

Prof. Dr. Gerd Glaeske, Zentrum für Public Health und Pflegeforschung (IPP), Universität Bremen und Mitglied des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Mehr Rezepte, teurere Arzneimittel, höhere Ausgaben

- Darstellung der Entwicklung der Arzneimittelversorgung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, vor allem mit Blick auf das Jahr 2005 –

In unserer Arbeitsgruppe nutzen wir seit langer Zeit die Daten der Gmünder ErsatzKasse GEK für Analysen der Arzneimittelversorgung im Rahmen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (siehe z.B. Glaeske, Janhsen 2005). Auf die uns für das Jahr 2005 jetzt bereits vorliegenden Daten möchte ich daher auch hier Bezug nehmen. Dabei lassen sich folgende Ergebnisse darstellen: Der Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahre 2005 im Vergleich zum Jahre 2004, der derzeit auf 17% geschätzt wird, kommt nur zum Teil durch die politischen Entscheidungen zustande, den Herstellerrabatt von 16 auf 6 Prozent zurückzuführen und den Apothekenrabatt kurzfristig von 2 Euro auf 1,85 Euro abzusenken. Bei der GEK macht dies eine zusätzliche Belastung von etwa 21 Euro je Mitglied aus und damit rund 7% der Ausgabensteigerung von 17% im Jahre 2005. Die restlichen 10% Steigerungen bei der Ausgaben, also etwa 30 Euro pro Mitglied, kommen dadurch zustande, dass wieder mehr und unnötig teuer verordnet wurde: Statt 6 Rezepte im Vorjahr wurden 7 Rezepte pro Mitglied verordnet, statt Generika oder wirkliche therapeutische Innovationen finden sich einmal mehr teure Analogprodukte ohne therapeutischen Zusatznutzen in den vorderen Rängen der Hitlisten der umsatzstärksten Produkte. Und wenn diese Mittel in den Industriestatistiken ganz weit vorn rangieren, kann dies nur durch die immer weiter steigende Verordnungshäufigkeit im Rahmen der GKV bedingt sein – dies ist schließlich der größte Kunde der Pharma-Industrie.

Im Jahre 2005 hat der Umsatz der Pharmabranche um 9% zugenommen, in einem Jahre also, in dem sowohl die Kassen wie die Kassenärztlichen Vereinigungen schon seit Beginn darauf hingewiesen haben, dass die Effizienz in der Arzneimittelversorgung noch mehr als bisher beachtet werden sollte, damit die Arzneimittelausgaben nicht unnötig ansteigen. Schließlich kann jeder Euro im System nur einmal ausgegeben werden – hohe Arzneimittelkosten haben letztlich auch Auswirkungen auf das Honorarvolumen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Die schneiden sich letztlich in eigene Fleisch, wenn sie der „Propaganda“ (so nannte

der Heidelberger Pharmakologe Heubner bereits in der 30er Jahren die Werbung der Pharmaindustrie) von Herstellern bei Produkten erliegen, die längst therapeutisch gleichwertig z.B. als kostengünstige Generika angeboten werden. Die häufig und massiv beworbenen zumeist teuren Analogpräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen sind daher in unserem Pharmamarkt nicht nur eine „Plage“ für die Kassen, sondern auch eine „Falle“ für die Ärzte – sie mindern in unserem gedeckelten System die Chance auf höhere Honorare.

Wie sieht die Umsatz-Hitliste des Jahres 2005 aus (nur ambulant) und welche Zuwächse haben Ärztinnen und Ärzte den Herstellern durch ihre Verordnungen beschert (Auflistung ohne Blutzuckerteststreifen)?

Rang	Präparat	Umsatz 2005 Mio Euro	+ / - gegenüber 2004
1	Durogesic	251	+ 16,9
2	Pantozol	222	+ 20,9
3	Nexium	214	+ 19,0
4	Plavix	180	+ 7,2
5	Rebif	150	+ 14,0
6	Iscover	149	+ 7,1
7	Viani	147	+ 17,1
8	Glivec	147	+ 26,0
9	Symbicort	132	+ 32,9
10	Enbrel	132	+ 2,8
13	Omepr	117	- 0,5
14	Sortis	113	- 69,7
16	Simvahexal	107	+ 29,8
24	Beloc	87	+ 1,0
27	Codiovan	79	+ 19,1
35	Lorzaar	71	+ 65,8
39	Simvastatin-ratiopharm	65	+ 28,0
	Gesamtmarkt Industrieumsatz 2005	21.970,0	+ 9
	Gesamtpackungsmarkt	1,55 Mrd. Packg.	+ 3,9
	Gesamtumsatz in der GKV für Arzneimittel	23,7 Mrd	+ 16,5

Dazu nur einige wenige Erläuterungen:

Für die drei führenden Mittel gibt es in der Zwischenzeit generische Alternativen. Dies sollte doch zur Folge haben, dass die Umsätze solcher Mittel nicht noch ansteigen, sondern wegen der generischen Alternativen sinken. Dies ist jedoch seit Jahren ein Effekt, auf den die Kassen vergeblich warten. Während dies für Durogesic erst seit dem September 2005 gilt, sind für

Präparate wie Pantozol, Nexium oder die Produktgruppe Beloc schon seit Jahren Generika als Alternativen verfügbar – entweder mit dem gleichen Wirkstoff oder mit gleichwertigen Wirkstoffen aus der „Substanzfamilie“. Und wenn dann noch für Pantozol im Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der GKV (AVWG), wie zu hören war, auf Druck der CDU nach erfolgreicher Lobbyarbeit des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA), mit dem § 35 d eine „Lex Altana“ vorgesehen war, die eine Unterstellung unter eine Festbetragsgruppe erschwert und um Jahre verzögert hätte, dann wäre die GKV auf Jahre weiterhin mit unnötigen Kosten für dieses Produkt belastet worden, obwohl es längst durch andere Mittel mit vergleichbarem Nutzen und zum halben Preis substituiert werden kann. Diese Regelung ist nun in der letzten Gesetzesfassung, die nun dem Vermittlungsausschuss vorliegt, allerdings nicht mehr enthalten – sie wurde kurz vor „Toresschluss“ wieder gestrichen. Dass die Firma Altana, die in höchsten Nöten ist, ihr Image als gehätschelter Börsenliebling zu verspielen, weil sie keine viel versprechenden Innovationen im Hintergrund hat, die den Platz von Pantozol einnehmen, diese Strategie wählen musste, wird schnell bei einem Blick auf das Portfolio des Unternehmens klar: Der Wirkstoff dieses Magenmittels steht in Deutschland incl. eines Kombinationsmittels (ZacPac) für etwa 70% des Unternehmensumsatzes von ca. 430 Mio. Euro, der Patentschutz läuft noch bis 2009, jede Regulation, ob im Hinblick auf einen Festbetrag oder einer Preisregulation, würde die Basis des Unternehmens weiter schwächen. Und wenn Unternehmen meint, trotz Festbetragsregelung bei dem ursprünglich hohen Preis bleiben zu können, weil Ärzte und Patienten „Markentreue“ beweisen, dann hat der Fall Sortis aus der Gruppe der Cholesterinsenker (sog. CSE-Hemmer) gezeigt, dass diese Strategie nicht aufgeht – die Umsatzverluste sind erheblich (siehe Tabelle 1). Gerade wegen solcher Ränke-spiele sind aber Ärztinnen und Ärzte auch ohne einen solchen Festbetrag verpflichtet, bei allen Verordnungen auf die Effizienz zu achten – die hohen Zuwächse insbesondere bei Pantozol, aber auch anderen Mitteln wie Nexium oder Beloc, lassen daran erhebliche Zweifel aufkommen. Ähnliches gilt für die hohen Zuwächse von Sartanen wie Codiolan oder Lozar. Solange direkte Vergleichsstudien zu den ACE-Hemmern fehlen, die bezüglich patientenrelevanter Endpunkte einen Vorteil dieser noch relativ neuen Substanzgruppe zeigen, solange können diese Präparate nicht als evidenzbasierte Mittel der 1. Wahl zur Blutdrucksenkung angesehen werden, ACE-Hemmer und Arzneimittel anderer Gruppen wie bestimmte Beta-Rezeptorenblocker oder Thiazide sind immer noch vorzuziehen.

Warum kommt es zu diesen Entwicklungen? Die Zulassungskriterien des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind nur bedingt mit den Anforderungen des 5. Sozialgesetzbuch (SGB V) kompatibel (Glaeske et al. 2002 und Glaeske 2003): Beim AMG zählen Nachweise der Wirk-

samkeit, Unbedenklich und pharmazeutischer Qualität, beim SGB V therapeutische Wirksamkeit, Qualität, Wirtschaftlichkeit und Humanität (siehe §§ 2, 12 und 70 des SGB V). Daher ist eine konsequente und rechtlich belastbare Differenzierung nach therapeutischer Innovation, technologischer Innovation und ökonomischer Innovation dringend notwendig – das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll diese Differenzierung vornehmen (Glaeske, Albring 2004). Dieser Nutzen-Differenzierung könnte auch eine Preisdifferenzierung folgen, die je nach Graduierung des Zusatznutzens unterschiedlich ausfallen könnte. (SVR 2005)

Wann wird endlich eine industrieunabhängige Information für die Ärztinnen und Ärzte, die auf Therapie- und Preisvergleichen aufgebaut ist, der Propaganda pharmazeutischer Hersteller Paroli bieten? Möglicherweise bringt das Bonus-Malus-System aus dem AVWG Bewegung in die Verordnungslandschaft, weil dann an Hand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten erkannt werden kann, welche einzelnen Ärztinnen und Ärzte in bestimmten Arzneimittelgruppen unnötig teuer verordnen. Der Malus, der vom Honorar gezahlt werden muss, könnte eine nachhaltige Wirkung auf die Arzneimittelauswahl haben – derzeit sind allerdings erst bei drei Gruppen solche Tagestherapiekosten vereinbart, bei den Protonenpumpenhemmern (PPIs), hierzu gehört z.B. Pantozol, bei den Statinen, hierzu gehört z.B. Simvahexal und Sor-tis, das bereits erheblich an Umsatz verloren hat, weil der Preis nicht auf den Festbetrag gesenkt wurde, sowie die Gruppe der ACE-Hemmer und Sartane, auch hier könnte der Tages-therapiekostenvergleich zu einer geringeren Verordnungshäufigkeit der teuren Satane führen.

Wir brauchen mehr „Propaganda“ für Effizienz und mehr Anreize dafür, ohne Qualitätsverlust wirtschaftlich zu verordnen. Dabei sollen sowohl die Verordnungsmengen wie die Verordnungs-kosten im Auge behalten werden – schließlich gilt noch immer die Gleichung, dass die Arzneimittelausgaben das Produkt von Menge mal Preis sind. Teuer steht nicht für gut, neu nicht für Fortschritt, viel nicht für besser – diese Gleichungen müssen Tag für Tag in der medizinischen Versorgung berücksichtigt werden, dann halten sich auch die Ausgabensteigerungen in Grenzen. Die Ärztinnen und Ärzte haben den Schlüssel für mehr Qualität und Effizienz in der Hand – sie brauchen aber vergleichende Informationen und herstellerunabhängige Beratung, um die Tür zu mehr Wirtschaftlichkeit bei gleicher Qualität zu finden und zu öffnen. Und das ist oft schwierig bei dem Irrgarten, den Pharmazeutische Hersteller auf dem Weg zu dieser Tür angelegt haben.

Literatur:

- Glaeske G, Klauber J, Lankers C, Selke G (2002) Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) Bonn
- Glaeske G (2003) Mehr Rationalität, Qualität und Effizienz in der Arzneimittelversorgung. Für eine „vierte Hürde“ bei der GKV-Zulassung von Medikamenten. Soziale Sicherheit, Ausgabe 3/2003, S. 91 – 95
- Glaeske G, Albring M (2004) Die vierte Hürde – Effizienz und Effektivität in der Arzneimitteltherapie. München.
- Glaeske G, Janhsen K (2005) GEK-Arzneimittel-Report 2005. Asgard-Verlag, St. Augustin
- SVR-Gutachten 2005 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen., Langfassung Ziffern 758 – 976. Zur „vierten Hürde“ insbesondere Ziffern 906 ff (herunterzuladen aus www.svr-gesundheit.de)

Fazit und Thesen:

1. AMG und SGB V haben unterschiedliche Anforderungen für Arzneimittel, die Zulassung unterscheidet nicht nach therapeutischen, technologischen und ökonomischen Innovationen, nicht nach Notwendigkeit und nicht nach Wirtschaftlichkeit
2. Auch der Markt selber differenziert nicht ausreichend nach Nutzen, Qualität und Effizienz. 25 Mio. Besuche (share of voices) von Pharmareferenten (Ausgaben 2 Mrd. Euro) und vor allem industrieabhängige Fortbildung und Information sorgen eher für eine Marketing-orientierte, weniger für eine Nutzen-orientierte Arzneimittelversorgung.
3. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen solle die Grundlagen für eine evidenzbasierte Differenzierungsmöglichkeit schaffen.
4. Honorierbare, aber auch sanktionierbare konkrete Empfehlungen für Vertragsärztinnen und -ärzte sollten Teil der Rahmenbedingungen in der GKV-Arzneimittelversorgung werden (z.B. rasch reagierende Bonus-Malus-Systeme).
5. Persönliche Beratungssysteme sind im Rahmen der GKV-Arzneimittelversorgung unerlässlich – „Pharmareferenten“ der KVen und Kassen („academic detailing“). 1000 Beraterinnen und Berater würden ausreichen, um eine qualitativ hochwertige und industrieunabhängige Informationsvermittlung sicherzustellen, Kosten etwa 100 Mio. Euro. Bei einem Verordnungsvolumen von rund 23,7 Mrd. Euro und geschätzten Effizienzreserven von etwa 3 Mrd. Euro sollte diese Beratungskosten für eine verbesserte Qualität und Effizienz investiert werden.
6. Die Selbstverwaltung ist gefordert, mehr als bislang Unterstützung der Vertragsärztinnen und -ärzte bei einem notwendigen Ausgabenmanagement zu organisieren. Dieser Bereich wurde viel zu lange den vor allem ökonomisch orientierten und interessierten Anbietern überlassen (siehe 25 Mio. Referentenbesuche pro Jahr). Die GKV-Arzneimittelversorgung leidet unter der Dominanz der Anbieter-Öffentlichkeit, eine patientenorientierte „Gegenöffentlichkeit“ ist dringend überfällig.