

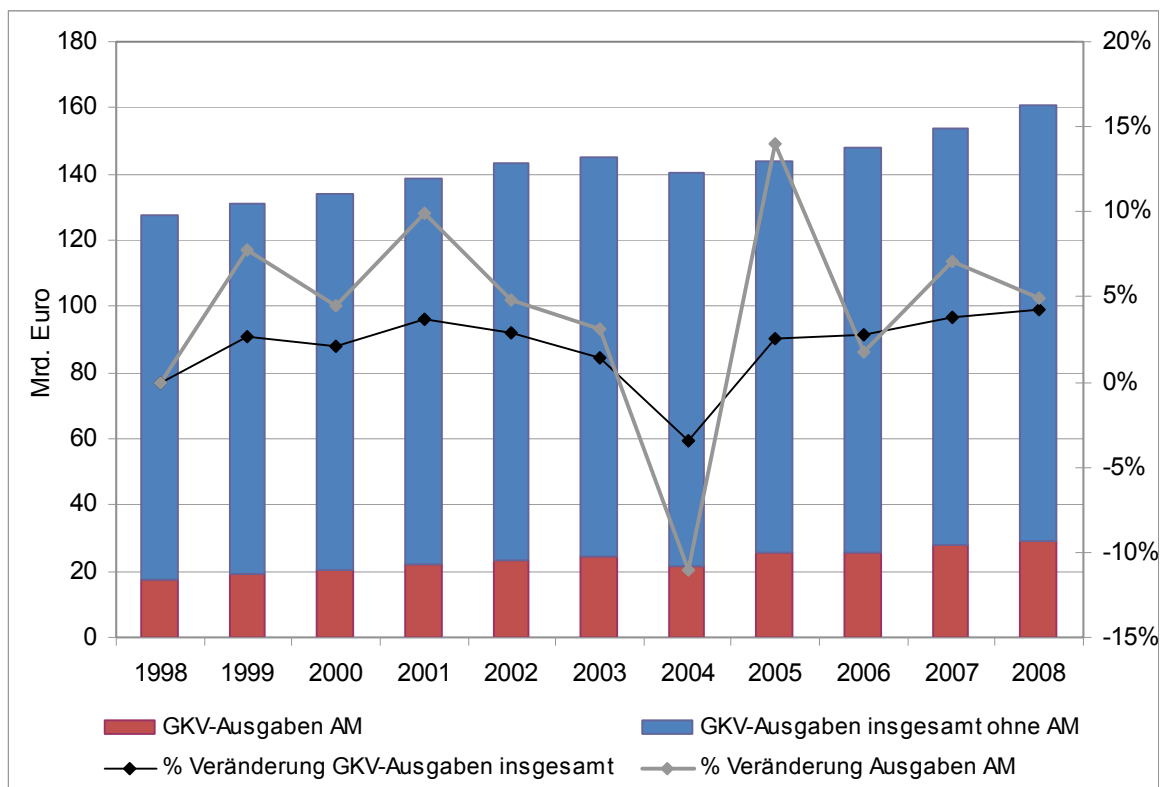
1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben stellt eine aktuelle Herausforderung für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung dar. Wie die Abbildung 1.1 illustriert, stiegen im betrachteten 10-Jahreszeitraum sowohl die Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch die Ausgaben für zu Lasten der Kostenträger verschriebene Medikamente in Deutschland. Die Ausgaben für Arzneimittel (AM) nahmen dabei mit einer überwiegend überproportionalen Rate zu. Steigende Ausgaben per se sind kein hinreichender Grund ad hoc Maßnahmen zu ergreifen, da sie den Präferenzen der Marktteilnehmer entsprechen könnten.¹ Sinnvolle Verlagerungen aus dem stationären in den ambulanten Sektor erhöhen beispielhaft die Arzneimittelausgaben, sind für das Gesamtsystem hingegen wirtschaftlich.² Da aber im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung Steuerdefizite vorherrschen, die die Situation des vollkommenen Marktes nicht erreichen lassen, soll Regulierung das Ergebnis der „invisible hand“ als „second best Lösung“ herbeiführen (vgl. Kap. 2).

¹ Vgl. Steinmann, L., Telser, H. (2005), S. 42.

² Vgl. Cassel, D., Wille, E. (2008), S. 115.

Abbildung 1.1: Entwicklung der Gesamtausgaben sowie der Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung von 1998 bis 2008

Quelle: Eigene Darstellung nach BMG (2009).

Eine ähnliche Ausgabenentwicklung findet sich gleichfalls in anderen Industriestaaten, die mit einer analog gelagerten Herausforderung umgehen, wie die Tabelle 1.1 anhand ausgewählter G8-Staaten aufzeigt. Die Gesamtausgaben ausgedrückt in Anteilen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) nehmen allerdings in unterschiedlicher Stärke zu. Eine Besonderheit stellt die Finanzierung über ein Sozialversicherungssystem dar, da die Mittelaufbringung und Konsumtion systemisch hierbei besonders getrennt sind.

Tabelle 1.1: Gesamtgesundheitsausgaben als Anteil des BIP, 1970-2001

Country	1970	1980	1990	1993	1998	2000	2001
US	6,9	8,7	11,9	13,3	13,0	13,1	13,9
UK	4,5	5,6	6,0	6,9	6,9	7,3	7,6
Canada	7,0	7,1	9,0	9,9	9,1	9,2	9,7
Japan	4,5	6,4	5,9	6,4	7,1	7,6	7,9
Switzerland	5,6	7,6	8,5	9,6	10,6	10,7	10,9
Spain	3,6	5,4	6,7	7,5	7,5	7,5	7,5

GDP: Gross Domestic Product, US: United States of America, UK: United Kingdom.

Quelle: Narayan, P.K. (2007), S. 995.

Die Tabelle 1.2 prognostiziert die Entwicklung der Gesundheitsausgaben als prozentualen Anteil des BIP aus öffentlichen Haushalten des Economic Policy Committee der EU. Privat finanzierte Ausgaben sind bei der Analyse nicht einbezogen worden. In Europa finden sich zwischen den Ländern unter anderem große Preisunterschiede bei Arzneimitteln und die Kostenentwicklung innerhalb jedes Landes befördert die politische Diskussion um die Angemessenheit der Entwicklung.³

Tabelle 1.2: Prozentanteile der Gesundheitsausgaben 2000 und 2050 am BIP

	B	DK	D	EL	E	F	IRL	I	NL	A	P	FIN	S	UK	EU
2000	5,3	5,1	5,7	4,8	5,0	6,2	5,9	4,9	4,7	5,1	5,4	4,6	6,0	4,6	5,3
2050	6,6	5,8	7,1	6,5	6,7	7,4	5,9	6,4	5,7	6,8	6,2	5,8	7,0	5,6	6,6

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: Steinmann, L., Telser, H. (2005), S.57.

Die prognostizierten Ausgaben steigen in einigen Ländern wie Italien, Spanien, Österreich, Schweden und Deutschland besonders stark an. Da, wie vorangehend ausgeführt, die Beitragsstabilität notwendig ist, um eine Überforderung der künftigen Beitragszahler zu vermeiden, erfolgen kontinuierlich Eingriffe in den Ausgabenbereich Gesundheit. Ordnungspolitische Eingriffe sind immer dann angebracht, wenn es gilt eine Systemstabilität im Interesse aller wieder herzustellen. Ordnungspolitik verändert dabei die Rahmenbedingungen der Märkte dergestalt, dass die Marktkräfte in die richtige Richtung gelenkt werden. Letztere Maßnahme stellt die Regulierung im engeren Sinne dar.⁴ Regulierung kann dabei zu einer Spirale der Eingriffstatbestände führen, wenn punktuelle ad hoc Maßnahmen nicht den erhofften Erfolg bringen und es daher in sehr kurzen Zyklen einer Nachregulierung bedarf. Dabei sollten die Kosten der Regulierung mit einbezogen werden, da sie unter Umständen die Einsparungen überkompensieren.⁵

³ Vgl. de Wolf, P., Brouwer, W.B.F., Rutten, F.F.H. (2005), S. 352f.

⁴ Vgl. Oberender, P., Zerth, J. (2003), S. 5.

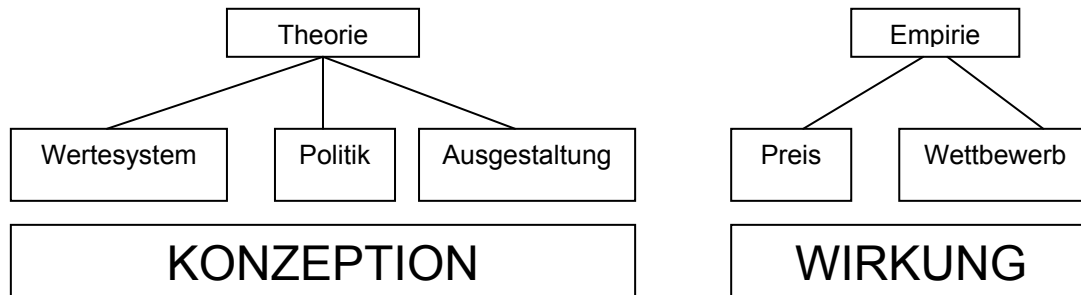
⁵ Vgl. Wähling, S. (1996), S. 4.

1.2 Problemstellung und Hypothesen

Da Ausgabensteigerungen durch Einnahmenerhöhungen (wie beim Äquivalenzprinzip der GKV systemimmanent) kompensiert werden müssen, hat die skizzierte Entwicklung eine Auswirkung auf die Höhe der Abgabenquote in solidarisch finanzierten Systemen. Bei einer reinen Staatsnachfrage, wie in Großbritannien oder einer Marktlösung in den USA, ist diese Systematik nicht zwangsläufig einschlägig, da dort erst Steuererhöhungen oder Prämiensteigerungen Effekte auf die Versicherten hervorrufen. Um zusätzliche Ausgaben zu vermeiden, werden Steuerungsmaßnahmen ergriffen, die zu politisch akzeptierten Ausgabenhöhen führen. Hierzu steht ein ganzes Instrumentarium zur Verfügung, aus dessen „Baukasten“ je nach Staat einzelne, z.T. sehr unterschiedliche Maßnahmen eingesetzt werden (Vgl. Kap. 2 und 4). Festbeträge stellen dabei ein sehr ausdifferenziertes Instrument dar, welches je nach Ausgestaltung entweder als Preisvergleichsinstrument oder als direktes Kostensteuerungsinstrument angewandt wird. Zahlreiche begleitende oder entgegengesetzte Maßnahmen können Effekte verstärken oder abmildern. Die Entwicklung eines konsistenten Regulierungsregimes, welches sich zumindest eine Zeit lang selbst zu tragen vermag, wird zu einer großen Herausforderung, wie die zahlreichen (Nach-)Regulierungen und Gesundheitsreformen der Vergangenheit zeigen (siehe Abb. 2.5). Im Rahmen dieser Dissertation wird dabei das Instrument der Festbeträge in Deutschland zunächst theoretisch eingeordnet und in einem nachfolgenden Abschnitt anhand von Beispielgruppen empirisch untersucht. Cassel/Ebsen et al. charakterisieren jüngste Regulationseingriffe mit Auswirkungen auf die Festbeträge als „dysfunktionales Steuerungswirrwarr“. Insbesondere das Zusammenspiel mit selektiven Rabattverträgen stärkt im generischen Bereich den Einfluss des neueren Instruments. Bei den pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen und jenen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung greifen derzeit als Maßnahme vorwiegend die Festbeträge.⁶ Für die vorgenommene Analyse erfolgte eine Generierung von 12 Hypothesen, welche entlang des vorgennaten Problemaufrisses untergliedert wurden.

⁶ Vgl. Cassel, D. et al. (2006), S. 186.

Abbildung 1.2: Hierarchisierung der Hypothesen



Quelle: Eigene Darstellung.

Hypothesen zum theoretischen Teil

- Das Verfahren ist ausreichend transparent für die interessierte Fachöffentlichkeit (H 1.1)
- Bei einer angenommenen Heterogenität im Ansprechverhalten der Patienten auf unterschiedliche Arzneimittel könnten die Stufen 2 und 3 dem Ziel der Gleichheit widersprechen (H 1.2)
- Bestehende Regulierungsmaßnahmen beeinflussen die Wirkung von Festbeträgen (H 1.3)
- Die Wirkung und Bedeutung von Festbeträgen wird durch stete gesundheitspolitische Neuerungen beeinflusst; Ein konsistenter Regulierungsansatz könnte die Zielgenauigkeit erhöhen (H 1.4)
- Durch eine vermehrte Bildung von Festbetragsgruppen Stufen 2 und 3 können zusätzliche Wirtschaftlichkeitspotenziale erschlossen werden (H 1.5)
- Die Berechnungsmethode der Festbeträge ist nicht reliabel und valide (H 1.6)
- In der Gruppenbildung wird nicht allen relevanten Spezifika von Arzneimitteln Rechnung getragen (H 1.7)
- Andere Ansätze zur Herstellung einer Wirkvergleichbarkeit liefern bessere Ergebnisse als das derzeit angewandte Verfahren der verordnungsgewichteten Vergleichsgröße (H 1.8)

Hypothesen zum wirkungsorientierten Teil

- Wirkstoffe mit geringer Verordnungshäufigkeit werden systematisch benachteiligt (H 2.1)
- In Festbetragsgruppen gibt es einen preisangleichenden (Ceiling) Effekt (H 2.2)
- Preissenkungen erfolgen primär bei Erstfestsetzung bzw. Gruppenbildung (H 2.3)
- Der durch Patentausläufe ausgelöste Preiswettbewerb (LoE) führt zu einem dynamischen Preisniveau, bei dem Festbeträge der Stufe 1 nicht benötigt werden (H 2.4)

Die Hypothesen decken die Themenfelder zur Konsistenz der Berechnungssystematik, den Auswirkungen von Festbetragsgruppen auf Innovationsanreize und die Versorgungsqualität sowie den Zielerreichungsgrad des Eingriffs in den Arzneimittelmarkt in Bezug auf die vorab definierten

Zieldimensionen ab. Zusätzlich gilt es, die potentiell positive, aber auch negative Interaktion mit anderen Regulierungstatbeständen zu analysieren. Spätestens wenn Regulierungen zu einer Nichterfüllung von Zielen führen, sollten Markteingriffe skeptisch betrachtet werden, da einer Lösung über den Ausgleich von Angebot und Nachfrage in einem definierten Ordnungsrahmen der Vorzug zu geben ist. Erst aufgrund von Marktunvollkommenheiten können nachträgliche Regulierungen wie die Festbeträge gerechtfertigt sein, sofern eine tatsächliche Verbesserung des Marktergebnisses auch erreicht werden kann. Hierbei sollte im Hinblick auf das Ziel einer hohen Transparenz auf eine überschaubare Anzahl von Instrumenten zurückgegriffen werden. Festbeträge stellen den Eckpfeiler der deutschen Arzneimittelhonorierungsregulierung dar. In den letzten 20 Jahren wurden sie bei den nachfolgend skizzierten Normensetzungen vorwiegend um neue, komplementäre Instrumente ergänzt.

1.3 Gang der Untersuchung

Nach der einleitenden Darstellung des Hintergrundes und der Problemstellung widmet sich das Kapitel 2 der gesundheitswissenschaftlichen Einordnung und den Regulierungstheorien. Die Marktbesonderheiten von Arzneimittelmärkten stellen einen weiteren Schwerpunkt des Kapitels dar. Formen der Regulierung als Lösungsansätze werden in Kapitel 3 ausführlich beschrieben. Auf die unterschiedlichen Ausgestaltungsmöglichkeiten von Festbeträgen geht das Kapitel 4 ein und Kapitel 5 schließt mit der Darstellung des deutschen Systems der Festbeträge. Anhand einiger Beispielgruppen folgt eine empirische Untersuchung von Festbetragsgruppen in Kapitel 6. Die Arbeit endet nach der Vorstellung aktueller Reformvorschläge und einer anschließenden Diskussion in Kapitel 7 mit einem Fazit und Ausblick.