

Festbeträge als Instrument der Ausgabensteuerung in der GKV

– Systematik der Berechnung und resultierende Wirkungen

Im Fokus der Betrachtung dieses Artikels steht die Systematik der Berechnung dieses regulativen Instrumentes. Dabei sollen Erkenntnisse über Schwachstellen und Stärken herausgearbeitet sowie die Funktionsweise der Bildung Interessierten im Gesundheitswesen zugänglich gemacht werden. Im Zuge der vorgenommenen Analyse werden einzelne Stellgrößen der Berechnung, die maßgeblichen Einfluss auf die Steuerungswirkungen der Festbeträge haben, genauer untersucht.

■ H.K. Schumacher, W. Greiner

Zielsetzung

Ein Festbetrag stellt einen Erstattungshöchstbetrag für Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung dar. Ziel der Implementierung im Jahr 1989 war es eine Marktsituation herzustellen, in der ein Anreiz gesetzt wird, das preisgünstigste vergleichbare Mittel zu verordnen. Im Fokus der Betrachtung dieses Artikels steht die Systematik der Berechnung dieses regulativen Instruments. Dabei sollen Erkenntnisse über Schwachstellen und Stärken herausgearbeitet sowie die Funktionsweise der Bildung Interessierten im Gesundheitswesen zugänglich gemacht werden. Festbeträge stellen einen starken Eingriff in die Preisbildung auf der Makroebene des Gesundheitssystems dar, weshalb erhebliche Anforderungen an die Transparenz und die Berechenbarkeit gestellt werden sollten, um eine hohe Akzeptanz aller Akteure zu gewährleisten.

Methodik

Möglichst viele der am Markt befindlichen Arzneimittel sollen aus Regulatorsicht in das Festbetragsystem aufgenommen werden. Ausgenommen von der Festbetragsgruppenbildung sind patentgeschützte Wirkstoffe, die entweder als neuartig oder eine therapeutische Verbesserung anerkannt worden sind. In diesem Artikel wird die Systematik der Berechnung dargestellt und anhand eines Beispiels veranschaulicht. Die Festbetragsberechnung lässt sich dabei in drei Teile zerlegen. Zunächst muss eine Standardpackung, dann ihr Festbetrag und schließlich der Festbetrag für alle in der Gruppe einbezogenen Arzneimittel berechnet werden. Sollen pharmakologisch-

therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe zu einer Festbetragsgruppe zusammengeführt werden, schreibt das Gesetz eine Berechnung von Vergleichsgrößen vor, die das Wirkverhältnis unterschiedlicher Wirkstoffe abbilden helfen soll. Diese Vergleichsgrößen beeinflussen maßgeblich die Höhe des resultierenden Festbetrages und werden daher ebenso einer Untersuchung unterzogen. Im Zuge der vorgenommenen Analyse werden einzelne Stellgrößen der Berechnung, die maßgeblichen Einfluss auf die Steuerungswirkungen der Festbeträge haben, genauer untersucht.

Ergebnisse

In der Beispielgruppe der Stufe 2 konnte die Kalkulation inklusive der Berechnung der Vergleichsgrößen veranschaulicht werden. Es wurde das intendierte Ziel mittels Festbeträgen eine Absenkung des Preisniveaus der gesamten Gruppe herbeizuführen erreicht. Wirkungen entfalten sich allerdings nur bei entsprechendem Preissetzungsverhalten der Hersteller. Eine niedrige Vergleichsgröße ist, wie auch das Beispiel zeigen konnte, im gegenwärtigen Berechnungsverfahren mit einem höheren Festbetrag verbunden. Einem relativ ordnungsschwachen Wirkstoff wird eine hohe Vergleichsgröße zugeordnet, die zu einem niedrigen Festbetrag führt. Dies führt zu unterschiedlichen Einsparvolumen der jeweiligen Wirkstoffe. Eine Anpassung auf den Festbetrag ist allerdings die Voraussetzung für entsprechende Verluste (z.T. auch Zugewinne) für die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Diskussion

Das deutsche Verfahren der Kalkulation von Festbeträgen ist in seiner Durchführung sehr komplex. Bereits für die kleine Beispielgruppe waren mehrere Rechenschritte

H.K. Schumacher, W. Greiner, beide Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

notwendig. Einfachere Systeme der Preisverhandlung, wie sie z.B. in Schweden eingesetzt werden, erreichen ebenso Einsparpotenziale aus Sicht der Krankenversicherer. Eine Regulierungsanforderung aus volkswirtschaftlicher Sicht stellt die Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit für alle Marktteilnehmer dar, welche in einem solchen Verfahren schwieriger darstellbar ist. Im Spannungsfeld zwischen notwendigem Wirtschaftlichkeitsgebot und der Gewährleistung ausreichender Therapieoptionen benachteiligt die derzeitige Festbetragsregelung offenbar zum Teil unbeabsichtigt Arzneimittel bestimmter Charakteristika, wie das Berechnungsbeispiel gezeigt hat. Dies spräche für eine Überarbeitung des Verfahrens, um die Akzeptanz und Zielgenauigkeit zu stärken. In diesem Zusammenhang verbleibt weiterer Forschungsbedarf.

Forschungsfrage

Das deutsche System der Festbeträge unterscheidet sich deutlich von Ansätzen anderer Länder, in denen zumeist Preisverhandlungen und Warenkorbreferenzpreise zur Anwendung kommen. Die Erstattungsentscheidung fällt im deutschen Festbetragsregime auf der Makroebene des Gesundheitssystems. Der BKK-Bundesverband bildet Festbetragsgruppen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Da keine einheitlichen Abschlüsse eingesetzt werden, sondern jede Gruppe einzeln kalkuliert werden muss, ist ein erheblicher Aufwand auch für die Pflege der einzelnen Gruppen aufgrund der mindestens jährlichen Anpassungen systemimmanent. Diese Nachjustierungen wurden zudem am 19.07.2007 auf die Vergleichsgrößen erweitert. Im Mittelpunkt dieses Artikels steht die Frage in welchen Teilschritten Festbeträge berechnet werden und auf welchen Stellgrößen intendierte Wirkungen beruhen. Dieser Artikel stellt die Systematik der Festbeträge anhand eines fiktiven Stufe 2 Beispiels laienverständlich dar, um dieses Instrument einer größeren interessierten Fachöffentlichkeit transparent zu machen. Ziel ist die Herausarbeitung von Stärken und Schwachstellen der aktuellen deutschen Regelung. Der gewählte Ansatz einer Beeinflussung der Preiskomponente stellt hohe Anforderungen an Durchführungsverlässlichkeit und Verständlichkeit des Verfahrens für alle Beteiligten. Bereits kleine Veränderungen am Kalkulationsverfahren haben für die gesamte Gruppe und einzelne Wirkstoffe erhebliche Auswirkungen. Die Durchführungsbestimmungen sehen dabei einige veröffentlichungspflichtige Komponenten vor. Dennoch verbleiben unveröffentlichte Parameter.

Methodik

Als erstes erfolgt eine Beschreibung der Rahmenbedingungen unter denen Festbetragsgruppen gebildet werden. In einem zweiten Schritt wird anhand einer konstruierten Beispielgruppe der Stufe 1 die Gruppenbildung und die Wahl der Standardpackung erläutert. Für die Berechnung des Festbetrages über die Regressionsgleichung, die Kalkulation der Vergleichsgrößen und schließlich die Be-

rechnung der Festbeträge für sämtliche Gruppenteilnehmer dient eine anspruchsvollere Stufe 2 Gruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Diese Beispielgruppe ist zwar fiktiv gewählt, entspricht in ihrer inneren Struktur dennoch tatsächlichen kleineren Gruppen. Aus der Analyse der Berechnungsergebnisse werden dabei die Einflussgrößen der Festbetragshöhen aufgezeigt. Für eine Umgestaltung könnte je nach zugrundeliegender Intention z.B. die Marktmacht einzelner Wirkstoffe eine weniger gewichtige Einflussgröße der Festbetragshöhe als zurzeit darstellen. Einen insgesamt starken Einfluss auf das Berechnungsergebnis liefert die Vergleichsgröße auf den Stufen 2 und 3. Dieser Artikel zeigt in der Folge auf, welche Parameter gegenwärtig veröffentlicht werden und welche zusätzlich sinnvoll ergänzt werden könnten, um eine höhere Transparenz zu erreichen. Wie das Beispiel zeigen wird, werden Einsparungen innerhalb einer Gruppe je nach Marktgewicht der einzelnen Gruppenteilnehmer unterschiedlich auf die einbezogenen Wirkstoffe verteilt.

Ergebnisse

Festbeträge auf pharmazeutische Erzeugnisse wurden im Jahr 1989 zur Verstärkung eines Preiswettbewerbs im Arzneimittelbereich als Erstattungsobergrenzen für die Krankenkassen eingeführt. Die erwarteten Preissenkungen der Hersteller sollten zu einer Intensivierung des Wettbewerbs zwischen den Anbietern sowie letztlich zu sinkenden Ausgaben der GKV führen. Die Festbetragsregelung kann aus Patientensicht als Substitut für eine proportionale Selbstbeteiligung gesehen werden, bei der, eine Absenkung der Hersteller vorausgesetzt, diese somit nicht zwangsläufig zusätzlich belastet werden. 1989 wurden zunächst generische Gruppen gebildet, wobei der § 35 des SGB V bereits 3 Festbetragsgruppentypen vorsah. Zum einen Gruppen für identische Substanzen, zum anderen Gruppen pharmakologisch vergleichbarer Substanzen und schließlich therapeutisch vergleichbare Substanzen. Das GKV-Modernisierungsgesetz von 2004 eröffnete neben der Bildung solcher Gruppen die Möglichkeit von Festbetragsgruppen, die ausschließlich patentgeschützte Wirkstoffe umfassen. Die Abgrenzung der drei unterschiedlichen Festbetragsstufen findet sich im Folgenden.

Die legislative Basis der Festbeträge bildet der § 35 des Sozialgesetzbuches (SGB) V. Dort findet sich in Abs. 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 die Klassifikation der Festbetragsstufen. Auf jeweils einer Stufe werden Medikamente zu einer Festbetragsgruppe zusammengeführt. In Deutschland werden die drei in Tabelle 1 dargestellten Stufen unterschieden. Im Gegensatz zu den generischen Wirkstoffen der Stufe 1 sind die Arzneimittel der Stufe 2 pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, aber auf Molekülebene nicht identisch. Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe interagieren oft denselben Rezeptor und sind chemisch verwandt, besitzen somit eine ähnliche Struktur mit gleichen funktionalen Gruppen.^[1] Ihre Wirkungsdauer und Darreichungsform sollten zudem vergleichbar sein.^[2] Werden auf der Stufe 2

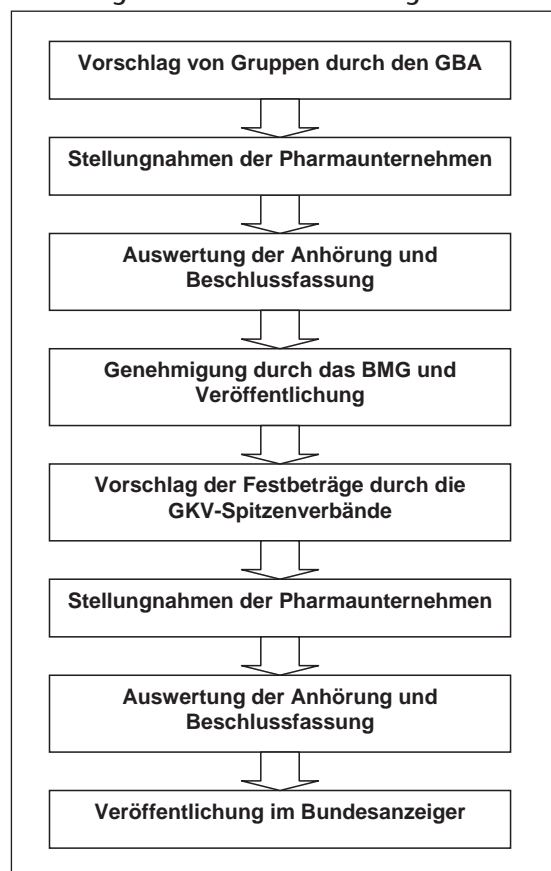
innovative Arzneimittel innerhalb der Patentlaufzeit einbezogen, müssen mindestens drei Arzneimittel in einer solchen Gruppe enthalten sein (Vgl. § 35 Abs.1a SGB V). Diese Regelungen tragen dem Postulat des § 35 Abs.1 Satz 3 Rechnung, dass die Gruppenbildung die Therapiemöglichkeiten nicht einschränken soll sowie Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen müssen. Die Bildung einer Gruppe von Arzneimitteln innerhalb der Patentlaufzeit wurde mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) durch eine Ergänzung des Absatzes 1a des § 35 SGB V von Stufe 2 auf Stufe 3 ausgedehnt. Auf dieser dritten Stufe werden Wirkstoffe von therapeutischer Vergleichbarkeit zusammengefasst. Es wird dabei auf das Anwendungsgebiet und die Wirkungsweise abgestellt, nicht auf die molekulare Ähnlichkeit. In dieser Gruppe finden sich folglich auch sehr heterogene Substanzen, insbesondere Arzneimittelkombinationen. Weiterentwicklungen von Originalpräparaten in Form von Kombinationen fallen ebenfalls oft in diese Gruppe.

Generische Gruppen der Stufe 1 dominieren in ihrer Anzahl von Festbeträgen in der Tabelle 1. Dennoch wurden auf der Stufe 2 bereits 172 Wirkstoffe zusammengefasst, ein im Verhältnis zur Anzahl der Festbeträge hoher Wert. Auf der Stufe 3 folgen 160 Wirkstoffe mit insgesamt 1.028 Festbeträgen. In der Tabelle sind des Weiteren alle Packungen der jeweiligen Stufen in Abgrenzung ihrer Pharmazentralnummern (PZN) aufgeführt.

Die Abbildung 1 visualisiert die zeitliche Abfolge der Bildung eines Festbetrages:

Zunächst erfolgt die Festlegung der in einer Gruppe zusammenzufassenden Arzneimittel durch einen Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Dem Unterausschuss arbeiten Arbeitsgruppen zu, die sich unter anderem mit Stellungnahmen der pharmazeutischen Unternehmen befassen. Ist eine Gruppe vorbereitet, wird dem G-BA vom Unterausschuss eine Empfehlung übergeben. Den pharmazeutischen Unternehmen wird daraufhin in einem ersten Anhörungsverfahren eine Stellungnahme ermöglicht. Ist diese Stellungnahme abgeschlossen, erfolgt die Genehmigung einer neuen Festbetragsgruppe durch das BMG. Die Stellungnahmen sind dabei gemäß § 35 Abs.2 SGB V zu berücksichtigen. Es folgen die Festbetragsvorschläge vom Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK-BV). Im

Abbildung 1: Schritte der Festbetragsberechnung



Quelle: eigene Darstellung

Anschluss sind die pharmazeutischen Hersteller erneut anzuhören und ggf. Modifikationen vorzunehmen. Auf die endgültige Festsetzung folgt die Bekanntgabe im Bundesanzeiger mit einem sich anschließenden Beanstandungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Der § 35 Abs.5 SGB V definiert dabei den Anspruch des Gesetzgebers an die Setzung von Festbeträgen. Sie sollen:

- eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche, qualitätsgesicherte Versorgung sicherstellen,
- Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen,
- einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen,
- sich an preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten sowie
- eine hinreichende Auswahl gewährleisten.

Ausgenommen von der Gruppenbildung sind lediglich patentgeschützte Wirkstoffe, die entweder eine therapeutische Verbesserung darstellen oder als neuartig anerkannt worden sind. Für

Tabelle 1: Festbetragsstufen 31.03.2006

Gruppierung nach § 35 SGB V	Identische Wirkstoffe (Stufe 1)	Pharmakologisch therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe (Stufe 2)	Therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe (Stufe 3)
Anzahl Festbeträge Anzahl Wirkstoffe	3.219 Festbeträge 245 Wirkstoffe	1.416 Festbeträge 172 Wirkstoffe	1.028 Festbeträge 160 Wirkstoffe
Anzahl Packungen (nach PZN)	14.364 PZN	9.894 PZN	4.024 PZN

Quelle: ABDA (2006).

diese Arzneimittel wird in der Folge ein Höchstleistungsbetrag verhandelt. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange die erste in Verkehr gebrachte Arznei einer Klasse unter Patentschutz steht (Vgl. § 35 Abs.1 S.4 SGB V). Die Spezialisierung des unbestimmten juristischen Begriffes der therapeutischen Verbesserung erfolgte erst durch das AVWG, in welchem der Begriff legal definiert wurde. Diese liegt nunmehr vor, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen aufweist als andere der Gruppe oder anderen vorzuziehen ist, da es für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche besser wirkt. Die Verringerung von Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Form von Nebenwirkungen gilt ebenso als therapeutische Verbesserung. Der Nachweis erfolgt über die Vorlage klinischer Studien, die im direkten Vergleich, also nicht gegen ein Placebo, bei patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität Verbesserungen belegen.^[3]

Ebenso reguliert ist der Preisfindungsbereich des jeweils zu bestimmenden Festbetrages. Bei Festbeträgen der ersten Stufe durfte vor Inkrafttreten des AVWG der festzulegende Preis der Standardpackung maximal am oberen Ende des unteren Preisdrittels der Gruppe festgesetzt werden. Das oberste Prozent der verordneten Packungen soll dabei in dieser Berechnung unberücksichtigt bleiben (Vgl. § 35 Abs.5 S.4 & S.5 SGB V). Der Zwang zur Findung eines Festbetrages im unteren Drittel einer Gruppe wurde mit dem AVWG von der Stufe 1 auf die Stufen 2 und 3 ausgedehnt, was voraussichtlich eine stärkere Absenkung des Preisniveaus zukünftiger Wirkstoffgruppen dieser Stufen zur Folge haben wird. Nach unten wird der Preis durch die Vorschrift, dass 1/5 aller Packungen und 1/5 aller Verordnungen der Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein müssen, begrenzt.^[3] Die Summe der Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, darf die Maßzahl 160 nicht überschreiten. Diese Maßzahl ergibt sich durch die Addition von 100 Prozent Verordnungen und 100 Prozent Packungen abzüglich der jeweils 20 Prozent (1/5) zum Festbetrag verfügbaren Verordnungen und Packungen. Ein Preis am untersten Rand einer Gruppe ist somit nicht vom Gesetzgeber intendiert, aber durchaus möglich, wenn diese 20 Prozent zum untersten Preis verfügbar sind (Vgl. § 35 Abs.5 S.4 SGB V).

Der § 35 des SGB V regelt zudem die Begrenzung der Einwendungsmöglichkeiten gegen gebildete Gruppen seitens der betroffenen Unternehmen. Diese können nach Abs. 7 allein gegen die gesamte Gruppenbildung klagen, nicht aber gegen die Gruppeneinteilung, die gewählte Vergleichsgröße oder sonstige Einzelbestandteile des Verfahrens. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation (DIMDI) hat den gesetzlichen Auftrag, die Festbeträge zu veröffentlichen. Die Gruppendaten finden sich ebenso auf dem Internetauftritt des BKK-BV. Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurden künftige Nutzenbewertungen für die einbezogenen Arzneimittel zugewiesen (Vgl. § 35a Abs.5 und § 35b Abs.1 SGB V), wobei die Be-

wertungen auch an wissenschaftliche Institutionen als Unterauftragnehmer des IQWiG abgegeben werden können.^[4] Faktisch liegt die Beweislast für eine therapeutische Überlegenheit des eigenen Produktes bei den pharmazeutischen Unternehmen, die ihrerseits anhand von geeigneten Endpunktstudien die Vorteilhaftigkeit ihres Wirkstoffes nachweisen müssen, insbesondere um aus der Gruppenbildung ausgenommen zu werden. Dies ist auch nachträglich möglich, wenn eine Studie patientenrelevante Vorteile in Form von Mortalitäts- und Morbiditätsverbesserungen oder Steigerungen der Lebensqualität nachweist. Weitere Paragraphen zu Arzneimittelbudgets (§84, § 106 SGB V), dem G-BA und den Spitzenverbänden sowie den Krankenkassen (§92, §213 SGB V) und Apotheken (§129, §130, §130a, §131, §300 SGB V) regeln Einzelaspekte der Festbetragsregelung. Sofern diese im Folgenden Relevanz besitzen, werden sie an geeigneter Stelle noch diskutiert, hier soll jedoch darauf verzichtet werden.

Um für den Patienten Wirtschaftlichkeitsanreize zu besonders günstigen Packungen zu setzen, wurde mit dem AVWG eine Regelung eingeführt, nach der für den Patienten die Zuzahlung entfällt, wenn ein Medikament preislich mindestens 30 Prozent unter dem Festbetrag verfügbar ist (Vgl. § 130a Abs.3b S.3 SGB V). Diese Verfügbarkeit wird anhand einer veröffentlichten Liste vom BKK-BV festgestellt. Dem Hersteller wird in jenem Fall zunächst der generische Rabatt auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer (MwSt) in Höhe von 10 Prozent erlassen.^[3] Diese neue Regelung, vorgesehen zunächst nur für die Stufe 1, hat das Potential, eine Preisabwärtsspirale in Gang zu setzen, insbesondere wenn die Konkurrenz einer Absenkung folgt und somit keine großen Marktanteilsgewinne realisierbar werden. Verstärkt preisreduzierend wirkt diese Verfahrensweise, wenn durch die regelmäßigen Anpassungen gem. § 35 Abs.5 S.3 SGB V der Festbeträge seitens der Regulierungsbehörden weitere Absenkungen vorgenommen werden und daraufhin die Hersteller ihre Preise erneut um mindestens 30 Prozent reduzieren müssten, um im zuzahlungsbefreiten Bereich zu verbleiben. Grundsätzlich führten auch in der Vergangenheit die Anpassungen/Neuberechnungen zu Preisbewegungen nach unten. Am 01.09.2006 waren 2.653 Arzneimittel zuzahlungsbefreit verfügbar, am 15.11.2006 bereits 6.385 und zum 01.06.2007 standen 9.941 Arzneimittel auf der Liste zur Zuzahlungsbefreiung. Ein Arzneimittel umfasst jeweils eine Kombination von Wirkstärke und Packungsgröße. Eine Übersicht, welche jeweils am 1. und 15. des Monats aktualisiert wird, stellt sowohl das DIMDI als auch der BKK-BV im Internet zur Verfügung.^[5] Der nächste Abschnitt veranschaulicht die Systematik der Berechnung von Festbeträgen unter Nutzung eines konkreten Fallbeispiels.

Festlegung der Standardpackung

Die Festbetragsberechnung lässt sich in drei Teile, welche für alle Stufen identisch sind, zerlegen. Als erstes muss eine Standardpackung, als nächstes ihr Festbetrag

und schließlich der Festbetrag für alle in der Gruppe einbezogenen Arzneimittel berechnet werden. Zunächst wird die Standardpackung definiert. Dies ist die am häufigsten vorkommende Wirkstärken/Packungsgrößenkombination in einer Gruppe. Kommen dabei zahlenmäßig mehrere Kombinationen in Betracht, wird als weiteres Bestimmungskriterium die Verordnungshäufigkeit herangezogen. Standardpackung wird in jenem Fall die verordnungstärkere Kombinationsvariante. Diese Standardpackung wird von den Verantwortlichen beim BKK-Bundesverband stellvertretend für den G-BA festgesetzt.^[6] Mit der Festlegung der Standardpackung wird der korrespondierende Apothekeneinkaufspreis (AEP) für jeden Hersteller, der die Standardpackung anbietet, auf 1 normiert. Andere Kombinationen der jeweiligen Hersteller werden daraufhin in die entsprechende Preisrelation zu der Standardpackung gesetzt (siehe Tabelle 5).

In der Beispielgruppe einer Stufe 1 Festbetragsgruppe in der Tabelle 2 sind exakt 3 Handelsformen in der Zusammensetzung 4 mg und 50 Tabletten sowie 3 Handelsformen 4 mg und 100 Tabletten vertreten. Die Kombination 6 mg Wirkstoff und 50 oder 100 Tabletten ist nur 2-fach oder einfach vorhanden. Standardpackung könnten somit zunächst beide zahlenmäßig am häufigsten vorkommende Kombinationen werden. Höhere Verordnungszahlen weist die Kombination 4 mg und 50 Tabletten auf, so dass sie in der Folge Standardpackung der Gruppe wird. Für den Hersteller Arzneimittel A.G. wird der AEP dieser Kombination nun auf 1 normiert. Für die weiteren Produkte dieses Anbieters wird die Preisrelation zu der Standardpackung ermittelt. Bei der Kombination 6 mg und 100 Tabletten muss dazu der ursprüngliche Preis von 16,50 € durch 4,78 € dividiert werden, was einen Relativpreis von 3,45 € ergibt. Analog wird für die anderen Hersteller verfahren.

Für eine erste Parameterschätzung werden nun die Spalten Wirkstärke, Packungsgröße und normierter Preis benötigt. Dieses Verfahren bedient sich einer

Tabelle 2: Fiktive Marktdaten für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1

Substanz	Hersteller	Wirkstärke	Packungsgröße	GKV Verordnungen	AEP in €
W	Arzneimittel A.G.	4 mg	50	1.345.000	4,78
W	Arzneimittel A.G.	6 mg	50	2.145.000	7,43
W	Arzneimittel A.G.	4 mg	100	856.000	9,98
W	Arzneimittel A.G.	6 mg	100	1.198.000	16,50
W	Hellwig Pharma	4 mg	50	3.225.000	5,11
W	Hellwig Pharma	4 mg	100	762.000	10,32
W	F Chemie intern.	4 mg	50	2.326.000	4,99
W	F Chemie intern.	6 mg	50	1.476.000	7,86
W	F Chemie intern.	4 mg	100	543.000	9,52

Quelle: eigene Darstellung

Potenzfunktion, die für alle Stufen folgende Struktur aufweist:

$$pr = a \cdot w_i^b \cdot pk^c \quad (\text{Gleichung 1})$$

w_i steht hierbei für die Wirkstärke und pk für die Packungsgröße der jeweiligen Arznei. Wirkstärke und Packungsgröße stellen die unabhängigen, die Preisrelation pr die abhängige Variable dar. In einer Gruppe der Stufe 2 oder 3, deren Berechnung im Folgenden vorgestellt wird, erfolgt in der Gleichung 1 eine Ersetzung von w_i durch die verordnungsgewichtete Wirkstärkenvergleichtsgröße (wvg). Die zugehörige Berechnung findet sich im folgenden Abschnitt.

Demnach stehen als Variablen der normierte Preis „ pr “, die verordnungsgewichtete Wirkstärkenvergleichtsgröße „ wvg “ (Stufe2/3) oder „ w_i “ (Stufe1) in Mengeneinheiten der Standardpackung und die Packungsgröße „ pk “ in Zähleinheiten der Standardpackung zur Verfügung.

Tabelle 3: Normierung Festbetragsgruppenbildung einer Stufe 1

Substanz	Hersteller	Wirkstärke	Packungsgröße	GKV Verordnungen	AEP in €
W	Arzneimittel A.G.	4 mg	50	1.345.000	1
W	Arzneimittel A.G.	6 mg	50	2.145.000	1,55
W	Arzneimittel A.G.	4 mg	100	856.000	2,09
W	Arzneimittel A.G.	6 mg	100	1.198.000	3,45
W	Hellwig Pharma	4 mg	50	3.225.000	1
W	Hellwig Pharma	4 mg	100	762.000	2,02
W	F Chemie intern.	4 mg	50	2.326.000	1
W	F Chemie intern.	6 mg	50	1.476.000	1,58
W	F Chemie intern.	4 mg	100	543.000	1,91

Quelle: eigene Darstellung

Die Berechnungsgrundlagen kennzeichnen sowohl den Preis für die Potenzfunktion als auch den Preisanpassungsfaktor als Schätzmodell-Standardpreis „p“ und nicht pr.^[6] Die Parameter Packungsgröße und Wirkstärke der Medikamente einer Gruppe der Stufe 1 liegen direkt aus der Tabelle 3 ersichtlich vor. Unbekannt sind die Parameter a, b und c der Regressionsgleichung, welche über eine Kleinst-Quadrat-Schätzung unter Einsetzen der Preisrelationen aller Gruppenarzneimittel sowie sämtlicher Packungsgrößen- und Wirkstärkenkombinationen ermittelt werden. Diese Schätzung bedarf zuvor einer logarithmischen Transformation der Potenzfunktion:

$$\ln(\text{pr}) = \ln(a) + b * \ln(\text{wi}) + c * \ln(\text{pk}) \quad (\text{Gleichung 2})$$

Die Gleichung 2 wird vorläufige Schätzgleichung genannt. Sind die Regressionskoeffizienten a, b und c ermittelt, kann die Regressionsgleichung (Gleichung 1) aufgestellt werden. Der Festbetrag für die Standardpackung wird vom BKK-BV gesetzt. Er hat sich allerdings in der Höhe an der Maßzahl 160 zu orientieren, welche vorangehend detailliert vorgestellt wurde. Es müssen folglich 20 Prozent der Verordnungen (2.775.200) und 20 Prozent der Packungen dieser Gruppe zum festgesetzten Festbetrag verfügbar sein, um der Maßzahlregelung angemessen Rechnung zu tragen.

Nachfolgend sollen anhand der Beispielkalkulation einer Gruppe der Stufe 2 neben der Standardpackungsermittlung die Details einer Festbetragsberechnung noch anschaulicher dargestellt werden. In Tabelle 4 stehen die Buchstaben S bis Z jeweils für die Hersteller, welche die Wirkstoffe A, B und C in unterschiedlichen Wirkstärken und Packungsgrößen anbieten. In dieser Gruppe sollen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe A, B und C zusammengefasst werden. Eine einzelne Regression zur Berechnung der Anpassungsparameter reicht in einer solchen Gruppe in der Regel nicht aus. Da insbesondere bei einer Stufe 2 oder 3 nicht alle Hersteller die Standardpackung anbieten, muss eine Fiktivpackung als Rechenhilfe für Arzneimittelkombinationen, die von der Standardpackung abweichen, generiert werden. Diese müs-

sen aber dennoch in die Parameterberechnung eingehen, um letztlich die Preisrelation der gesamten Gruppe abbilden zu können. Fiktive Standardpackung des jeweiligen Wirkstoffes wird diejenige Kombination, die der Standardpackung am Ähnlichsten ist.

Durch Einsetzen der Werte dieser fiktiven Standardpackung in die Gleichung 1 erhalten wir einen Preisanpassungsfaktor für diese fiktive Standardpackung. Die Division vom Preis der fiktiven Standardpackung und dem ermittelten Preis pr liefert den neuen Preis der fiktiven Standardpackung, der nun wiederum für die weiteren Arzneimittel dieses Herstellers als auf eins zu normierende Packung definiert ist. Über dieses Konstrukt der fiktiven Standardpackung können letztlich alle Gruppenmitglieder in die Regression zur Ermittlung der Anpassungsparameter einfließen. Die Anpassungsparameterberechnung erfüllt dabei keinen Selbstzweck. Sind die endgültigen Parameter nach zwei bis drei Regressionen ermittelt, können über das Einsetzen der Wirkstärken/ Packungsgrößenkombinationen die Preisanpasser für jedes Gruppenarzneimittel zur endgültigen Berechnung der Festbeträge errechnet werden.

Sollen, wie im Fallbeispiel in Tabelle 4 dargestellt, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe zu einer Gruppe der Stufe 2 zusammengeführt werden, schreibt das Gesetz zur Ermittlung der wvg eine Berechnung von Vergleichsgrößen vor, die das Wirkverhältnis unterschiedlicher Wirkstoffe abbilden helfen soll (Vgl. § 35 Abs.3 S.1 SGB V). Diese der Regression vorgelagerte Vergleichsgrößenberechnung, in der der Wirkunter-

Tabelle 4: Fiktive Marktdaten für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2

Wirkstoff	Arzneimittel/ Hersteller	Wirkstärke (wi)	Packungsgröße (pk)	GKV-Verordnungen	AEP in €
A	AX	2,5	20	978.000	19,78
	AX	5,0	20	576.000	41,31
	AY	2,5	20	2.189.000	21,54
	AY	2,5	50	1.318.000	58,92
	AY	5,0	20	734.000	49,14
	AY	5,0	50	412.000	133,46
	AZ	2,5	20	1.765.000	20,65
	AZ	2,5	50	832.000	55,78
	AZ	5,0	20	962.000	43,56
	AZ	5,0	50	389.000	120,98
Summe:				10.155.000	
B	BU	3,0	20	754.000	28,45
	BU	3,0	50	679.000	68,59
	BU	6,0	20	272.000	57,32
	BV	3,0	20	1.134.000	23,16
	BV	3,0	50	556.000	65,98
	BV	6,0	20	387.000	54,23
	BV	6,0	50	231.000	135,76
	BW	3,0	20	957.000	25,78
	BW	3,0	50	421.000	66,48
Summe:				5.391.000	
C	CS	4,5	20	679.000	29,23
	CS	7,5	20	82.000	60,51
	CT	4,5	20	581.000	30,45
	CT	7,5	20	123.000	55,62
Summe:				1.465.000	
AEP: Apothekeneinkaufspreis, AVP: Apothekenverkaufspreis (AEP zzgl. 8,10 €, 3% Zuschlag und 19% MwSt.)					

Quelle: eigene Darstellung

schiedlichkeit inhomogener Wirkstoffe Rechnung getragen werden soll, wird im folgenden Abschnitt anhand des obigen Beispieles durchgeführt.

Zunächst muss für diese Gruppe eine Standardpackung definiert werden. Da es zahlenmäßig gleichauf liegende Kombinationen gibt, fällt die Entscheidung aufgrund der Verordnungshäufigkeit. Wirkstoff A in der Zusammensetzung 2,5 mg und 20 Tabletten wird daher zur Standardpackung dieser Gruppe. Der Preis der drei Handelsformen in dieser Kombination wird in der Folge auf 1 normiert und die anderen Handelsformen des jeweiligen Herstellers zu „ihrer“ Standardpackung in eine preisliche Relation gesetzt. Die Ergebnisse dieser Rechnung zeigt die Tabelle 5.

Tabelle 5: Herstellung der Preisrelation für den Wirkstoff A dieser Gruppe

Wirkstoff	Arzneimittel/ Hersteller	wvg	Packungsgröße (pk)	GKV-Verordnungen	normierter Preis
A	AX	0,765	20	978.000	1
	AX	1,530	20	576.000	2,09
	AY	0,765	20	2.189.000	1
	AY	0,765	50	1.318.000	2,74
	AY	1,530	20	734.000	2,28
	AY	1,530	50	412.000	6,20
	AZ	0,765	20	1.765.000	1
	AZ	0,765	50	832.000	2,7
	AZ	1,530	20	962.000	2,11
	AZ	1,530	50	389.000	5,86

Quelle: eigene Darstellung

In die Gleichung 1 werden die Wirkstärkenvergleichsgrößen, Packungsgrößen und normierten Preise für die erste Regression zur Bestimmung der Parameter eingesetzt.

Diese Parameterbestimmung liefert folgende Werte:

- 0,049118067
- 1,12340538
- 1,10476216

Die Einbeziehung der anderen Wirkstoffe der Gruppe über die jeweiligen Fiktivpackungen (BU 3,0/20; BV 3,0/20; BW 3,0/20; CS 4,5/20 und CT 4,5/20) ergibt nach einer zweiten Regression folgende Gleichung:

$$pr_i = 0,055292365 \cdot wvg^{1,155379} \cdot pk^{1,069653} \quad (\text{Gleichung 3})$$

Diese Gleichung wird benötigt, um für alle Arzneimittel der Gruppe trotz unterschiedlicher Packungsgröße und Wirkstärke den Festbetrag zu errechnen. Bei einer Gruppe der Stufe 2 oder 3 sind wichtige Details zu beachten. Trotz ähnlicher Wirkstärken-/ Packungsgrößenkombination sind AX (2,5/20) und BU (3,0/20) nicht identisch, da es sich um unterschiedliche Wirkstoffe handelt. In diesem Beispiel der Stufe 2 werden folglich die Vergleichsgrößen für die Wirkstoffe A, B und C benötigt, damit diese als Divisor der Wirkstärke w_i in die Regressionsgleichung aufgenommen werden können (siehe Gleichung 4) Um wiederum die benötigten Vergleichsgrößen berechnen zu können, werden die Verordnungszahlen

des Vorjahres für jede Arznei aus der Tabelle 5 entnommen.

Berechnung der Vergleichsgrößen

Die Vergleichsgrößen dienen, wie bereits im vorangegangenen Abschnitt erwähnt, der Berechnung der wvg für die Festbetragsstufen 2 und 3. Diese müssen für jeden Wirkstoff separat ermittelt werden. Da im vorab aufgezeigten Beispiel drei unterschiedliche Substanzen in eine Gruppe zusammengefasst werden sollen, erfolgt die Berechnung der Vergleichsgrößen jeweils einzeln für A, B und C.

Innerhalb der einzelnen Wirkstoffe werden Untergruppen mit gleicher Wirkstärke gebildet. Im vorliegenden Beispiel werden also AX (2,5/20), AY (2,5/20), AY (2,5/50), AZ (2,5/20) und AZ (2,5/50) zusammen betrachtet (w_i : 2,5), darauf folgend die Handelsformen mit w_i : 5,0. Um zu den gewichteten Wirkstärken zu gelangen,

muss der jeweilige Verordnungsanteil im Vomhundertsatz ermittelt werden.

Tabelle 6: Gewichtete Wirkstärke für Wirkstoff A (2,5 mg)

Substanz	GKV Verordnungen	Wirkstärke
AX (2,5/20)	978.000	2,5 mg
AY (2,5/20)	2.189.000	2,5 mg
AY (2,5/50)	1.318.000	2,5 mg
AZ (2,5/20)	1.765.000	2,5 mg
AZ (2,5/50)	832.000	2,5 mg
	7.082.000	

Quelle: eigene Darstellung

7.082.000 von 10.155.000 Verordnungen für den gesamten Wirkstoff A entsprechen einem Anteil der 2,5 mg Wirkstärke von 69,74 Prozent.

Dieser gemeinsame Verordnungsanteil von 69,74 Prozent steht den 30,26 Prozent von AX (5,0/20), AY (5,0/20), AY (5,0/50), AZ (5,0/20) und AZ (5,0/50) gegenüber. Eine mathematische Besonderheit stellt das prinzipielle Abrunden des ermittelten Prozentwertes

auf eine ganze Zahl dar.^[2] Der Gewichtungswert wiederum bedarf der Addition um den Wert 1 (am Beispiel Wi: 2,5mg abgerundet 69 + 1 = 70). Der Grund für das beschriebene Vorgehen liegt in der Intention, Arzneimittel ohne Verordnungsanteil in der Berechnung zu berücksichtigen. Bei einer einfachen kaufmännischen Rundung wäre dies nicht gewährleistet. Wird die Wirkstärke mit dem Gewichtungswert multipliziert, ergibt sich die gewichtete Wirkstärke (am Beispiel 5,0 mg: $5,0 \cdot 31 = 155$). Die Ergebnisse dieser Berechnungen zeigt die Tabelle 7.

Tabelle 7: Berechnung des Gewichtungswertes Wirkstoff A gesamt

GKV Verordnungen	Wirkstärke	VO-Anteil	Gewichtungswert	Gewichtete Wirkstärke
7.082.000	2,5 mg	69,74%	70	175
3.073.000	5,0 mg	30,26%	31	155
			101	330

Quelle: eigene Darstellung

Die Division aus der kumulierten gewichteten Wirkstärke (in Tabelle 7: 330) und dem kumulierten Gewichtungswert (in Tabelle 7: 101) liefert die benötigte Vergleichsgröße VG. Für den **Wirkstoff A** insgesamt ergibt sich somit ein Wert der VG von $(330 / 101) = 3,267326733$. Dieser Wert stellt quasi einen gewichteten Durchschnittswert der Wirkstärke von A gemessen an den GKV-Verordnungen dar. An dieser Stelle ist darauf zu verweisen, dass zunächst nach Wirkstärke getrennt gerechnet wird, als Ergebnis aber eine einzige Vergleichsgröße für den Wirkstoff A ermittelt wird. Für B und C muss anschließend ebenso eine solche Vergleichsgröße errechnet werden.

Tabelle 8: Berechnung des Gewichtungswertes Wirkstoff B gesamt

GKV Verordnungen	Wirkstärke	VO-Anteil	Gewichtungswert	Gewichtete Wirkstärke
4.501.000	3,0 mg	83,49%	84	252
890.000	6,0 mg	16,51%	17	102
			101	354

Quelle: eigene Darstellung

Aus Tabelle 8 lässt sich die Vergleichsgröße für B durch die Division von 354 und 101 herleiten. Der **Wirkstoff B** bekommt somit die Vergleichsgröße **3,504950495**.

Für den **Wirkstoff C** folgt die Vergleichsgröße von **4,915841584** (Tabelle 9: $496,5 / 101$).

Die so errechneten einzelnen Vergleichsgrößen für die Wirkstärken können nun durch eine einfache paarweise Quotientenbildung miteinander verglichen werden. Im direkten Vergleich von A und B durch Division von 3,267 durch 3,505 folgt ein Wert

von 0,93. Nach dieser Systematik wird angenommen, dass 0,93 von A benötigt werden um die Wirkung von 1,0 B zu erreichen. B wäre in dieser Berechnung schwächer und erhielte einen niedrigeren Festbetrag. Eine niedrige Vergleichsgröße ist dieser Systematik zu Folge mit einem höheren Festbetrag verbunden. Diesen Effekt wird das fiktive Beispiel der Stufe 2 bestätigen. Dem relativ verordnungsschwachen Wirkstoff C ist eine hohe Vergleichsgröße zugeordnet, die zu einem niedrigeren Festbetrag führen wird, was der Tabelle 10 entnommen werden kann.

Die ermittelten Vergleichsgrößen gehen mathematisch als Divisor der Wirkstärke in die Regressionsformel als Verordnungsgewichtete Wirkstärkenvergleichsgröße ein. Die wvg stellt in diesem Verfahren die mathematische Wirksamkeit einer Packung dar:

$$\text{wvg} = \frac{w_i}{V_i} \text{ (Gleichung 4)}$$

Die wvg von CT (7,5/20) ist beispielhaft $(7,5/4,915841584) = 1,526$.

Dieser Berechnungskomponente kommt eine sehr hohe Bedeutung zu. Der Gesetzgeber bestimmt das Verfahren der Berechnung von Vergleichsgrößen nicht. Gefordert wird lediglich ein geeignetes Verfahren (Vgl. § 35 Abs.1 S.5 SGB V). Möglich wären somit auch mittlere Tagesdosen (rmTD) oder andere Parameter alternativ zu der zurzeit angewendeten wvg. Die gegenwärtig vom BKK-Bundesverband angewendete Berechnungsmethode ist nur eine Möglichkeit von diversen denkbaren Optionen, die Wirkvergleichbarkeit unterschiedlicher Wirkstoffe auf den Stufen 2 und 3 herzustellen. Die Verwendung einer anderen Vergleichsgröße ergäbe folglich eine gänzlich andere Kalkulation der Festbeträge. Welches Rechenverfahren angewandt wird, muss der G-BA in seiner zu veröffentlichen Beschlussfassung zur Gruppenbildung vorab bekannt geben.

Kalkulation des Festbetrages

Durch Einsetzen der jeweiligen wvg/pk-Kombination in Gleichung 3 lässt sich für jede Arznei der Preisanpassungsfaktor pr errechnen. In einem zweiten Schritt liefert die Multiplikation der pr_i mit dem Festbetrag der Standardpackung den Festbetrag der jeweiligen Arznei:

Tabelle 9: Berechnung des Gewichtungswertes Wirkstoff C gesamt

GKV Verordnungen	Wirkstärke	VO-Anteil	Gewichtungswert	Gewichtete Wirkstärke
1.260.000	4,5 mg	86,01%	87	391,5
205.000	7,5 mg	13,99%	14	105
			101	496,5

Quelle: eigene Darstellung

$$pr_i * FB_{SP} = FB_i \quad (\text{Gleichung 5})$$

Der Festbetrag der Standardpackung wurde bei einem AEP von 20,35 € festgesetzt.

Bei dieser Beispielgruppe bildete eine zweite Regression den Endpunkt der Berechnung der Regressionsparameter für alle 23 Spaltenwerte und lieferte die finalen Parameter a, b und c^[7]:

a) 0,055292365

b) 1,155379

c) 1,069653

Der Festbetrag für CT (7,5/20) berechnet sich in zwei Schritten. Zunächst muss der Preisanpassungsfaktor $pr_{CT(7,5/20)}$ durch Einsetzen der wvg/pk-Kombination in Gleichung 3 ermittelt werden. Aus der Berechnung der wvg für CT (7,5/20) folgt.

$$1,526^{1,155379} * 20^{1,069653} * 0,055292365 = 2,220193658.$$

Zur Ermittlung des Festbetrages von CT (7,5/20) wird dieser Anpassungsfaktor mit dem Preis der Standardpackung multipliziert. Die Multiplikation von 2,220193658 mit 20,35 ergibt einen Festbetrag auf AEP-Basis von 45,18 €. Dies ist ein um 10,44 € niedrigerer Wert als der Preis für CT (7,5/20) vor der Gruppenbildung (siehe Tabelle 10).

Für AZ (2,5/50) berechnet sich der Anpassungsfaktor analog: wvg: $2,5/3,2673 = 0,765$.

$$0,765^{1,155379} * 50^{1,069653} * 0,055292365 = 2,664148284.$$

$2,664148284 * 20,35 \text{ €} = 54,22 \text{ €}$. AZ (2,5/50) war vor der Gruppenbildung für 55,78 € am Markt erhältlich und lag damit leicht über dem neuen Festbetrag in Höhe von 54,22 €.

Alle anderen Festbeträge der weiteren Packungsgrößen/Wirkstärkenkombinationen werden über die Multiplikationen der Anpassungsfaktoren pr_i mit dem Festbetrag von 20,35 € auf Ebene der Apothekeneinkaufspreise errechnet. In Tabelle 10 sind die Festbeträge der Gruppe zusammengefasst dargestellt. Fett markierte Festbeträge liegen dabei über dem

AEP vor der Gruppenbildung. Kursive Festbeträge liegen nach der Gruppenbildung unter den Ausgangswerten. Zusätzlich dargestellt, ist die Preisdifferenz von berechnetem Festbetrag und vorherigem AEP jedes Arzneimittels in der letzten Spalte der Tabelle.

Das intendierte Ziel von Festbeträgen eine Absenkung des Preisniveaus herbeizuführen wurde in dieser Beispielgruppe erreicht. Der Wirkstoff A mit der vergleichsweise günstigen Vergleichsgröße (3,26732673) hat die größte Zahl an Medikamenten für eine potenzielle Preissteigerung. Bei dem wirkstarken, aber verordnungsschwachen Wirkstoff C entstehen pro Arzneimittel hohe Differenzen zwischen anfänglichem AEP und Festbetrag. Beide Wirkungen entfalten sich nur bei entsprechendem Preissetzungsverhalten der Hersteller. Eine Anpassung auf den Festbetrag ist die Voraussetzung für entsprechende Zugewinne bzw. Verluste.

Nach Berechnung der Festbeträge aller Arzneimittel einer Gruppe ist das rechnerische Verfahren abgeschlossen. Die gewählte Vergleichsgrößenberechnung, die Parameterergebnisse der Kleinst-Quadrate-Schätzung und die Angaben zur Standardpackung werden beim BKK-Bundesverband veröffentlicht.^[6] Die Gewinner und Verlierer entwickelten sich analog zu ihrer vorab ermittelten Vergleichsgröße. Für das intendierte Ziel, eine auf die gesamte Gruppe bezogene Preissenkung zu erreichen, leisten einige Wirkstoffe einen größeren, andere einen kleineren Beitrag. Folgt aus der Wirkäquivalenz-Berechnung eine niedrige Vergleichsgröße respektive hohe wvg, scheint der Festbetrag entsprechend höher zu liegen, wie die Ergebnisse der Berechnung von Wirkstoff A zeigen.

Tabelle 10: Festbeträge der fiktiven Beispielgruppe der Stufe 2

Wirkstoff	Arzneimittel/ Hersteller	Wirkstärke (wi)	Packungs- größe (pk)	GKV-Verordnungen	AEP (alt)	Festbetrag in €	Differenz in €
A	AX	2,5	20	978.000	19,78	20,35	+0,57
	AX	5,0	20	576.000	41,31	45,32	+4,01
	AY	2,5	20	2.189.000	21,54	20,35	-1,19
	AY	2,5	50	1.318.000	58,92	54,22	-4,70
	AY	5,0	20	734.000	49,14	45,32	-3,82
	AY	5,0	50	412.000	133,46	120,76	-12,70
	AZ	2,5	20	1.765.000	20,65	20,35	-0,30
	AZ	2,5	50	832.000	55,78	54,22	-1,56
	AZ	5,0	20	962.000	43,56	45,32	+1,76
	AZ	5,0	50	389.000	120,98	120,76	-0,22
Summe:				10.155.000			
B	BU	3,0	20	754.000	28,45	23,17	-5,28
	BU	3,0	50	679.000	68,59	61,73	-6,86
	BU	6,0	20	272.000	57,32	51,60	-5,72
	BV	3,0	20	1.134.000	23,16	23,17	+0,01
	BV	3,0	50	556.000	65,98	61,73	-4,25
	BV	6,0	20	387.000	54,23	51,60	-2,63
	BV	6,0	50	231.000	135,76	137,51	+1,75
	BW	3,0	20	957.000	25,78	23,17	-2,61
	BW	3,0	50	421.000	66,48	61,73	-4,75
Summe:				5.391.000			
C	CS	4,5	20	679.000	29,23	25,02	-4,21
	CS	7,5	20	82.000	60,51	45,18	-15,33
	CT	4,5	20	581.000	30,45	25,02	-5,43
	CT	7,5	20	123.000	55,62	45,18	-10,44
Summe:				1.465.000			

Quelle: eigene Darstellung

Die wvg ist dabei beeinflusst von der Verordnungszahl, also der Marktmacht der jeweiligen Arznei innerhalb der Gruppe. Dennoch gibt es durchaus auch Arzneimittel anderer Wirkstoffe (z.B. BV (6,0/50)), die nach der Gruppenbildung ihre Preise nicht absenken müssen, sondern theoretisch sogar erhöhen könnten, ohne den Festbetrag zu übersteigen, sofern dies seitens der Vertriebskalkulation sinnvoll erscheint.

Diskussion

Nachdem sowohl vom Bundesverfassungsgericht (1 BvL 28/95 vom 17.12.2002) als auch vom Europäischen Gerichtshof (C-264/01 vom 16.03.2004) die Verfassungsmäßigkeit bzw. Konformität bestätigt worden ist, kann das Verfahren als solches in der Trägerschaft der Selbstverwaltung als etabliert angesehen werden.^[1] Erste Gruppen der Stufe 1 wurden bereits 1989 gebildet, seit 1992 und 1993 auch Gruppen der Stufe 2 und 3. In den sich anschließenden Jahren folgten diverse Regelungsänderungen wie z.B. eine Überarbeitung der Vergleichsgrößenberechnung im Jahr 2004. Im Spannungsfeld zwischen Wirtschaftlichkeitsgebot und der Gewährleistung ausreichender Therapieoptionen lässt die Regelung Graubereiche zu und benachteiligt gegebenenfalls Arzneimittel bestimmter Charakteristika. Bei jungen, neuen Präparaten kann zum Beispiel (noch) keine entsprechende Endpunktstudie zur Herauslösung aus einer Gruppenbildung vorliegen, da die Zulassungsstudien oft allein gegen Placebo durchgeführt werden. Verordnungsschwache Medikamente, die aber ein erhebliches Potential an verbessertem Outcome bieten könnten, werden z.T. offenbar durch das Verfahren der ordnungsgewichteten Vergleichsgröße schlechter gestellt, wie auch das fiktive Gruppenbeispiel zeigen konnte.

Insbesondere die Vergleichsgrößenberechnung, erst im Jahr 2004 anstelle des kritisierten Verfahrens rmTD neu implementiert, könnte zu einer systematischen Benachteiligung ordnungsschwacher Arzneimittel führen. Medikamenten, die überhaupt nicht verschrieben werden, wird in der Berechnung der wvg ein Gewichtungswert von 1 zugeordnet, damit sie dennoch einbezogen werden können.^[8] Die veröffentlichten Gruppenbildungen lassen den Schluss zu, dass nicht einheitlich bei wvg und den Parametern a, b und c gerundet worden ist. Ein mögliches, uneinheitliches Vorgehen in der Berechnung würde zu einer Verunsicherung der Marktteilnehmer führen und ist aus Gründen der Angreifbarkeit und möglichen Ineffizienz der differierenden Ergebnisse aus wissenschaftlicher Sicht abzulehnen. Daher ist eine zusätzliche Veröffentlichung einiger weiterer Parameter des jeweils angewandten Verfahrens seitens des BKK-Bundesverbandes anzuraten.

Erfolgt nun die Einbeziehung eines Medikamentes wie CT (7,5/20) in eine Festbetragsgruppe, verbleiben dem Hersteller lediglich die folgenden zwei Optionen. Entweder er belässt den Preis oberhalb des Festbetrages und vertraut auf die (Zu-) Zahlungsbereitschaft der Patienten oder der Preis wird entsprechend mit einer einhergehen-

den entsprechenden Margenverringerung abgesenkt.^[1] Gründe für eine Preisherabsetzung liegen in der Problematik, dass im Fall der Nichtabsenkung der Hersteller dem Patienten einen relevanten Zusatznutzen kommunizieren muss. Das Heilmittelwerbegesetz schränkt dies in erheblichem Ausmaß ein, als Vermittler vorhandener Zusatznutzen kommt dann im Wesentlichen nur noch der verordnende Arzt oder der Apotheker in Betracht. Der Arzt sieht sich mit Ordnungsrichtgrößen konfrontiert und einem mittlerweile individuellen Regress bei Überschreitung, so dass er wenig Interesse an einem aufklärenden Gespräch zu Zusatznutzen eines über dem Festbetrag liegenden Medikamentes haben wird. Der Apotheker wiederum wird nur geringfügig besser vergütet, wenn er ein im Vergleich teureres Medikament verkauft, sein Anreiz ist somit ebenso klein im Sinne des Herstellers zu handeln. Sind nun die Patienten in Ihrer Nachfrage elastisch, dann wird aus Sicht der pharmazeutischen Industrie die sinnvolle Strategie die Absenkung des Preises auf höchstens den Festbetrag sein, welches eine bewusst intendierte Reaktion darstellt. Empirisch lässt sich nachweisen, dass lediglich 4,3 Prozent der Packungen auf dem Festbetragsmarkt oberhalb der Erstattungsgrenze liegen.^[1]

Befindet sich ein Medikament hingegen vor der Gruppenbildung unterhalb des festgesetzten Festbetrages, war vor dem AVWG die offenbar sinnvollste Strategie des betroffenen Herstellers den Preis auf das Einheitsniveau anzuheben, wenn die Positionierung als günstigster Anbieter nicht im Vordergrund stand. Eine solche Preisangleichungstendenz stünde konträr zu dem Ziel der Wirtschaftlichkeitserhöhung durch Festbeträge. Gründe hierfür könnten in der mangelnden Preiselastizität in diesem Bereich zu suchen sein, da die Krankenkassen das Medikament zum Festbetrag voll erstatten, der Arzt somit in diesem Segment bislang frei wählen konnte, ohne dass für ihn oder den Patienten direkte monetäre Nachteile entstanden. Unterhalb des Festbetrages konnten die bereits erwähnten Arzneimittelrichtgrößen nicht steuernd wirken, da sich die Wirtschaftlichkeitsprüfungen als keine ausreichende Disziplinierungsmaßnahme erwiesen haben. Aus diesem Komplex erwächst weiterer Forschungsbedarf. Richtwertüberschreitungen resultierten in der Vergangenheit zudem primär aus einer hohen Quote von verordneten Medikamenten in freier Preissetzung.^[9]

Einen Anreiz den Preis niedrig zu belassen, bietet eine Neuregelung des AVWG in Bezug auf die Zuzahlungsbefreiung, wenn der Preis mindestens 30 Prozent unter Festbetrag liegt, wie vorangehend erläutert.^[5] Ziel ist, dass der Patient seinen Arzt zur Verschreibung solcher Arzneimittel anhält.^[10] Der direkte Wegfall der Patientenzahlung könnte hierbei einen starken Anreiz zu preisgünstigen Präparaten bedeuten. Diese Regelung könnte zudem für eine Belebung des Preiswettbewerbs auf der Stufe 1 sorgen, welcher aufgrund der beschriebenen Preisangleichungstendenzen bislang nicht ausreichend forciert werden konnte.

Ausgangspunkt der Implementierung von Festbeträgen war die Annahme, dass der Wettbewerb zwischen den

Produzenten für eine Preisanpassung der jeweiligen Präparate auf das Niveau der Festbeträge führt, ohne direkt eine Preisobergrenze zu definieren. Die Einführung einer Erstattungshöchstgrenze und der drohende Marktanteilsverlust bei Nichtabsenkung auf das Festbetragsniveau sollte eine Absenkung des gesamten Preisgefüges zur Folge haben. Je nach Standpunkt differieren die Ansichten über den Erfüllungsgrad dieser Hypothese. Die Krankenkassen sprechen von einem zu realisierenden Entlastungsvolumen für die GKV der Jahre 2005 bis 2007 in Höhe von 1 Mrd. Euro.^[11] Der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) hingegen empfiehlt eine Abschaffung des Systems, da der funktionierende Preiswettbewerb eine solche Maßnahme nicht rechtfertigt.^[12] In Teil 3 des IGES Gutachtens aus dem Jahr 2006 verweisen die Autoren auf ein alternatives Regulierungsverfahren, welches sich auf kassenindividuelle Positivlisten stützt. Wettbewerbselemente werden dabei auf die Vertriebssebene verlagert.^[13] Das derzeitige deutsche Verfahren der Preisregulierung mittels Festbeträgen ist in seiner Durchführung als sehr aufwendig, im Vergleich zu direkten prozentualen Abschlägen für generisch gewordene Produkte, anzusehen.^[14]

Für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel haben Apotheker den Krankenkassen einen Pflichtrabatt seit dem Jahr 2003 in Höhe von 6 Prozent des Herstellerabgabepreises (HAP) einzuräumen (Vgl § 130a SGB V). Nach dem Absatz 7 des Paragraphen 130a SGB V können die Apotheken ihrerseits diesen Rabatt zunächst mit den Großhändlern und final mit den Herstellern verrechnen. Zu diesem gesetzlichen Rabatt ermöglicht der Absatz 8 zusätzliche weitere „vereinbarte“ Rabatte zwischen Herstellern und Krankenkassen. Ein solcher einzelner Rabatt belastet im Gegensatz zu den verpflichtenden Regelungen einen einzelnen Hersteller und entlastet eine Krankenkasse und nicht alle Kassen und Hersteller. Die Apotheker sind zur Abgabe eines der drei preisgünstigsten Präparate verpflichtet, wenn eine Ersetzung durch den Arzt nicht ausgeschlossen wurde (Vgl. § 129 Abs.1 Nr.1 SGB V). Diese Ersetzung wurde um die Auswahlpriorisierung rabattierter Arzneimittel ergänzt. Wenn ein Vertrag nach § 130a Abs. 8 vorhanden ist, muss der Apotheker dieses Mittel abgeben und kein anderes. Zudem kann die Zuzahlung des Patienten entfallen, wenn rabattierte Arzneimittel abgegeben werden. Diese Regelungen entfalten erhebliche Steuerungswirkungen die zur verstärkten Ausfüllung der Rabattverträge führen werden. Für Hersteller werden solche Rabattverträge interessant, da eine umsatzsteuernde Wirkung zum ersten Mal sichergestellt werden kann, da die Apotheken verpflichtet worden sind, die bestehenden Verträge nach § 130a Abs. 8 auch auszufüllen. Für die Kostenträger entfalten Sie wie auch die 30 Prozent-Regelung des AVWG die nötige Wirkung auf die Preise im generischen Segment. Solche Rabatte betreffen den generischen Teilmarkt mit leicht substituierbaren Produkten, patentgeschützte Arzneimittel haben seltener Preiskonkurrenz durch ersetzende Produkte. Dennoch können solche Vereinbarungen für alle am Markt befindlichen Arzneimittel abgeschlossen wer-

den, sobald ein Arzneimittel allerdings ein Alleinstellungsmerkmal besitzt, hat der Hersteller keine Notwendigkeit mit einer Krankenkasse einen Rabattvertrag auszuhandeln. Da die 30 Prozent-Regelung nur für die Stufe 1 greift, können diese „freiwilligen“ Rabatte auch auf den Stufen 2 und 3 zu Preisen unter Festbetrag führen. Diese Rabatte stellen einen parallelen Regulierungsansatz dar, der auf der Mikroebene ansetzt.

Nicht immer einheitlich erscheint zudem die Gruppenzusammenstellung, da z.T. auch sehr heterogene Wirkstoffe in einer Gruppe gebündelt werden. Dies gilt im Besonderen auf Stufe 3. Eine Substanz kann nur substituierbar sein, sofern eine Vergleichbarkeit vorliegt. Rechnerisch wird diese Vergleichbarkeit durch „verordnungsgewichtete Vergleichsgrößen“ erreicht. Im Gegensatz zu der vor 2004 angewandten Wirkäquivalenz führen bei der wvg-Methode Nachfrageschwankungen direkt zu Änderungen des Wirkverhältnisses. Ob dies als eine Objektivierung der beanstandeten Wirkäquivalenz angesehen werden darf, bleibt strittig. Das Verfahren der Vergleichsgrößenberechnung ist zudem in Bezug auf die Berücksichtigung unterschiedlicher Applikationsfrequenzen oder Zeiträumen, in denen die Therapie ausgesetzt wird, weiter verfeinert worden. Diese Applikationsfrequenzen sowie unterschiedlichen Behandlungszeiten in Form von therapiefreien Tagen und Therapietagen werden bei der Errechnung der zu ermittelnden Vergleichsgröße berücksichtigt. Gerade in der zukünftigen Ausgestaltung der Vergleichsgrößenberechnung wird mit größter Sorgfalt zu verfahren sein, um einen Konflikt mit dem in § 35 SGB V genannten Ziel der ausreichenden Auswahl zu vermeiden. Die langfristigen medizinischen und finanziellen Auswirkungen, die mit der Setzung von Festbeträgen verbunden sein könnten, bieten Raum für eine ganze Reihe von weiteren Forschungsfragen. Dabei ist der Einfluss der hier vorgestellten Berechnungsmethode der Festbeträge und der darin enthaltenen Variablen im Vergleich zu anderen Methoden, die alternativ ebenfalls denkbar wären, von großer Relevanz für die Versorgungsqualität aus Sicht der Patienten und Krankenkassen.

Literaturverzeichnis

1. Stargardt, T, Schreyögg, J, Busse, R. Arzneimittelfestbeträge: Gruppenbildung, Preisberechnung mittels Regressionsverfahren und Wirkungen, in: Gesundheitswesen 2005; Bd. 67, 468-477
2. G-BA. Entscheidungsgrundlagen der Festbetragsgruppenbildung. 15-7-2006: <http://www.g-ba.de/pdf/aktuelles/pm/Entscheidungsgrundlagen1.pdf>
3. AVWG. (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz). 29-4-2006
4. IQWiG. Aufträge des Instituts. 15-8-2007,; <http://www.iqwig.de/auftraege.52.html>
5. BKK-BV. Übersicht zuzahlungsbefreiter Arzneimittel nach ATC. 5-6-2007,; <http://www.bkk.de/bkk/powerslave,id,1054,noided,html>
6. BKK-BV. Arzneimittel-Festbeträge; Regressionsanalytisches Verfahren auf der Basis der Standardpackung. 31-7-2006,; http://www.bkk.de/bkk/psfile/downloaddatei/19/3_Regressi429d6f5d4c617.pdf
7. BKK-BV. Regressionsgleichungen gebildeter Gruppen. 2004,; <http://www.bkk.de/bkk/powerslave,id,697,nodeid,html>

8. BKK-BV. Beschlussfassung zu den Biphosphonaten. 1-4-2006
9. Vogelbruch, B. Festbeträge für Arzneimittel. Duisburger Volkswirtschaftliche Schriften, Bd. 12. Hamburg: S + W Steuer- und Wirtschaftsverlag, 1992
10. Scherff, D. Billigere Medikamente, in: Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung 28-5-2006;
11. BKK-BV. Einsparvolumen durch Festbeträge. 22-9-2006,: <http://www.bkk.de/bkk/pressemitteilungen/powerslave,id,163,nodeid,15.html>
12. VFA. Stellungnahme zur Zielerreichung durch Festbeträge. 24-7-2006,: http://www.vfa.de/de/patienten/artikelpa/festbetragszuzahlungen/fbt_p1.html
13. Cassel, D. and Wille, E. Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. 2-6-2007,: http://www.bmg.bund.de/cln_041/nn_605048/SharedDocs/Publikationen/Berichte/Pharmagutachten,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Pharmagutachten.pdf
14. INFRAS and BASYS. Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Presiniveau im Bereich Humanarzneimittel, Gutachten im Auftrag des schweizerischen Bundesrates. 10-9-2002,: http://www.gesundheitspolitik.net/01_gesundheitssystem/ausland/arzneimittel-preise/Studie-Humanarzneimittel_20020910.pdf

Schriften der Hans-Böckler-Stiftung zur europäischen Arbeits- und Sozialpolitik



Wandel der Wohlfahrtsstaaten in Europa

Herausgegeben von Prof. Dr. Klaus Busch, Universität Osnabrück
2008, Band 1, 298 S., brosch., 54,- €, ISBN 978-3-8329-3123-0

Die Verwirklichung des einheitlichen Binnenmarkts und der Wirtschafts- und Währungsunion hat in der Europäischen Union ein System von Wettbewerbsstaaten etabliert, von dem problematische Effekte für die nationalen Tarif-, Arbeitsmarkt-, Sozial- und Steuerpolitiken ausgehen. In den letzten 15 Jahren hat die soziale Ungleichheit in den Mitgliedstaaten der EU eindeutig zugenommen. Diese Entwicklungen sind auf verschiedene Ursachen zurückzuführen. Der Prozess der europäischen Integration hat diese sozialen Verwerfungen jedoch zusätzlich stark befördert. Viele Beobachter führen die Krise der EU auf diese sozialen Ungleichgewichte zurück, die die Legitimität des Integrationsprojektes in den Augen vieler Bürgerinnen und Bürger untergraben habe.

In Politik und Wissenschaft ist vor diesem Hintergrund in letzter Zeit der Ruf nach einem alternativen europäischen Wirtschafts- und Sozialmodell lauter geworden.

In den „Schriften der Hans-Böckler-Stiftung zur europäischen Arbeits- und Sozialpolitik“ werden soziale Probleme analysiert und auch Konzepte für ein alternatives „Europäisches Wirtschafts- und Sozialmodell“ vorgestellt.

Bitte bestellen Sie bei Ihrer Buchhandlung
oder bei Nomos | Telefon 07221/2104-37 | Fax -43 |
www.nomos.de | sabine.horn@nomos.de



Nomos