Führung
des Arzneimittel-Registers
(ANL+AVG) durch den
A-BA

Aufhebung
der Arzneimittel-
Richtlinien (AMR)

Suspendierung
der Festbetragsregelung
und sonstiger entbehrlicher
Regulierungsinstrumente

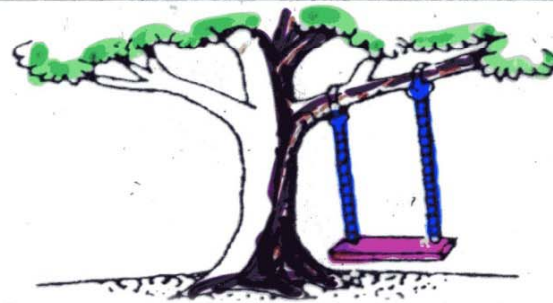
Cui bono? Vorteile für alle!

- **Politiker:** Das Konzept stellt weder einen Systembruch dar, noch ist es eine Schocktherapie; es setzt vielmehr den eingeschlagenen wettbewerbsorientierten Reformkurs konsequent fort, fokussiert die Gesundheitspolitik auf die Gestaltung einer GKV-adäquaten Wettbewerbsordnung und befreit sie insoweit von interventionistischen Handlungszwängen.
- **Kassen:** Kassenindividuelle Arzneimittellisten und Rabattvereinbarungen sind wirksame Handlungsparameter zur Steuerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der kassenindividuellen Arzneimittelversorgung und des Zusatzbeitrages im verschärften Kassenwettbewerb.
- **Hersteller:** Weitgehende Deregulierung und adäquate Wettbewerbsregeln sorgen für transparente, konsistente und verlässliche Rahmenbedingungen auf dem Arzneimittelmarkt. Sie sind der Garant für einen gut funktionierenden Preis-, Rabatt-, Qualitäts- und Innovationswettbewerb mit fairem Interessenausgleich unter allen Beteiligten.

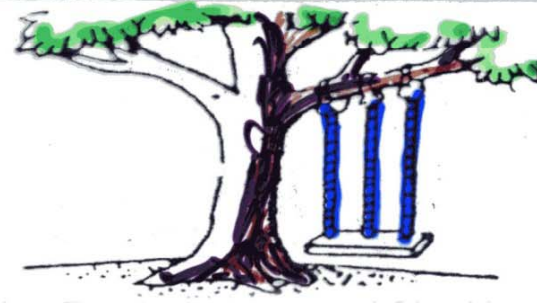
Cui bono? Vorteile für alle!

- **Apotheken:** Von kostspieligen und wettbewerbswidrigen Regulierungen bei der Abgabe und Preiskalkulation für GKV-Arzneimittel befreit, können sich Apotheken und Großhandel besser an den Patientenpräferenzen ausrichten und bei ihren Dienstleistungen auch im GKV-Segment in einen unverzerrten Preiswettbewerb eintreten.
- **Ärzte:** Sie werden von den bisherigen Regulierungen ihres Verordnungsverhaltens wie Arzneimittelbudgets, Richtgrößen, Aut-idem-Regelungen, Regressen usw. befreit, werden in ihrer Therapiehoheit gestärkt und können sich wieder ganz auf die medizinisch-therapeutischen Belange ihrer Patienten konzentrieren.
- **Patienten:** Sie können ihren Präferenzen gemäß zwischen Kassen mit unterschiedlichen Arzneimittellisten und Apotheken mit unterschiedlichen Handelsspannen wählen. Dadurch partizipieren sie an den Arzneimittelrabatten durch attraktive Zusatzbeiträge und sparen Geld bei der Wahl einer spannungünstigen Apotheke. **Viel wichtiger noch: Sie können wieder stärker darauf vertrauen, dass ihr Arzt therapiegerecht statt budgetorientiert verordnet.**

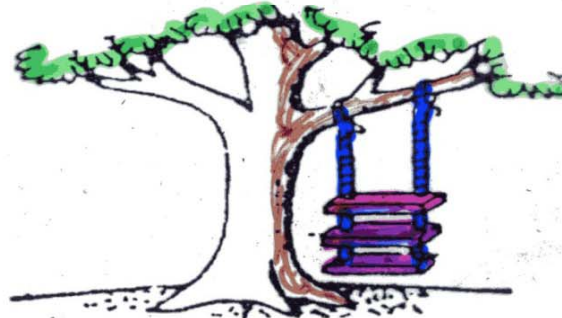
**Hoffentlich
bleibt dem
vorgestellten
Konzept ein
solches Schicksal
erspart!**



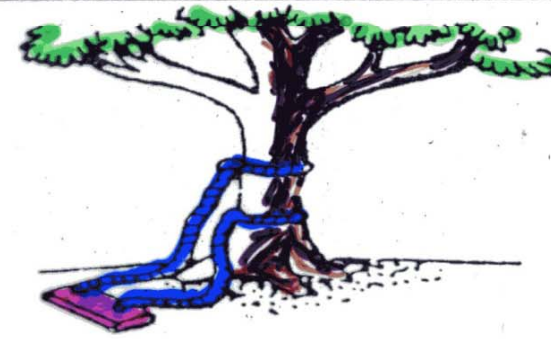
1 Die rationale Wirtschaftspolitik entwickelt eine wirtschaftspolitische Konzeption.



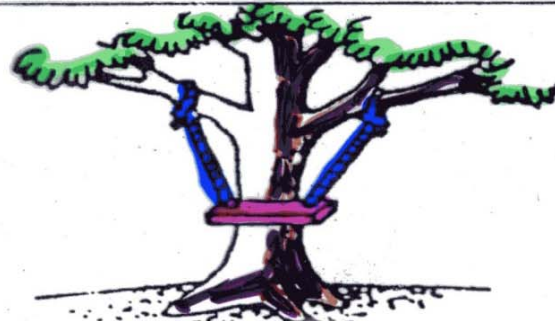
2 Die Regierung greift diese Konzeption freudig auf und formuliert ein Regierungsprogramm.



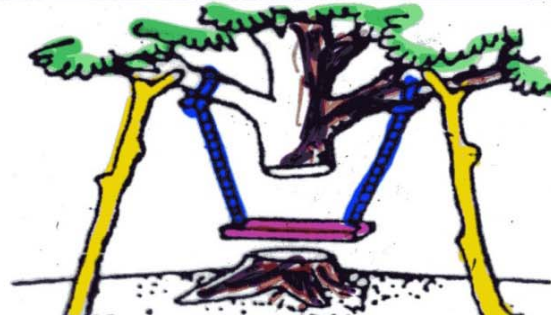
3 Die Opposition macht einen Gegenvorschlag.



4 Ein Ausschuss entwickelt konkrete Maßnahmen, die die Zustimmung vieler Minderheiten finden.



5 Das Ministerium nimmt in Anwendung der Novelle zum Bundesänderungsgesetz in der geänderten Fassung eine geringfügige Änderung des Plans vor.



6 Die wirtschaftspolitischen Maßnahmen werden von erfahrenen Praktikern der Verwaltung realisiert.

**Besten Dank
für Ihr
Interesse und
Ihre kritischen
Anregungen!**