

**Betriebsräte-Tagung Pharmaindustrie**

# **Erschließung von Wettbewerbs- potenzialen und Wirtschaftlichkeits- reserven im Arzneimittelsektor**

**Martin Albrecht, Holger Bleß**

**IGES Institut**

**Bad Münde, 24. Juni 2010**

## 1. Ergebnisse des HBS-Forschungsprojekts „Ausweitung selektivvertraglicher Versorgung“

- Gesellschafts- und gesundheitspolitischer Kontext
- Gegenwärtige Rahmenbedingungen in der Arzneimittelversorgung
- Bestimmung von Substitutions- und Risikoselektionspotenzialen
- Ergebnisse und Leitlinien für eine zukünftige Regulierung

## 2. Deutsche und internationale Entwicklungslinien

- Ansätze in anderen Ländern
- Aktuelle Reformpläne der Bundesregierung (AM-NOG)

# **Ergebnisse des HBS-Forschungsprojekts**

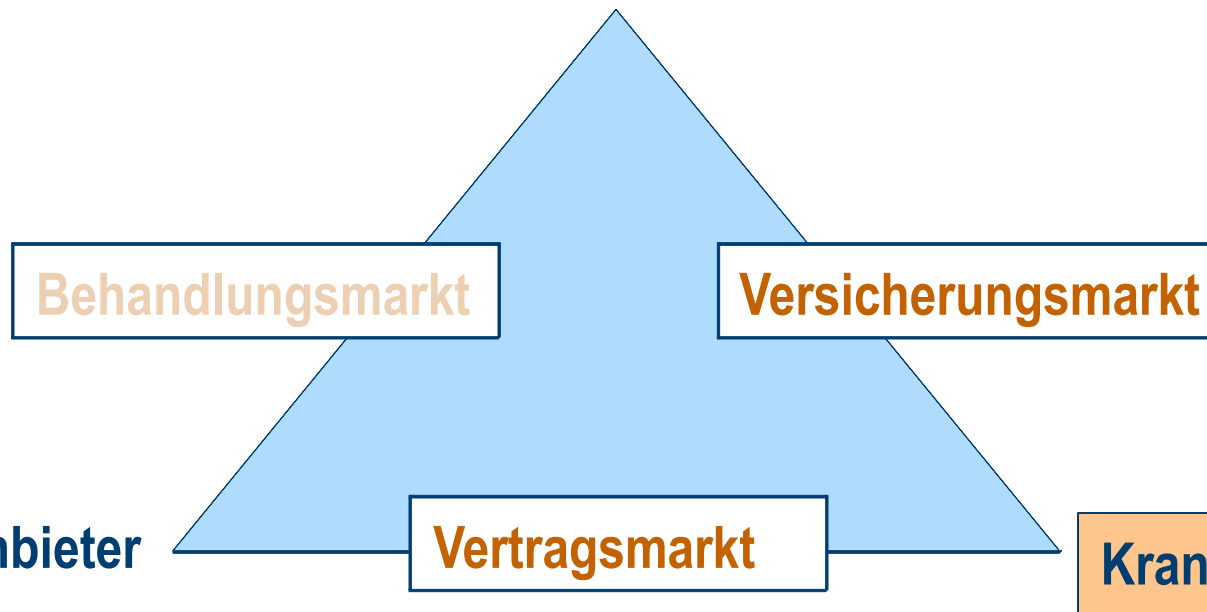
## **Ausweitung selektivvertraglicher Versorgung**

*Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung und Anforderungen  
an den zukünftigen regulatorischen Rahmen*

- **grundlegender Konflikt zwischen Ausgabendynamik und Solidarprinzipien in der GKV**
- **begrenzte Wirksamkeit von direkter Kostendämpfung**
- **Wettbewerb als dezentraler Ansatz zur Steigerung der Effizienz**
  - Einsparungen ohne Qualitätseinbußen
  - Qualitäts- und Leistungssteigerungen bei unverändertem Ressourcenaufwand
- **wettbewerbswidrige Rahmenbedingungen auf Gesundheitsmärkten**
  - Aufspaltung der Nachfrage (→ Sachleistungsprinzip)
  - Informationsasymmetrien (Qualitätsunsicherheit); „angebotsinduzierte Nachfrage“

# Selektivverträge in der GKV – ordnungspolitischer Rahmen

Versicherte/Patienten



Leistungsanbieter

Krankenkassen

# Stärkung des Leistungswettbewerbs durch Selektivverträge in der GKV



- **Modellvorhaben (1997)**
- **Integrierte Versorgung I (2000)**
- **Integrierte Versorgung II (2004)**
  - ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen
  - Anschubfinanzierung
- **Selektivverträge zur hausarztzentrierten Versorgung I (2004)**
- **Selektivverträge zur ambulanten Behandlung im KH (2004)**
  - 2007 wieder weitgehend abgeschafft
- **Selektivverträge zur hausarztzentrierten Versorgung II  
Selektivverträge zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung (2007)**
  - Budgetbereinigung und Wahltarife
  - HZV: Ultimatum und Quasi-Monopol der HÄV
- **individuelle Rabattverträge mit Arzneimittelherstellern (2002/2006/2007)**
  - Pflicht der Apotheken zur Abgabe rabattierter Arzneimittel

## Ausweitung selektivvertraglicher Versorgung

- **Erwartungen der Gesundheitspolitik**
  - wirtschaftlichere Gesundheitsversorgung (Einsparpotenziale)
  - Verbesserung der Versorgungsqualität
  - wettbewerbliche Effizienzkontrolle
- **Befürchtungen**
  - Verschlechterung der Gesundheitsversorgung durch Abkehr flächendeckender Versorgungsangebote
  - Krankenkassen können Versorgungsqualität primär mit dem Ziel der Kostensenkung beeinflussen (fehlende Qualitätstransparenz)
  - Instrumentalisierung von Selektivverträgen für Risikoselektion
  - hohe Transaktionskosten

- **Mit welchen Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung ist zu rechnen?**
  - Verfügbarkeit von Gesundheitsleistungen
  - regionaler Zugang zu Versorgungsangeboten
    - ⇒ am Beispiel Krankenhausversorgung
  - Risikoselektion (Kassenwettbewerb)
    - ⇒ am Beispiel Arzneimittelversorgung
- **Notwendigkeit flankierender Regulierungen**
  - Leitlinien / Empfehlungen

# Nutzung erweiterter Möglichkeiten für Selektivverträge durch Krankenkassen

## Zielsetzung: Verbesserung der finanziellen und der wettbewerblichen Position



### Effizienzerhöhung

- Einsparpotenziale (z.B. angebotsinduzierte Nachfrage, Preiswettbewerb)
- Vermeidung „unnötiger“ Behandlungen (z.B. Doppeluntersuchungen)
- Qualitätskontrolle



### Effizienzminderung

- verdeckte Leistungsbeschränkungen/ Qualitätsabsenkungen
- Risikoselektion

# **Gegenwärtige Rahmenbedingungen in der Arzneimittelversorgung**

## ▪ Hersteller → Festbeträge

- Erstattungsbegrenzung für wirkstoffgleiche bzw. therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe
- indirekte Preisregulierung (Vergleichbarkeit und Preiswettbewerb)
- seit 2004: auch Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel möglich („Jumbo-Gruppen“)
- Festlegung durch GKV-Spitzenverband / BMG

## ▪ Ärzte → Verordnungssteuerung

- Gemeinsamer Bundesausschuss (IQWiG): Arzneimittelrichtlinien (Verordnungsfähigkeit, Therapiehinweise)
- KV + Kassen: Arzneimittelvereinbarung (Arzneimittelrichtgrößen, Bonus-Malus-Regelung → Leitsubstanzregelung)
- KV + Kassen: Durchführung Wirtschaftlichkeitsprüfung

- **Apotheken → Aut-idem-Substitution**
  - Abgabe eines wirkstoffgleichen, aber preisgünstigen Arzneimittels
  - GBA bestimmt Austauschbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen, aber unbestimmter Rechtsbegriff „gleicher Indikationsbereich“
  - Rahmenvereinbarung Deutscher Apothekerverband u. GKV-Spitzenverband zur Umsetzung
  
- **Patienten → Zuzahlungen zu Arzneimitteln**
  - 10 % (min. 5 €, max. 10 €)
  - Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung für festbetragsregulierte Arzneimittel (wenn Preis min. 30 % unter Festbetrag)
  - Rückwirkung auf Herstellerpreise (Orientierung an Zuzahlungsbefreiungsgrenzen)

- **Kassenindividuelle Rabattverträge**
  - Möglichkeit bereits seit 2003 (BSSichG)
  - „Durchbruch“ erst 2007 mit GKV-WSG:  
Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe rabattierte Arzneimittel
  - Verbreitung beschränkt auf Generikasegment, da Pflicht der Apotheken im Rahmen der Aut-idem-Substitution
  - Kassen können Patienten von Zuzahlungen zu rabattierten Arzneimitteln (teilweise) befreien.
  
- **Umsetzungsprobleme**
  - Verfügbarkeit (anfängliche Belieferungsprobleme)
  - Kartell- bzw. Vergaberecht
  - Aut-idem-Ausschluss durch Arzt als Durchsetzungs-„Lücke“

- **Potenziale im generischen Markt weitgehend realisiert**
  - Rabattverträge als Vorstufe kassenindividueller Positivlisten interpretierbar
  - Aber: Auswahl der Kasse beschränkt auf Hersteller, gilt nicht für Wirkstoffe
- **Ungenutzte Wettbewerbspotenziale bzw. Einsparziele betreffen patentgeschützte Arzneimittel**
- **Substitutionsbeziehungen sind essentiell, egal ob zentrale oder dezentrale Preisgestaltung/ -verhandlung**
  - Bereits heute auf zentraler Ebene: Festbetragsgruppen (Stufen 2 und 3), Leitsubstanzen
  - Dezentral auf Einzelkassenebene: Substituierbarkeit nur zwischen Herstellern desselben Wirkstoffs, nicht zwischen Wirkstoffen

- **Ausweitung der Substituierbarkeit auf zentraler Ebene**
  - Ansatzpunkte: Vergleichbarkeit durch Kosten-Nutzen-Analysen, Einschränkung von Verordnungsfähigkeit und/oder Erstattung
  - GKV: „Legitimitätsproblem“ (siehe Nicht-Anwendung des Höchstbetrags)
  
- **Ausweitung der Substituierbarkeit auf dezentraler Ebene**
  - Aufhebung der allgemeinen Erstattungspflicht für Krankenkassen
  - Einzelkassen können zwischen unterschiedlichen Wirkstoffen für dasselbe Indikationsgebiet auswählen
  - Individuelle Preisverhandlungen auf Basis (erhöhter) Umsatzzusagen (Exklusivität)
  - „Legitimitätsproblem“ wird entschärft

# **Bestimmung von Substitutions- und Risikoselektionspotenzialen**

- **Auswahl der Arzneimittel- / Wirkstoffgruppen**
- **Berücksichtigung der Marktrelevanz**
- **Kriterien zur Beurteilung von Substitutionsbeziehungen**
- **Anwendung der Kriterien auf die Wirkstoffgruppen**

- **Vorauswahl: 25 Indikations- bzw. Teil-Indikationsgruppen mit den höchsten Umsätzen 2008 (Arzneimittel-Atlas)**
  - Entspricht 19,1 Mrd. Euro (rund 65% des GKV-Fertigarzneimittel-Umsatzes)
- **Ausgehend von diesen 25 Gruppen: Ausschluss von Gruppen, weil**
  - Prinzipien sich sehr gut an anderen Gruppen darstellen lassen (Asthma- und COPD-Mittel, Betablocker, Diuretika, Calciumkanalblocker)
  - Die Gruppe nur einen relevanten „Wirkstoff“ umfasst (Glucose-Teststreifen)
  - Die Gruppe nur sehr wenige Wirkstoffe umfasst (Multiple Sklerose-Mittel)
  - Die Gruppe bereits an anderer Stelle ausführlich diskutiert wurde (Osteoporosemittel)

# Anwendung der Kriterien auf die Wirkstoffgruppen



Kriterium	Beurteilung
Zulassungsbestimmungen	Fachinformation
Evidenzlage	Lehrbücher, Arznei-Telegramm, Leitlinien, ergänzende Recherchen
Einnahmekomfort	Fachinformation
Kinetik, Neben-/ Wechselwirkungen	Fachinformation
Öffentlichkeitswirksamkeit	Anzahl der betroffenen Patienten, Schwere der Erkrankung, organisierte Patientengruppen
Präferenzen von Ärzten und Patienten	Eigene Expertise

# Beurteilung der Substitutionspotenziale

Kennzeichnung	Bedeutung
■	Ausgeprägte Heterogenität
■	Schwache Heterogenität
■	weitgehende Homogenität

# **Ergebnisse zu möglichen Substitutions- und Risikoselektionspotenzialen**

# Beispiel für eine uneingeschränkt geeignete Wirkstoffgruppe: $\alpha$ -Glukosidasehemmstoffe (A10BF)

Kriterium	$\alpha$ -Glukosidasehemmstoffe (A10BF)
Zulassungsbestimmungen	
Evidenzlage	
Einnahmekomfort	
Nebenwirkungen, Kinetik	
Öffentlichkeitswirksamkeit	
Präferenzen von Ärzten und Patienten	

# α-Glukosidasehemmstoffe



ATC	Wirkstoff	Anz. Herst.	Originalpräparat	generisch	Preisspanne €/DDD	Mittelw. €
A10BF01	Acarbose	3	Glucobay	x	0,98-5,38	1,45
A10BF02	Miglitol	2	Diastabol	x	1,10-3,70	1,56

Quelle: Berechnung IGES nach NVI (INSIGHT Health)

# Beispiel für eine eingeschränkt geeignete Wirkstoffgruppe: Sartane/Renininhibitor (C09C/X)

Kriterium	Sartane (C09CA)	Renin-Inhibitor (C09XA)
Zulassungsbestimmungen		X
Evidenzlage		X
Einnahmekomfort		X
Nebenwirkungen, Kinetik		X
Öffentlichkeitswirksamkeit		X
Präferenzen von Ärzten und Patienten		X

# Sartane/Renininhibitor (C09C/X)



ATC	Wirkstoff	Anz. Herst.	Originalpräparat	generisch	Preisspanne €/DDD	Mittelw. €
C09CA01	Losartan	3	Lorzaar Protect		0,61-4,55	0,87
C09CA02	Eprosartan	5	Emestar	x	0,72-1,36	0,88
C09CA03	Valsartan	4	Diovan		0,32-2,90	0,61
C09CA04	Irbesartan	3	Karvea		0,52-2,16	0,70
C09CA06	Candesartan	4	Atacand		0,31-2,10	0,49
C09CA07	Telmisartan	4	Micardis		0,51-2,08	0,61
C09CA08	Olmesartan medoxomil	3	Votum, Olmetec		0,46-2,12	0,76
C09XA02	Aliskiren	2	Rasilez		0,68-1,41	0,89

Quelle: Berechnung IGES nach NVI (INSIGHT Health)

# Beispiel für eine stark eingeschränkt geeignete Wirkstoffgruppe: Insuline und Analoga (A10A)

Kriterium	Insuline und Analoga (A10A)
Zulassungsbestimmungen	
Evidenzlage	
Einnahmekomfort	
Nebenwirkungen, Kinetik	
Öffentlichkeitswirksamkeit	
Präferenzen von Ärzten und Patienten	

# Insuline und Analoga (A10A)



ATC	Wirkstoff	Anz. Herst.	Originalpräparat	generisch*	Preisspanne €/DDD	Mittelw. € *
A10AB01	Insulin (human)	7		(x)	0,49-2,84	1,25
A10AB04	Insulin lispro	3	Humalog		1,14-1,97	1,67
A10AB05	Insulin aspart	2	NovoRapid		1,14-5,24	1,69
A10AB06	Insulin glulisin	2	Apidra		0,54-5,27	1,63
A10AC01	Insulin (human)	7		(x)	1,03-1,60	1,25
A10AD01	Insulin (human)	7		(x)	1,03-5,87	1,25
A10AD04	Insulin lispro	3	Humalog		1,28-7,58	1,70
A10AD05	Insulin aspart	2	NovoMix		1,47-5,30	1,72
A10AE04	Insulin glargin	1	Lantus		0,78-2,35	1,95
A10AE05	Insulin detemir	2	Levemir		1,95-2,15	2,00

Quelle: Berechnung IGES nach NVI (INSIGHT Health)

\* Derzeit für die Kassen keine höheren Ausgaben bei Verordnung von schnell wirkenden Analoga im Vergleich zu schnell wirkendem Humaninsulin.

\* Humaninsuline werden von Generikaherstellern angeboten, sind jedoch nicht als Generika bzw. Biosimilars einzustufen.

# Beispiel für eine nicht geeignete Wirkstoffgruppe: Andere Antidepressiva (N06AX)

Kriterium	Andere Antidepressiva (N06AX)
Zulassungsbestimmungen	Yellow
Evidenzlage	Red
Einnahmekomfort	Red
Nebenwirkungen, Kinetik	Red
Öffentlichkeitswirksamkeit	Red
Präferenzen von Ärzten und Patienten	Red

# Andere Antidepressiva (N06AX)



ATC	Wirkstoff	Anz. Herst.	Originalpräparat	generisch	Preisspanne €/DDD	Mittelw. €
N06AX02	Tryptophan	3	Ardeyotropin	x	0,98-1,90	1,10
N06AX03	Mianserin	7	Tolvin	x	0,80-3,90	0,94
N06AX05	Trazodon	3	Thombran	x	1,20-3,87	1,52
N06AX11	Mirtazapin	29	Remergil	x	0,44-5,68	0,76
N06AX12	Bupropion	3	Elontril		0,91-3,53	2,30
N06AX16	Venlafaxin	30	Trevilor	x	0,80-6,58	2,24
N06AX18	Reboxetin	3	Edronax, Solvex	x	1,60-3,29	1,97
N06AX21	Duloxetin	4	Cymbalta		2,06-6,12	2,93

Quelle: Berechnung IGES nach NVI (INSIGHT Health)

# Übersicht Eignung für den Selektivvertrags- Wettbewerb



Eignung	Wirkstoffgruppen (n)	Umsatz 2008 (Mio. €)	Anteil am Umsatz der Auswahl	Verbrauch 2008 (Mio. DDD)	Anteil am Verbrauch der Auswahl
Uneingeschränkt	10	2.196	17,5%	0,739	5,6%
Eingeschränkt	5	1.025	8,2%	1.348	10,2%
Stark eingeschränkt	9	3.641	29,0%	9.635	73,0%
Nicht geeignet	14	5.701	45,4%	1.477	11,2%
Gesamt	38	12.564	100,0%	13.199	100,0%

# Leitlinien für eine zukünftige Regulierung

- **Gewichtung und Priorisierung der Kriterien**
- **Regelungen für pragmatischen Umgang mit eingeschränkt geeigneten Wirkstoffgruppen**
- **Klärung wettbewerbsrechtlicher Fragen**

- **Prioritäres Kriterium**
- **Klärung der Rechtslage (in Bezug auf wirkstoffgleiche Arzneimittel)**
- **Im Hinblick auf die Substitution wirkstoffverschiedener Arzneimittel bleiben Zulassungsunterschiede bestehen**
  - bspw. Austauschbarkeit für alle Indikationen, für die keine Zulassungsunterschiede bestehen
  - Kassenspezifische Erstattungsbeschränkung u.U. nur für bestimmte Indikationen

- **Heterogene Evidenzlage sollte kein prioritäres Kriterium sein, um Substitutionsmöglichkeiten zu beschränken, denn**
- **Stärkung des Vertragswettbewerb zielt auf Dezentralisierung der Kosten-Nutzen-Verhältnisse**
- **In jedem Fall Minimalanforderung für das Kriterium Evidenzlage**
  - Für die Auswahl freigegebene Arzneimittel sollten mindestens 5 Jahre im Markt sein
  - Leitlinienkonforme Medikation darf nicht ausgeschlossen werden

- **Bei bestimmten Indikationen und in einzelnen Behandlungsformen hohe Relevanz**
  - Einfluss auf Compliance möglich
  - Präferenzen ausgeprägt
- **Regulierung, die negative Auswirkungen auf Versorgungsqualität vollständig verhindert, kaum möglich**
- **Regulierung sollte vor allem dann greifen, wenn chronisch kranke oder schwerkranke Patienten betroffen sind**

- **Aus medizinischer Sicht prioritäres Kriterium für regulative Beschränkungen**
- **Mögliche abstrakte Vorgaben**
  - Häufigkeits-Schwellenwerte für Nebenwirkungen, die von einem ausgewählten Wirkstoff nicht überschritten werden darf
  - Ausschluss bestimmter Formen oder Schweregrade von Nebenwirkungen allgemein oder bei bestimmten Patientengruppen

# Öffentlichkeitswirksamkeit sowie Präferenzen von Ärzten und Patienten



- **Versorgungsqualität wird durch entsprechende Unterschiede für sich genommen nicht unmittelbar beeinflusst**
- **Systematische bzw. eindeutige Wirkungen nicht antizipierbar  
→ Berücksichtigung bei Regulierung nur eingeschränkt möglich**
- **Regulierer muss entscheiden, ob Wirkstoffgruppen mit stark eingeschränkter Eignung freigegeben werden oder nicht**
- **Bei Freigabe: Regulierung könnte Krankenkassen selbst entscheiden lassen, ob und welche negativen Reaktionen sie akzeptieren wollen (ex post-Kontrolle)**

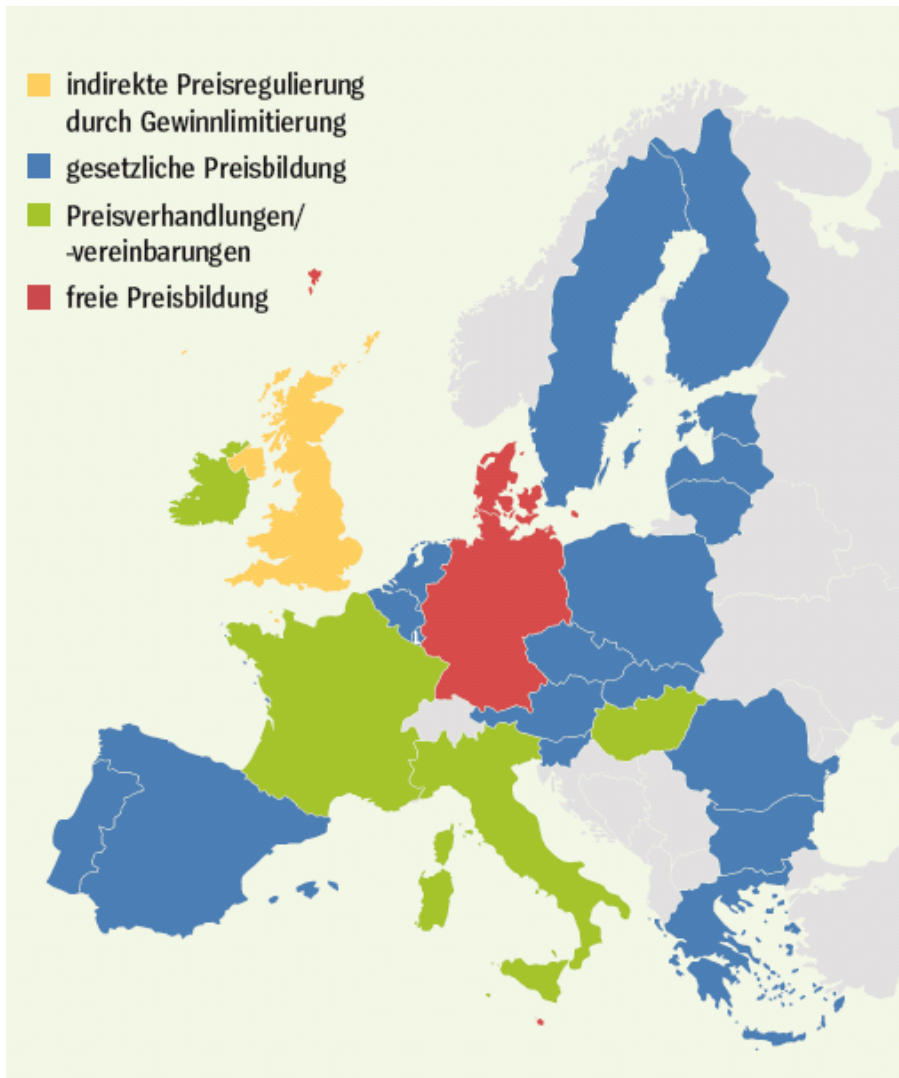
# Regelungen für pragmatischen Umgang mit eingeschränkt geeigneten Wirkstoffgruppen



- **Viele Wirkstoffgruppen mit eingeschränkter Eignung für selektivvertraglichen Wettbewerb**
- **Möglichkeiten, um Wettbewerbspotenzial trotzdem zu nutzen**
  - Quotenregelung: bspw. In 80% vertragskonforme Verordnung, in max. 20% abweichende Einzelfallregelungen
  - Mindestanzahl von Wirkstoffen, die aus einer Gruppe angeboten werden müssen

# Internationale Entwicklungslinien

# Ländertypisierungen von Regulierungen der Arzneimittelmärkte



**Das Bild täuscht!**

**Die Regulierung von Arzneimittelpreisen ist in den meisten Ländern sehr komplex.**

# Systematik zur Einordnung von Preisregulierungen



- **Es gibt kein international dominierendes System. Regulierungskomplexe national sehr unterschiedlich.**
- **Dezentral-wettbewerbliche Ansätze der Preisfindung finden sich nur vereinzelt**
  - USA (priv. Versicherungen, Co-payments)
  - Deutschland (Rabattverträge)
  - Kanada (Provinzen)
- **Maßnahmen zur Preissteuerung auf zentraler Ebene überwiegen**
  - Gestaltung national stark unterschiedlich
  - direkte und indirekte Beeinflussung international etwa gleich verbreitet
  - Kosten-Nutzen-Bewertungen und internationale Preisvergleiche verbreitet, aber Preisbildung meist „flexibel“

# **Aktuelle Reformpläne der Bundesregierung (AM-NOG)**

# Künftige Preisbildung Arzneimittel in Deutschland



## Ablösung der Richtgrößenprüfung durch neue Prüffart möglich:

- **Arztbezogener Vergleich mit zu bestimmenden Sollgrößen für Verordnungsanteile und Wirkstoffmengen**
- **Regressberechnung offen (Vereinbarung durch Selbstverwaltung)**
- **Grundlage:**
  - **GBA : Therapiehinweise (AM-Richtlinien nach § 92 SGB V)**
  - **GKV/KV: Zielvereinbarungen nach § 84 SGB V**
  - **GKV/PI: Preisvereinbarungen nach § 130b SGB V**
  - **GKV/PI: Verträge nach § 130c SGB V**

## Grundlage:

- **Feststellung Kosten-Nutzen-Verhältnis nach § 35b SGB V =  
Rahmen für Erstattungspreis**  
**oder**
- **Feststellung des Nutzens nach § 35a SGB V:  
Jahrestherapiekosten in angemessenem Verhältnis zur  
Vergleichstherapie**

## Regelung zur Anerkennung als Praxisbesonderheit in der WiPrü

- **Vereinbarung von Voraussetzungen für indikationsgerechte,  
zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung**
- **Abbildung in Praxissoftware**

**Abweichend oder ergänzend hierzu sind nach § 130 c SGB V  
Verträge durch einzelne Kassen möglich**

- **Abbildung der bisherigen „Mehrwert-Verträge“ mit patentgeschützten AM auf Basis § 130a SGB V**
  - **Staffelrabatte**
  - **Risk-Share**
  - **Capitation**
  - **Pay for Performance**
  
- **Ziel ist Wettbewerb um**
  - **Bessere Patientenversorgung**
  - **Höhere Qualität**
  - **Geringere Kosten**
  
- **Vereinbarung von Voraussetzungen für indikationsgerechte, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung**

- **Substitutionsbeziehungen spielen eine wesentliche Rolle, aber mit anderen Konsequenzen**
  - Zusatznutzen und Kosten-Nutzen-Verhältnisse als zentrale Vergleichsdimension und als Ausdruck von Substitutionsbeziehungen
  - Annahme in IGES-Studie: keine unmittelbare Preiswirkungen, sondern lediglich mittelbare Preisbeeinflussung durch dezentrales Einkaufsmodell (kassenspezifische Arzneimittellisten)
  - AM-NOG: unmittelbare Preiswirkung gemäß Prinzip „substituierbar = gleiche Preise“
- **Selektivvertragliche Spielräume der Krankenkassen**
  - Insgesamt keine Ausweitung (gegenläufige Effekte)
  - De facto dezentrales Einkaufsmodell infolge verschärfter Leitsubstanzregelung?



[www.iges.de](http://www.iges.de)