

RPG

Band 26 | Heft 1 | 2020

1 | 2020

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Zur Diskussion gestellt**
Veränderung der zahnmedizinischen Versorgungsstruktur aus Sicht einer Kassenzahnärztlichen Vereinigung

Neue Arzneimittel im Visier der Kostendämpfung

HERAUSGEBER
V. Ulrich
G. Marckmann
J. Taupitz
E. Wille
G. Ulrich
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER
St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
R. von Esebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes
Stephan Allroggen
Dieter Cassel
Jürgen Stoschek
Volker Ulrich

Editorial

Die Sicherstellung einer bedarfsgerechten medizinischen Versorgung der Bevölkerung gehört zu den Aufgaben unseres Gesundheitssystems. Angesichts veränderter gesellschaftlicher Verhältnisse, des demographischen Wandels, des medizinischen Fortschritts und anderer Faktoren sieht sich der Gesetzgeber immer wieder gezwungen auch die Rahmenbedingungen anzupassen.

Die Ermöglichung Medizinischer Versorgungszentren war so ein Schritt. Seit 2004 können neben niedergelassenen Vertragsärzten in Einzelpraxen oder Praxismgemeinschaften auch Medizinische Versorgungszentren (MVZ) an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen.

Im vertragszahnärztlichen Bereich haben sich seit 2015 mit dem Eintritt versorgungsfremder Finanzinvestoren bemerkenswerte Entwicklungen ergeben, die vom Gesetzgeber in dieser Form möglicherweise nicht vorhergesehen wurden. Eine ausführliche Analyse finden Sie in diesem Heft.

Ebenso spannend ist die fortlaufende Diskussion um die Entwicklung der Arzneimittelausgaben, speziell bei neuen Medikamenten. Auch dazu finden Sie in diesem Heft einen aktuellen Debattenbeitrag.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Zur Diskussion gestellt

Veränderung der zahnmedizinischen Versorgungsstruktur aus Sicht einer Kassenzahnärztlichen Vereinigung

Stephan Allroggen

1

Neue Arzneimittel im Visier der Kostendämpfung

Dieter Cassel | Volker Ulrich

13

Mitteilungen der Gesellschaft

Jürgen Stoschek

28

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2.500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,
MPH Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2
80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung
Universität Mannheim
Schloss Mittelbau West
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille
Universität Mannheim
L7, 3-5
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich
Böttgerweg 3
95448 Bayreuth

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Mitherausgeber

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
R. von Eisebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2020 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Beziehers kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH
Holmblick 10
24857 Fahrdrorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreislise: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2020 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Stephan Allroggen

Veränderung der zahnmedizinischen Versorgungsstruktur aus Sicht einer Kassenzahnärztlichen Vereinigung¹

Zusammenfassung

Hintergrund. Die Strukturen zahnärztlicher Versorgung in Deutschland befinden sich im Wandel. Zahnärztliche medizinische Versorgungszentren (Z-MVZ) haben das Spektrum zahnärztlicher Berufsausübung erweitert, müssen sich aber an ihrem Beitrag zur Versorgungssicherung messen lassen.

Fragestellung. Welche Entwicklungen haben zur aktuellen Situation geführt und welche Auswirkungen erwarten Kassenzahnärztliche Vereinigungen (KZVen) für die regionale Versorgung?

Material und Methode. Anhand von Analysen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) wird die Entwicklung zahnärztlicher Medizinischer Versorgungszentren in Deutschland dargestellt. Nach einer Einschätzung der Folgen wird die zukünftige Rolle der KZVen diskutiert.

Schlussfolgerung. Investorenbetriebene Z-MVZ tragen nicht zur Sicherstellung der zahnmedizinischen Versorgung bei. Stattdessen gefährden sie bestehende Versorgungsstrukturen. Kassenzahnärztliche Vereinigungen sind gefordert, diesen Entwicklungen Strategien zur Ansiedlung von Zahnmedizinern in gefährdeten Regionen entgegensetzen.

Schlüsselwörter

Zahnärztliche Versorgung, Gesundheitsmarkt, Gesundheitszentren, Ambulante Versorgung, Finanzinvestoren

Einleitung

Seit dem Jahr 2015 können unterschiedliche Versorgungsteilnehmer fachgruppengleiche medizinische Versorgungszentren (MVZ) gründen – eine gesetzliche Öffnung, die schnell zu einem deutlichen Anstieg zahnärztlicher Medizinischer Versorgungszentren (Z-MVZ) führte. Der Eintritt versorgungsfremder Finanzinvestoren in den vertragszahnärztlichen Ver-

sorgungsmarkt birgt Herausforderungen für den zahnärztlichen Berufsstand und die Sicherstellung der zahnmedizinischen Versorgung in strukturschwachen Regionen.

Bestandsaufnahme und Entwicklungslinien der Z-MVZ

Bis zum Inkrafttreten des Versorgungsstärkungsgesetzes in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) war die Gründung eines MVZ nur unter der Prämisse einer facharztgruppenübergreifenden Ausrichtung möglich. Mit dem Ziel, die (zahn)medizinische Versorgung insbesondere in ländlichen Gebieten zu

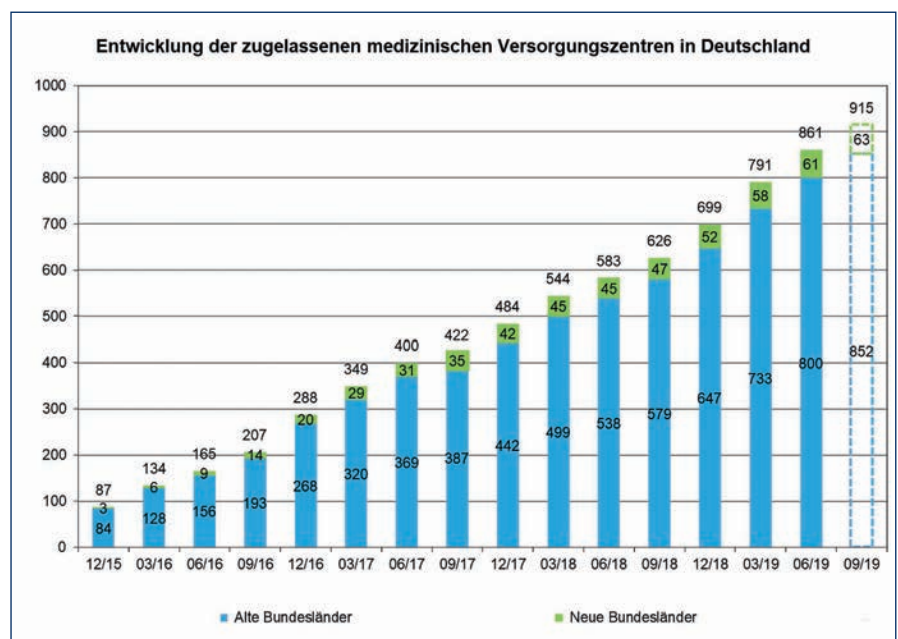


Abb. 1: Entwicklung Z-MVZ in Deutschland

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

¹ Die Erstpublikation des Beitrags erschien in: Der MKG-Chirurg, Vol. 13/1 – Februar 2020, Seite 10–19. Erhältlich bei Springer über <http://dx.doi.org/10.1007/s12285-019-00236-3>

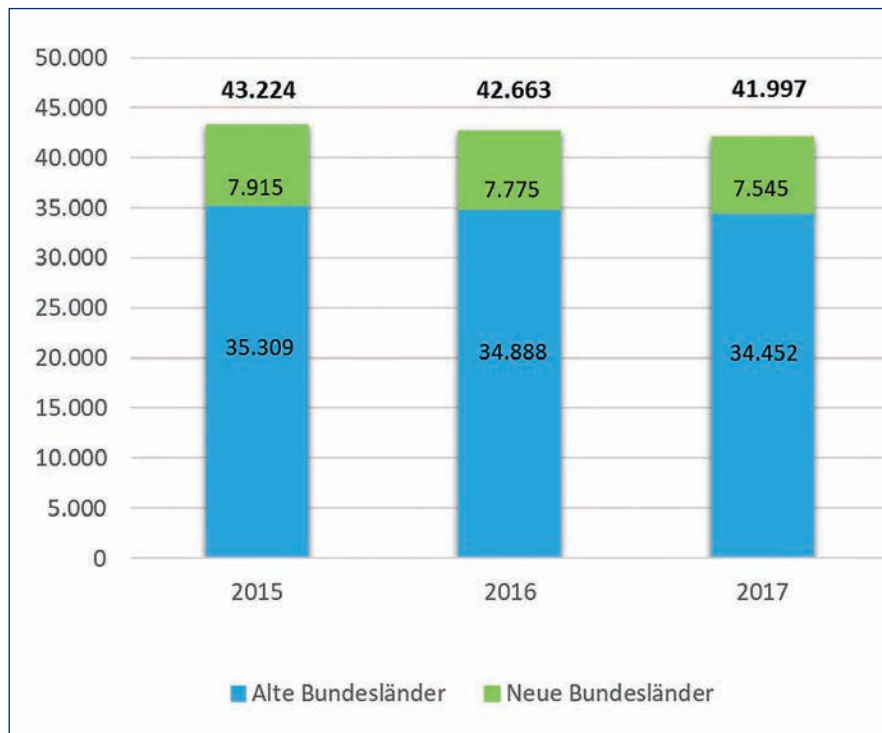


Abb. 2: Entwicklung Praxen niedergelassener Zahnärzte (ohne Z-MVZ)

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2018, alle Rechte vorbehalten)

sichern, öffnete der Gesetzgeber diese gesetzliche Regelung im Juli 2015 für facharztgruppengleiche MVZ. Aufgrund der fehlenden Zulassungsbeschränkungen im vertragszahnärztlichen Bereich wurden innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums viele Z-MVZ gegründet: Während vor Inkrafttreten des GKV-VSG in Deutschland nur 28 facharztgruppenübergreifende MVZ existierten, gab es zum Ende des IV. Quartals 2015 bundesweit bereits 87 Z-MVZ (Abb. 1). Bereits ein Quartal später lag die Zahl der zugelassenen Z-MVZ bei 134 – ein Anstieg von 54 Prozent.

Diese dynamische Entwicklung hat sich fortgesetzt: Zum Ende des ersten Halbjahres 2019 waren bundesweit 861 Z-MVZ zugelassen (alte Bundesländer inkl. Berlin: 800, neue Bundesländer: 61). Innerhalb weniger Jahre seit Inkrafttreten des GKV-VSG sind somit bundesweit 833 neue Z-MVZ zugelassen worden. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

(KZBV) rechnet für das III. Quartal 2019 mit einem Anstieg auf 915 Z-MVZ im Bundesgebiet [1].

Dagegen ist die Anzahl der Praxen niedergelassener Zahnärzte seit dem Jahr 2015 weitgehend konstant geblieben bzw. um rund 1,3 Prozent (2016) bzw. rund 1,6 Prozent (2017) leicht gesunken (Abb. 2).

Der prozentuale Rückgang der Praxen niedergelassener Zahnärzte fällt in den neuen Bundesländern höher aus als in den alten [2]. Die Altersstruktur heutiger Praxisinhaber lässt eine dynamische Fortsetzung dieser Entwicklung in den kommenden Jahren erwarten. Bereits im Jahr 2017 waren bundesweit rund 36 Prozent der zahnärztlich tätigen Kammermitglieder 55 Jahre und älter. In allen Kammerbereichen im Osten Deutschlands liegt das Durchschnittsalter der zahnärztlich tätigen Zahnärzte über den Werten der Kammerbereiche im Westen [3].

Mit der Zunahme an Z-MVZ hat sich auch die Anzahl der angestellten Zahnärztinnen und Zahnärzte erhöht. Während Ende 2015 noch 355 angestellte Zahnärzte in Z-MVZ beschäftigt waren, erhöhte sich der KZBV zufolge die Anzahl Ende des 1. Halbjahrs 2019 bereits auf 2.868.

Die Auswertung hinsichtlich der Anzahl angestellter Zahnärzte in Z-MVZ (Abb.3) zeigt, dass die Gruppe der Z-MVZ mit 1 bis 3 angestellten Zahnärzten seit 2015 absolut gesehen mit einem Anstieg um 512 Z-MVZ den zahlenmäßig größten Anstieg verbucht. Die Z-MVZ, bei denen mindestens 4 bis maximal 6 angestellte Zahnärzte tätig waren, stellten zum 30. Juni 2019 die nachfolgend zweitgrößte Z-MVZ-Gruppe dar. Z-MVZ mit mindestens 7 bis maximal 10 bzw. mindestens 11 und mehr angestellten Zahnärzten haben einen vergleichsweise geringen Anteil an allen Z-MVZ, genauso wie Z-MVZ, die keinen angestellten Zahnarzt haben, in denen also nur Vertragszahnärzte tätig sind.

Die Verteilung der Beschäftigten² auf ländliche und städtische Z-MVZ³ ist im Zeitraum von Dezember 2015 bis Juni 2019 relativ konstant geblieben (Abb. 4): Mit gut vier Fünfteln ist die überwiegende Mehrheit der in Z-MVZ angestellten Zahnmediziner in städtischen Z-MVZ beschäftigt, während knapp ein Fünftel in Z-MVZ auf dem Land arbeiten. Gemessen an der Anzahl der Beschäftigten sind städtische Z-MVZ etwas größer als ländliche Z-MVZ [1].

Die Analyse der räumlichen Verteilung der Z-MVZ verdeutlicht die Konzentration auf städtische Gebiete bzw. Regionen mit einem hohen Medianeinkom-

² Die Gesamtzahl der Beschäftigten ergibt sich aus Vertragszahnärzten und angestellten Zahnärzten. Seit 30. Juni 2018 sind auch Assistenz Zahnärzte in der Berechnung berücksichtigt.

³ Die Einteilung erfolgte gemäß der siedlungsstrukturellen Kreistypen des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung.

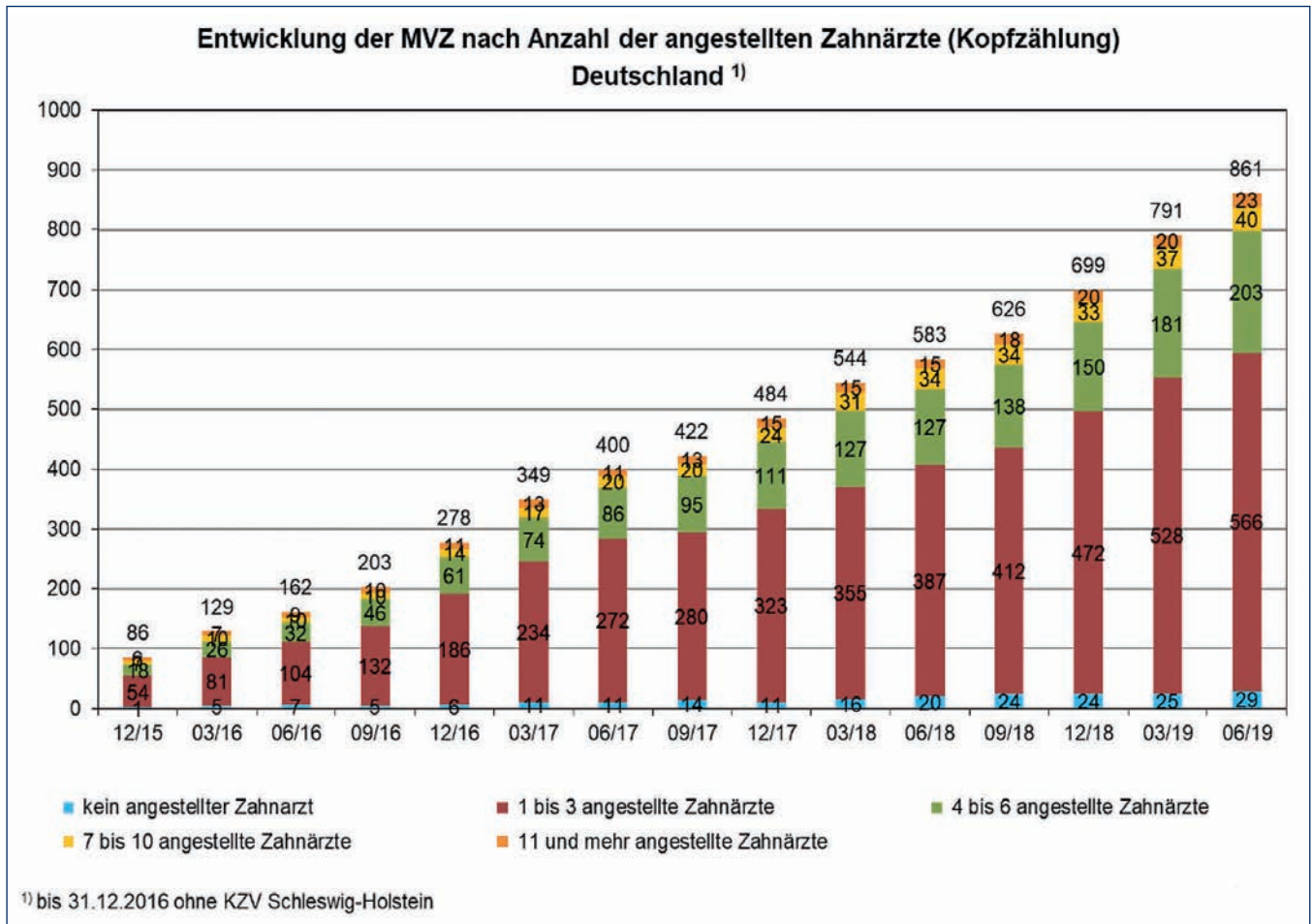


Abb. 3: Entwicklung Z-MVZ nach Anzahl angestellter Zahnärzte

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

men (Abb. 5). Viele Z-MVZ haben sich in Großstädten wie Berlin, Köln und München, in Ballungsgebieten in Nordrhein-Westfalen und in den städtischen Randlagen von Stuttgart und Frankfurt angesiedelt. In der Mitte Deutschlands und in den östlich- bzw. nordöstlich gelegenen Bundesländern gibt es dagegen große Gebiete ohne Z-MVZ. Auch hier konzentrieren sich die wenigen vorhandenen Z-MVZ in den größeren Städten. Der Anteil der Z-MVZ, die sich in städtischen Gebieten gegründet haben, lag Ende Juni 2019 mit 694 Z-MVZ bei rund 81 Prozent. In ländlichen Gebieten befanden sich zum selben Zeitpunkt nur 167 Z-MVZ (19 Prozent). Allein die Städte Berlin, München, Köln, Düsseldorf, Duisburg, Leipzig, Hannover, Wiesbaden

und Frankfurt und die Planungsbereiche „Kempten Stadt und Landkreis Oberallgäu“, und „Hamburg-Nord“ vereinen mit insgesamt 252 Z-MVZ einen Anteil von rund 29 Prozent aller Z-MVZ auf sich. Die nach Medianeinkommen differenzierte Analyse verdeutlicht die Dominanz von Z-MVZ-Ansiedlungen in Regionen, in denen die Bevölkerung über ein überdurchschnittliches Einkommen verfügt⁴.

⁴ Die Analyse teilt einzelnen Z-MVZ-Standorte in Abhängigkeit vom dort vorliegenden Medianeinkommen (Landkreise gemäß INKAR-Daten 2015) in zwei Gruppen ein: Gelbe Z-MVZ-Standortpunkte geben an, dass sich das Z-MVZ in einem Landkreis befindet, in dem das Medianeinkommen überdurchschnittlich hoch ($\geq 2.951,00$ €) im Vergleich zu den übrigen Landkreisen in Deutschland liegt, während weiße Z-MVZ-Standortpunkte wiedergeben, dass sich das Z-MVZ in einem Landkreis befindet, in dem das Medianeinkommen unterdurchschnittlich hoch ($< 2.951,00$ €) ist.

In einkommensschwächeren Regionen dagegen finden sich wenige bis gar keine Z-MVZ-Standorte [1].

Fremdinvestoren in der zahnärztlichen Versorgung

Seit einigen Jahren treten versorgungsfremde Groß- und Finanzinvestoren, insbesondere Private Equity Gesellschaften, verstärkt in den ambulanten MVZ-Versorgungsmarkt in Deutschland ein [4]. Empfehlungen von Wirtschaftsberatungsunternehmen verdeutlichen, dass der Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung innerhalb der Gesundheitsbranche als besonders attraktiv für Übernahmeprozesse angesehen wird [5-7].

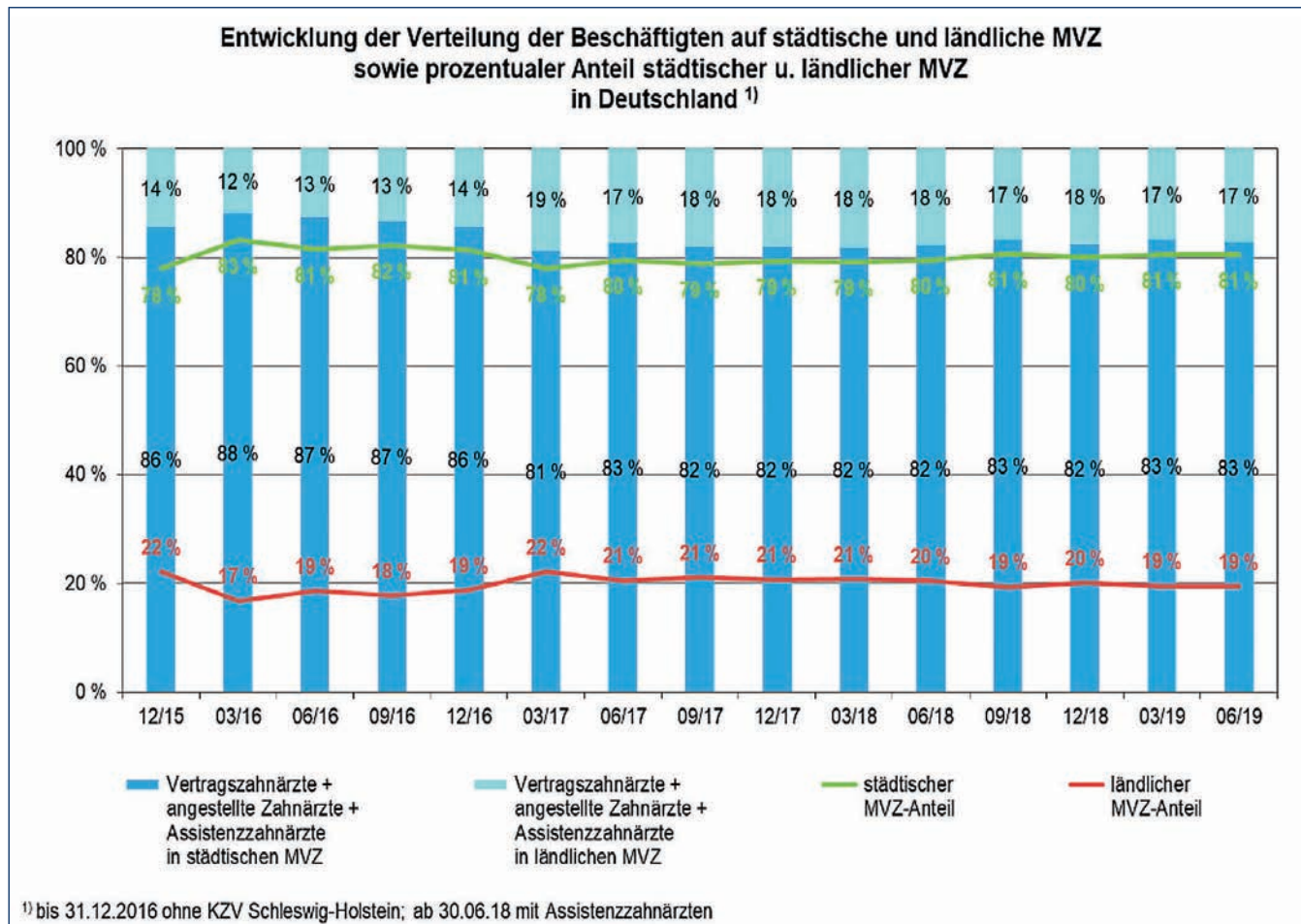


Abb. 4: Verteilung der Beschäftigten und Anteil städtischer und ländlicher Z-MVZ

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

Aufgrund eines geringen Regulierungsgrades im vertragszahnärztlichen Bereich, gewinnbringender Leistungsbereiche in Verbindung mit hohen Selbstzahlerleistungen und der Möglichkeit, eigene Dentallabore aufzubauen, fanden Kapitalgeber aus dem In- und Ausland im deutschen Dentalmarkt ein ideales Investitionsumfeld vor [4, 8].

Typisch für Groß- und Finanzinvestoren ist die sogenannte „Buy-and-Build“ Strategie, die sich die gesetzliche MVZ-Regelung zunutze macht (Abb. 6). Gegründet werden können MVZ nach § 95 SGB V z. B. von zugelassenen (Zahn-)Ärzten, zugelassenen Krankenhäusern oder gemeinnützigen Trägern, die aufgrund von Zulassung oder Ermächtigung an der

vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmen oder von Kommunen. Wollen Finanzinvestoren mit der Gründung eigener Z-MVZ in den Markt gelangen, müssen sie auf den im Gesetz genannten Personenkreis zurückzugreifen. In der Regel kaufen Finanzinvestoren ein zugelassenes (finanzschwaches) Krankenhaus auf und nutzen es als MVZ-Trägergesellschaft für die weitere Expansion, um nennenswerte Marktanteile zu erreichen. Unabhängig vom Standort des Krankenhauses können neue investorengeführte Z-MVZ (I-Z-MVZ) gegründet oder erworbene Praxen in I-Z-MVZ umgewandelt werden, um Ketten und Praxis-Netzwerke zu bilden [9].

Die Entwicklung der Trägerschaft von I-Z-MVZ in Deutschland zeigt seit

Beginn des Jahres 2017 eine zunehmende Zahl von I-Z-MVZ-Gründungen durch Krankenhäuser (Abb. 7; enthalten sind in dieser Anzahl auch Z-MVZ, die von Krankenhäusern getragen werden und keinem Finanzinvestor zuzuordnen sind). Gab es Ende 2016 nur 16 I-Z-MVZ in Krankenhausträgerschaft, stieg die Zahl innerhalb von zweieinhalb Jahren um 681 Prozent auf 125 I-Z-MVZ in Krankenhausträgerschaft im Juni 2019.

Die Gesamtzahl der I-Z-MVZ in Deutschland ist bereits seit Ende 2015 kontinuierlich angestiegen und lag Ende Juni 2019 bei 152 (Abb. 8). Während der Anteil der I-Z-MVZ an allen Z-MVZ im IV. Quartal 2015 noch bei rund 11 Prozent lag, betrug er Mitte 2019 rund 18 Prozent (Stand 30.

Juni 2019). Nach Einschätzung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung wird sich der Anteil bis Ende September 2019 auf 19 Prozent erhöht haben [1]. Mit Stand vom 30. Juni 2019 halten in Deutschland zehn im zahnärztlichen Bereich tätige Finanzinvestoren insgesamt 152 Z-MVZ (Abb. 9).⁵

Einschätzung der Vertragszahnärzteschaft

Die Analysen verdeutlichen, dass I-Z-MVZ – entgegen der gesetzgeberischen Intention – keinen Beitrag zur Versorgung strukturschwacher Regionen leisten, obwohl aufgrund der Altersstruktur der Praxisinhaber gerade dort in den kommenden Jahren mit verstärkten Praxisaufgaben zu rechnen ist. Dagegen deutet die Entwicklung der Angestelltenzahlen auf eine Sogwirkung insbesondere von städtischen ZMVZ auf junge Zahnmediziner hin. Diese Entwicklung ist wenig verwunderlich: Seit mehr als zehn Jahren verändern sich die Rahmenbedingungen für zahnärztliche Existenzgründungen umfassend – die Möglichkeiten und Handlungsoptionen für Berufseinsteiger wurden gesetzlich ausgeweitet, rechtlich zulässige Formen der Praxisausübung sind vielfältiger geworden. Heute können Zahnmediziner dauerhaft angestellt bleiben und sich zwischen unterschiedlich großen Praxisstrukturen entscheiden. Der Trend geht zur späteren Niederlas-

5 Dabei ist zu beachten, dass der zahnärztliche MVZ-Markt hinsichtlich der Kettenbildung und Inhaberstrukturen sehr unübersichtlich und intransparent ist. Ein Grund dafür ist, dass im Rahmen der Zulassung von Z-MVZ zumeist nur Informationen zum Gründer bzw. zur gründenden Trägergesellschaft verfügbar sind. Darüberhinausgehende Recherchen werden dadurch erschwert, dass Z-MVZ-Strukturen unter den unterschiedlichsten Namensgebungen auftreten – teilweise werden für dasselbe Z-MVZ unterschiedliche Namen für Trägergesellschaft, Zulassung und tatsächlichen Betrieb verwendet. Zudem besteht keine gesetzliche Anzeigepflicht für bestehende und neue Z-MVZ, die KZVen über etwaige Inhaberwechsel und Änderungen in den Inhaberstrukturen informieren [9].

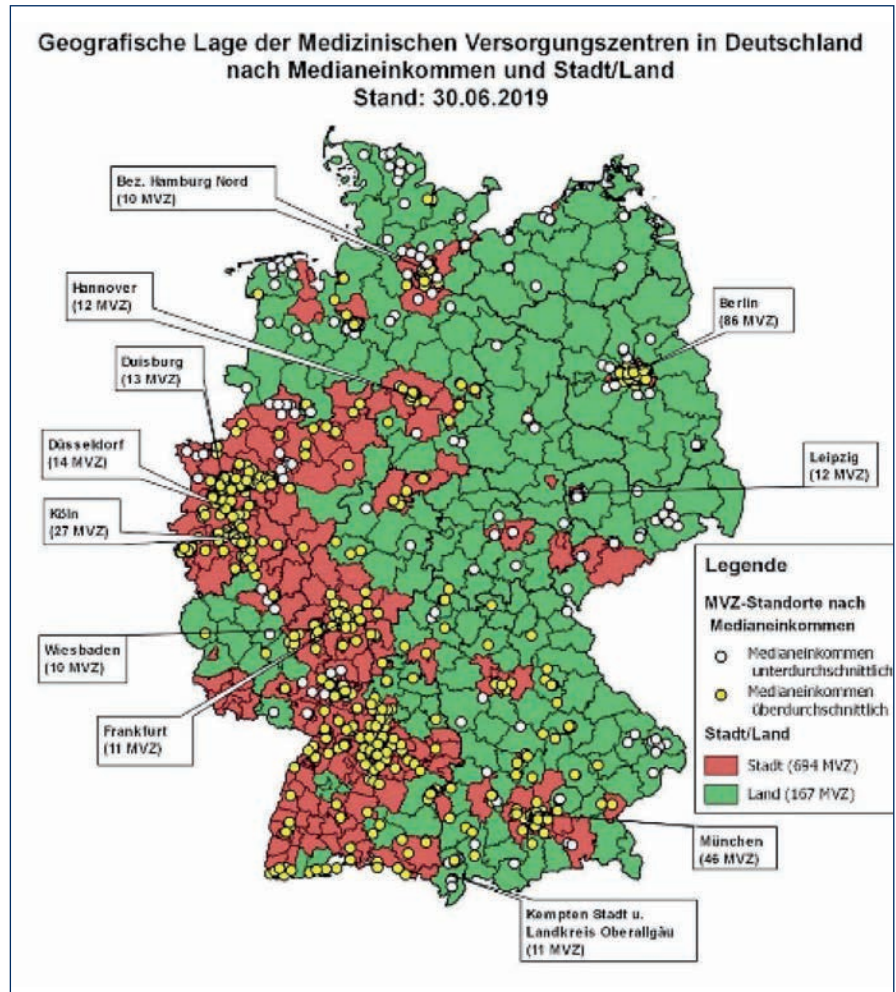


Abb. 5: Geographische Verteilung der Z-MVZ im Bundesgebiet

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

sung und zu kooperativen Praxisformen mit größeren Strukturen [8]. Den Vorstellungen junger Berufseinsteiger kommen Z-MVZ entgegen: Sie können nicht nur mit infrastrukturell günstig gelegenen Standorten punkten, sondern entsprechen

dem Generationenwechsel in der Zahnmedizin durch flexible Arbeitszeitmodelle, durch eine zahnärztliche Tätigkeit ohne finanzielles Risiko und durch ihren Fokus auf einer Behandlungstätigkeit mit weniger bürokratischem Aufwand [10, 11].



Abb. 6: Markteintritts-Strategie der Finanzinvestoren

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

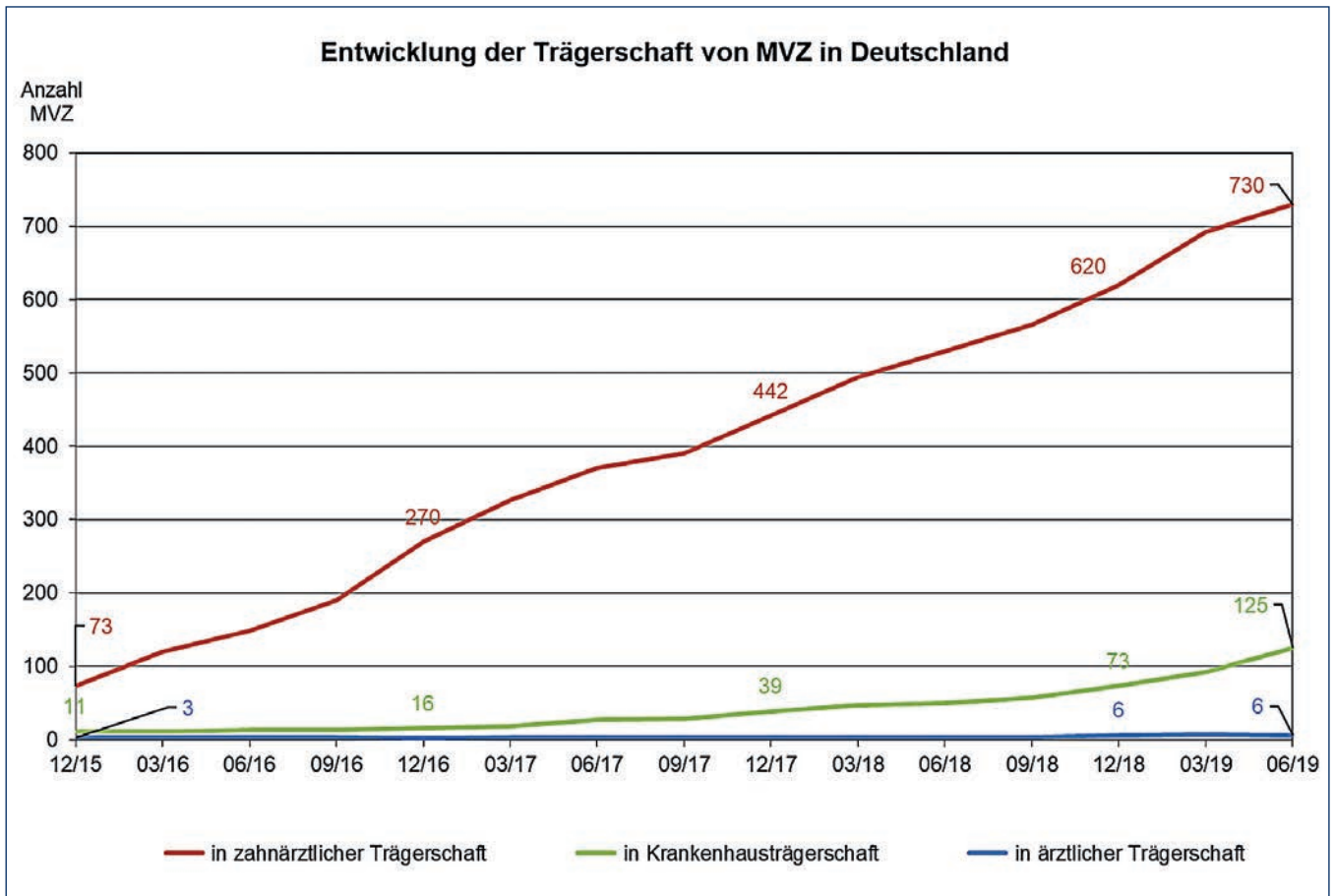


Abb. 7: Trägerschaft von Z-MVZ in Deutschland

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

Damit wurden Konzentrationsprozesse angestoßen, die sich auf lange Sicht negativ auf das Versorgungsgeschehen und die Versorgungssicherheit auswirken können. Mit Blick auf den Sicherstellungsauftrag der KZVen ist es kontraproduktiv, wenn aufgrund der Kapitalinteressen von Investoren Beschäftigungsverhältnisse für angestellte Zahnmedizinerinnen und Zahnmediziner vorwiegend in gut- bzw. übertersorgten Regionen entstehen und dabei weniger gut versorgte Bereiche vernachlässigt werden, die für Berufseinsteiger prinzipiell in Frage [8, 12] kommen. Der Eintritt versorgungsfremder Finanzinvestoren und Private-Equity-Zahnarztketten hat die Problematik noch verschärft. Das Geschäftsmodell der Private-Equity-Zahnarztketten lässt eine Ausrichtung auf kurzfristige Gewinne

erwarten: Um eine möglichst hohe Marktdurchdringung in kurzer Zeit zu erreichen und das aufgebaute Netzwerk bzw. die Kette bezüglich der Renditeziele zu optimieren, konzentrieren sich Private-Equity-Zahnarztketten auf möglichst gewinnbringende Leistungsbereiche, wie z. B. die Implantologie [9]. An den Versorgungsbedarfen weiter Bevölkerungsteile geht diese Ausrichtung weitgehend vorbei. Zudem gehört es zum Geschäftsmodell, das Investment nach einer gewissen Haltezeit mit einer möglichst hohen Gewinnmarge weiterzuverkaufen [13]. Damit erhöht sich die Unsicherheit für die Patientenversorgung: Aufgrund ihrer Standortwahl und ihres Geschäftsmodells können I-Z-MVZ kaum einen Beitrag zur Verbesserung der zahnärztlichen Ver-

sorgung in Gebieten mit absehbaren Bedarfen leisten; zudem hängt die Versorgungssicherheit von der Marktmacht einzelner Anbieter ab. Erfahrungsberichte aus dem europäischen Ausland lassen mögliche drastische Auswirkungen befürchten, wenn bei Versorgungsstrukturen nicht mehr die Patienten im Mittelpunkt stehen, sondern Effizienz und Renditeziele. So wurde beispielsweise in Spanien die einem Großinvestor gehörende Dentalkette iDental von den Behörden geschlossen, weil Patienten von nicht qualifiziertem Personal behandelt und bei der Behandlung qualitativ minderwertige Materialien verwendet wurden. Mehr als 350.000 Patienten, deren Behandlung entweder gar nicht begonnen wurde oder nicht beendet war, blie-

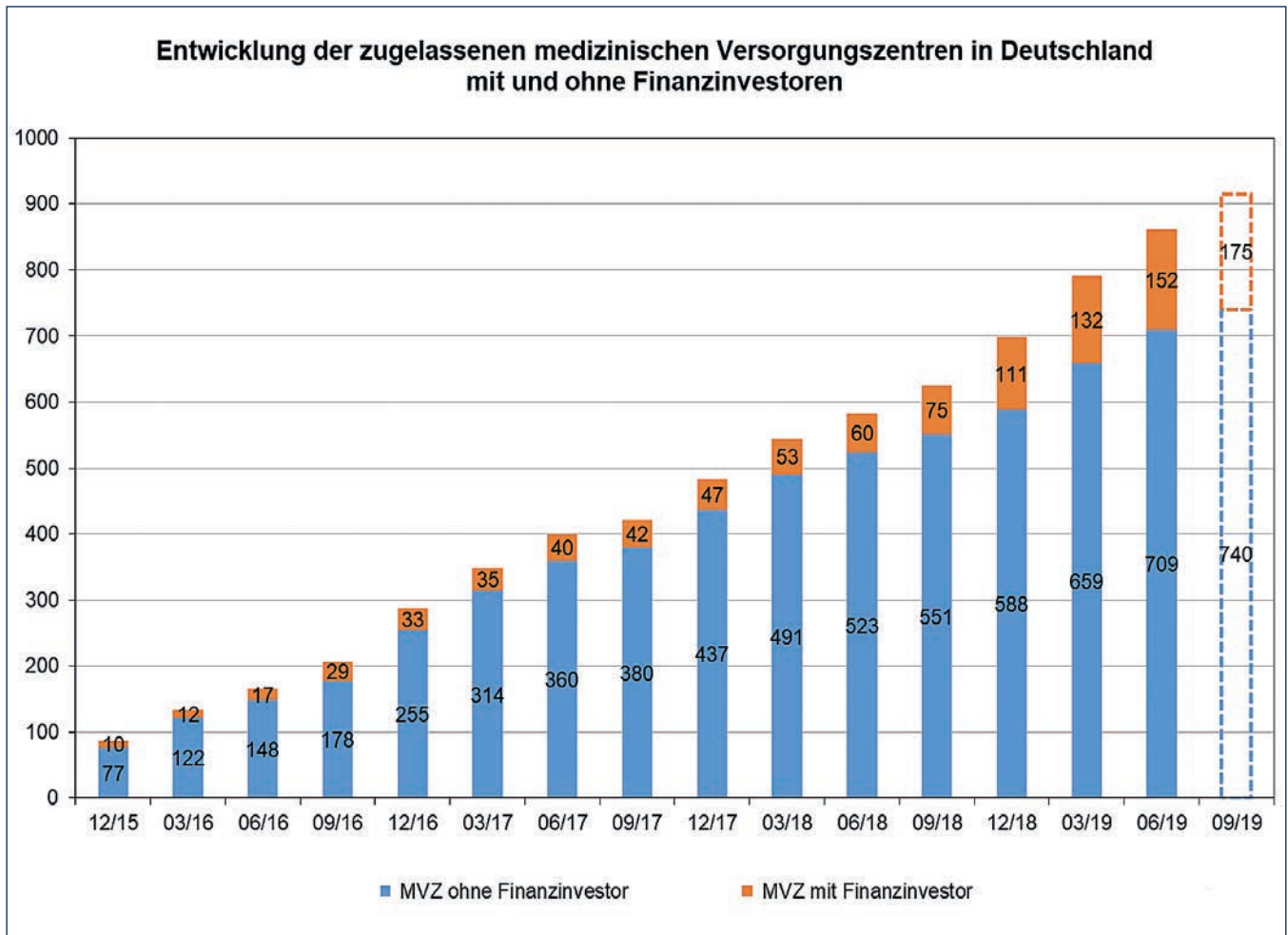


Abb. 8: Z-MVZ mit und ohne Finanzinvestoren

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

ben zurück. Sie hatten sich zudem für ihre Behandlung bei Finanzanbietern verschuldet, die von iDental vermittelt wurden [14]. Einen ähnlichen Bericht gibt es zur insolventen Dentalkette Dentexia in Frankreich: Sie hatte Implantate zur Hälfte der dort üblichen Preise angeboten, für die Patienten sich verschuldeten. Nach der Insolvenz blieben sie mit unvollendete Therapien oder Folgen von Behandlungsfehlern zurück. Zudem wurde bekannt, dass Berufsvorschriften nicht eingehalten, Leitlinien ignoriert und Hygienevorschriften unterlaufen wurden [15].

Insgesamt besteht die Annahme, dass die renditefokussierte Motivation von I-Z-MVZ zur Folge hat, dass medizi-

nische Entscheidungen von versorgungsfremden Zielvorgaben beeinflusst werden und Therapieempfehlungen nicht mehr patientenorientiert getroffen werden. Medienrecherchen und beim Dachverband der Europäischen Zahnärzte (CED) eingereichte Beschwerden von in Dentalketten angestellten Zahnärzten weisen darauf hin, dass die Therapiefreiheit angestellter Zahnärzte dahingehend eingeschränkt wird [16, 17]. Auch erste Analysen des Abrechnungsverhaltens von I-Z-MVZ weisen darauf hin [9].

Eine solche Kommerzialisierung der zahnmedizinischen Versorgung wirkt sich negativ auf die Patientensicherheit sowie das Zahnarzt-Patienten-Verhältnis aus und birgt die Gefahr eines nicht

abschätz- und steuerbaren Vertrauensverlustes, der den gesamten zahnärztlichen Berufsstand betrifft. Investorengeführte Z-MVZ bedingen eine Abkehr vom Leitbild freiberuflicher zahnärztlicher Tätigkeit [18].

Gesetzliche Neuregelungen

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hat der Gesetzgeber die Gründungsbefugnis von Z-MVZ durch Krankenhäuser per Quotenregelung begrenzt. Ziel dieser Spezialregelung für die vertragszahnärztliche Versorgung ist die Anbietervielfalt in der vertragszahnärztlichen Versorgung zu

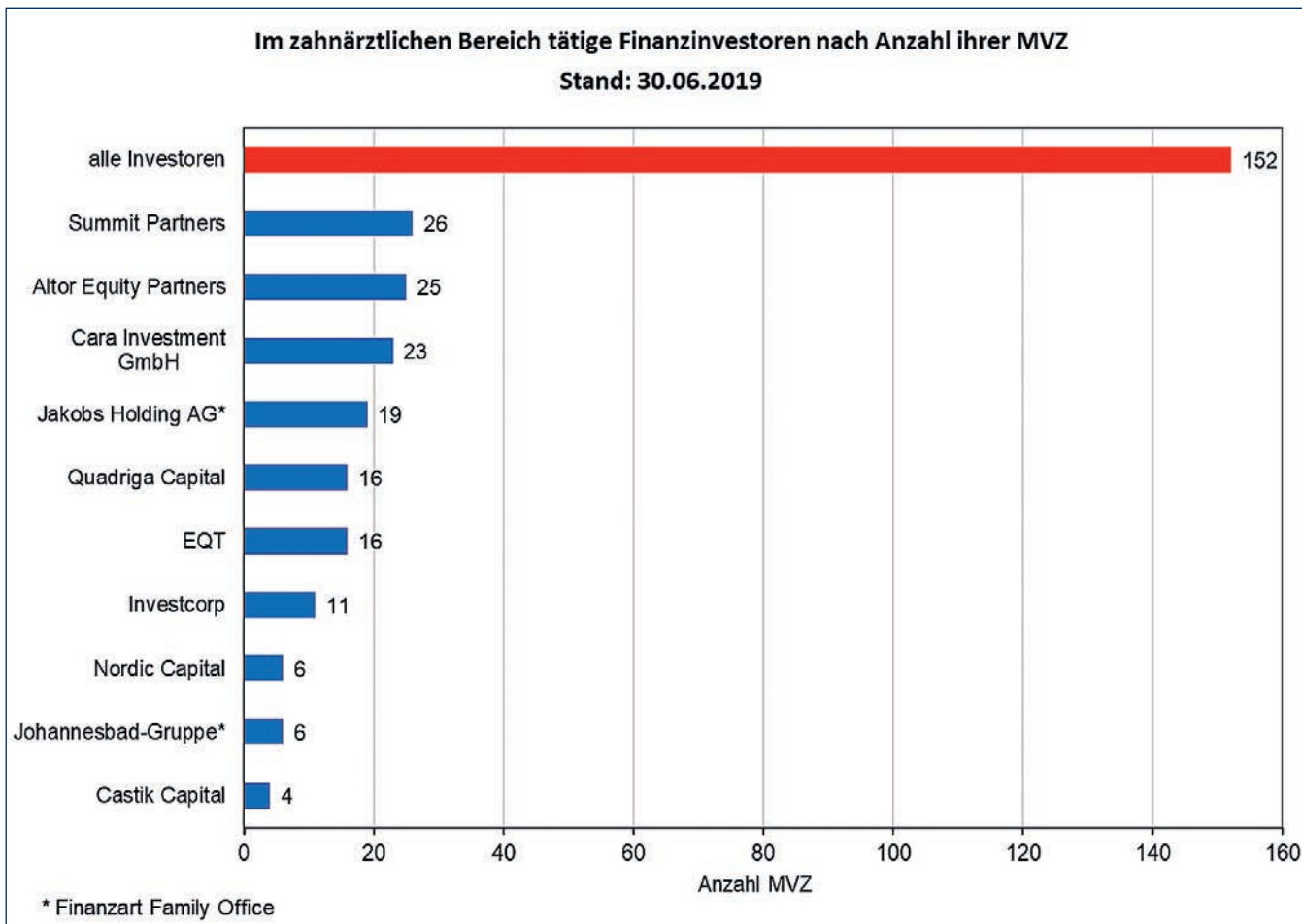


Abb. 9: Finanzinvestoren im zahnärztlichen Bereich nach Anzahl ihrer Z-MVZ

(Mit freundl. Genehmigung © KZBV 2019, alle Rechte vorbehalten)

erhalten und „wettbewerbsfeindliche Anbieterdominanz durch medizinische Versorgungszentren in Trägerschaft weniger Krankenhäuser zu verhindern“ [19]. Seit Inkrafttreten des TSVG am 11. Mai 2019 erhalten Krankenhäuser die Gründungsbefugnis für Z-MVZ nur noch in Abhängigkeit vom Versorgungsgrad im betreffenden Planungsbereich. Auch für die Erweiterung bestehender krankenhausgeführter I-Z-MVZ gilt die Begrenzung auf bestimmte Versorgungsanteile. Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, die ein Z-MVZ gründen wollen, sind von der Neuregelung der Z-MVZ-Gründungsbefugnis somit nicht betroffen – sie können weiterhin uneingeschränkt Z-MVZ gründen.

Ohne die Berechtigung ganz auszuschließen, begrenzt der neue § 95 Abs. 1b SGB V die Gründungsberechtigung mit drei versorgungsgradabhängigen Quoten – maßgeblich sind dafür jeweils die Zahnarztstellen (Vertragszahnärzte und angestellte Zahnärzte) in Vollzeitäquivalenten:

- Grundsätzlich, d.h. in **normal versorgten Planungsbereichen** (50 Prozent bis 110 Prozent Versorgungsgrad) beträgt der zulässige Versorgungsanteil eines Krankenhauses maximal 10 Prozent, bezogen auf den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad von 100 Prozent im Planungsbereich. Der zulässige Versorgungsanteil beträgt jedoch mindestens 5 Vertragszahnarztstühle oder Anstellungen in

Planungsbereichen mit einem Versorgungsgrad von 50 Prozent bis unter 100 Prozent.

- In **unterversorgten Planungsbereichen** (unter 50 Prozent Versorgungsgrad) beträgt der maximal zulässige Versorgungsanteil eines Krankenhauses 20 Prozent, bezogen auf den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad von 100 Prozent im Planungsbereich.
- In **übersorgten Planungsbereichen** (mehr als 110 Prozent Versorgungsgrad) reduziert sich der zulässige Versorgungsanteil auf maximal 5 Prozent bezogen auf den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad von 100 Prozent im Planungsbereich.

Um eine patientenorientierte Weiterentwicklung der Versorgung zu ermöglichen, die einen fairen Wettbewerb aller existierenden Praxisformen ermöglicht und den Wünschen junger Zahnmediziner Rechnung trägt, die zu Beginn ihres Berufslebens oder vor einer Niederlassung häufig zunächst als Angestellte im Team arbeiten wollen, hat sich die Vertragszahnärzteschaft erfolgreich für eine Anpassung des Bundesmantelvertrags Zahnärzte (BMV-Z) eingesetzt: Seit Februar 2019 können niedergelassene Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte in Einzelpraxen oder Berufsausübungsgemeinschaften statt der bis dahin erlaubten zwei bis zu vier angestellte Zahnärzte in Vollzeit beschäftigen. Verschiedene Teilzeitmodelle, bei denen sich die Zahl der möglichen Angestellten entsprechend erhöht, sind möglich.

Damit haben Einzelpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften (BAG) mehr Flexibilität bei der Ausgestaltung der Praxisorganisation. Mit flexiblen Arbeitszeitmodellen können sie jungen Zahnmedizinern eine Alternative zu Z-MVZ-Strukturen bieten. Vor allem Einzelpraxen erhalten damit die Chance, sich organisatorisch zu einer kooperativen Praxisform weiterzuentwickeln; zudem ergeben sich für sie bessere Wachstumsmöglichkeiten mit angestellten Zahnärzten.

Gestaltung der Versorgungsstruktur

In ländlichen Gebieten, die für I-Z-MVZ vergleichsweise unattraktiv erscheinen, in denen aber bereits heute Praxisabgeber Schwierigkeiten haben, ihre Praxisstandorte nachzubeseetzen, macht sich die demographisch bedingte Alterung der Gesellschaft vergleichsweise stärker bemerkbar. Regional werden also Versorgungsbedarfe zunehmen, während der zahnärztliche Berufsstand selbst vom demographischen Wandel betroffen ist.

Im Sinne einer nachhaltigen, deutschlandweit gleichwertigen Versorgung ist über die bereits erreichten, Z-MVZ betreffenden, gesetzlichen Anpassungen hinaus die Frage zu beantworten, wie die Rolle der KZVen zukünftig aussehen kann. Mit Blick auf mögliche Versorgungsengpässe und Unterversorgung sowohl in Ostdeutschland als auch in strukturschwachen Regionen im Westen darf es für die Vertragszahnärzteschaft keine Alternative sein, die Versorgung Finanzinvestoren zu überlassen.

Die Analyseergebnisse haben einen intensiven Arbeitsprozess angestoßen: KZVen müssen die Versorgungsstrukturen unter Berücksichtigung der Lebensentwürfe der jungen Zahnärztesgeneration und der Bedürfnisse (zukünftiger) Praxisabgeber mitgestalten. Dazu erarbeiten aktuell sowohl bundesweit KZV-übergreifend als auch in Hessen körperschaftsübergreifend mehrere Arbeitsgruppen Strategien. Überlegungen sind unter anderem, KZVen zu Kompetenzzentren für sämtliche Fragen der Sicherstellung und der zahnärztlichen Berufsausübung weiterzuentwickeln. Dazu gehört, die Ideen und Werte von Freiberuflichkeit und Kollegialität durch Förderung und Stärkung inhabergeführte Einzelpraxen bzw. BAG lebendig zu halten. Für die Gründung von Eigeneinrichtungen der KZVen fehlt derzeit der Rechtsrahmen. Außerdem darf dieses Instrument mit Blick auf mögliche Konkurrenzsituationen zu anderen vertragszahnärztlichen Mitgliedern nur der Ausnahmefall bei (drohender) Unterversorgung bleiben.

In die Überlegungen werden auch neue Praxismodelle [20] einbezogen, die das Potenzial haben, Berufseinsteigerinnen und Berufseinsteiger in Gebieten anzusiedeln, in denen sie langfristig gebraucht werden. Da die Notwendigkeit einer Niederlassung für junge Zahnmediziner heute nicht mehr besteht, ist die Option

einer eigenen zahnärztlichen Praxis so attraktiv wie möglich zu gestalten. Mit dem Auf- und Ausbau zielgruppenspezifischer Beratungs- und Unterstützungsangebote wollen die KZVen dazu beitragen.

Fazit für die Praxis

- Im vertragszahnärztlichen Bereich haben Z-MVZ die zahnärztlichen Versorgungsstrukturen nachhaltig und umfassend verändert.
- Mit einer Kettenbildung in Ballungsräumen gefährden investorengeführte Z-MVZ freiberufliche Praxisstrukturen, die bislang eine wohnortnahe und flächendeckende zahnärztliche Versorgung sichergestellt haben. Mit zunehmender Marktmacht steigt die Abhängigkeit der Versorgungssicherheit von einzelnen Anbietern.
- Die KZVen müssen die zahnärztliche Versorgung als Kompetenzzentren für sämtliche Fragen der Sicherstellung und der zahnärztlichen Berufsausübung mitgestalten und die Idee der Freiberuflichkeit lebendig halten.
- Konkrete Handlungsfelder sind Beratung und Unterstützung des zahnärztlichen Nachwuchses bei Niederlassung und Praxisführung.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. S. Allroggen gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht. Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Danksagung. S. Allroggen dankt der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) für die Bereitstellung der Grafiken.

Literatur

1. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (2019a) KZBV Statistik. An der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende medizinische Versorgungszentren (MVZ) in Deutschland (Interner Bericht)
2. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (2019b) Jahrbuch 2018. Statistische Basisdaten zur Vertragszahnärztlichen Versorgung
3. Bundeszahnärztekammer (2017) Mitglieder-statistik. Altersverteilung. <https://www.bzaek.de/ueber-uns/daten-und-zahlen/mitgliederstatistik/altersverteilung/>. Zugegriffen: 24. Sept. 2019
4. Wasner A (2019) Finanzinvestoren kaufen sich ein. Medical Tribune. <https://www.medicaltribune.de/praxis-und-wirtschaft/niederlassungund-kooperation/artikel/wie-stark-werdensich-private-equity-uebernahmen-auf-dieambulante-versorgung-auswirken/>. Zugegriffen: 23. Sept. 2019
5. Boogaard L, Maenpaa M, Preus J, van der Schrier B (2017) The Dental Chain Opportunity. Consolidation of the European dental industry is in its early stages. KPMG. <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/05/euro-dental-market.pdf>. Zugegriffen: 23. Sept. 2019
6. Erez Y, Grigalaukas J, Podpolny D, Rudolph T (2017) European healthcare—a golden opportunity for private equity. McKinsey and Company. <https://www.mckinsey.com/~/media/McKinsey/Industries/Private%20Equity%20and%20Principal%20Investors/Our%20Insights/European%20healthcare%20a%20golden%20opportunity%20for%20private%20equity/European-healthcare-a-golden-opportunity-for-private-equity.ashx>. Zugegriffen: 23. Sept. 2019
7. Risner C (2017) German dentistry consolidation set to take off. Healthcare business international. <https://www.healthcarebusinessinternational.com/german-dentistry-consolidation-set-to-take-off/>. Zugegriffen: 23. Sept. 2019
8. Klingenberg D (2018) Die zahnärztliche Niederlassung. Deutscher Zahnärzte-Verlag, Köln
9. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (2019c) KZBV Statistik. Fremdinvestoren im Bereich Zahnärztlicher Medizinischer Versorgungszentren (MVZ). Eine (Kurz-) Analyse des zahnärztlichen MVZ-Marktes. Aktualisierte und ergänzte Fassung; Stand: 22.01.2019 (Interner Bericht)
10. Deutsche Apotheker- und Ärztekammer (2017) Zukunftsbild Heilberufler 2030. <https://newsroom.apobank.de/documents/apoview-i-strich-2017-zukunftsbild-heilberufler-2030-69467>. Zugegriffen: 23. Sept. 2019
11. Deutsche Apotheker- und Ärztekammer (2013) Generation Y. Die Zukunft der Heilberufler. https://www.apobank.de/content/dam/g8008-0/Studenten/studium___karriere/generation-y.pdf. Zugegriffen: 23. Sept. 2019
12. Kettler N, Baudisch N F, Klingenberg D, Jordan R A (2018) Zukunft der regionalen Versorgung in Deutschland. Gesundheitswesen 81(05): 391–396
13. Ludwig K (2018) Übernahme von Großpraxen. Finanzinvestoren krepeln die Zahnarztbranche um. Süddeutsche Zeitung. <https://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/uebernahmevon-grosspraxen-finanzinvestoren-entdeckenzaehne-der-deutschen-1.4129697>. Zugegriffen: 27. Sept. 2019
14. Bengs N (2018) iDental: Wenn der Franchise-nnehmer Zahnarzt spielt. Zahnärztl Mitt 108(21): 12–13
15. Kluckhuhn C (2019) Das Unternehmen Dentexia. Zahnärztl Mitt 109(1): 26–28
16. Kluckhuhn C (2018) „Wenn man nicht mitmacht, gibt es Abmahnungen!“. Zahnärztl Mitt 108(22): 20–21
17. Thiele S (2019) Endstation Dentalkette: Rendite ist King. Zahnärztl Mitt 109(1): 20–25
18. BZAK, DGZMK, KZBV (2015) Zukunft der zahnärztlichen Berufsausübung. Ein Leitbild von Bundeszahnärztekammer, Deutscher Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, und Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung. <https://www.kzbv.de/zukunft-derzahnarztlichen-berufsausuebung.976.de.html>. Zugegriffen: 16. Sept. 2019
19. Deutscher Bundestag (2019) BT-Drucksache 19/8351. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/063/1906337.pdf>. Zugegriffen: 25. Sept. 2019
20. Deutsche Apotheker- und Ärztekammer (2018) apoBank und ZA eG entwickeln Zahnarztpraxis der Zukunft. Pressemitteilung. <http://newsroom.apobank.de/pressreleases/apobank-und-zaeg-entwickeln-zahnarztpraxis-der-zukunft-2813257>. Zugegriffen: 30. Sept. 2019

Autor:

Stephan Allroggen
Kassenzahnärztliche
Vereinigung Hessen
Vorsitzender des Vorstandes
Lyoner Straße 21
60528 Frankfurt / Main
Tel.: 069 6607-280
E-Mail: Stephan.Allroggen@
kzvh.de

Aus der Rechtsprechung

Das LSG Berlin-Potsdam hat entschieden, dass ein Hausarzt mit einem vollen Versorgungsauftrag nicht noch einen weiteren halben wahrnehmen kann.

Der Facharzt für Innere Medizin hatte zusätzlich zu seinem vollen Versorgungsauftrag im hausärztlichen Bereich einen weiteren halben Versorgungsauftrag beantragt. Seine Praxis liegt 240 Kilometer entfernt von seinem Wohnort. Dort wollte er mit dem halben Versorgungsauftrag Patienten am Freitagnachmittag

und Samstag versorgen. Der Zulassungsausschuss für Ärzte für das Land Brandenburg hatte seinen Antrag abgelehnt.

Nach Auffassung des Landessozialgerichts scheidet bei einem vollen Versorgungsauftrag ein zusätzlicher halber aus. Der Arzt könne seinen Patienten dann nicht in dem Umfang zur Verfügung stehen, die der Versorgungsauftrag vorsehe. Auch könne er nicht die gängigen Sprechstundenzeiten einhalten. Freitagnachmittag, Wochenende oder Morgen- und späte

Abendstunden reichten nicht aus. Darüber hinaus erschöpfe sich der Versorgungsauftrag nicht in Sprechstundenzeiten, sondern enthalte darüber hinaus Bereitschafts- und Notdienste, Verwaltung und Abrechnungen. Hausärzte müssten daneben eine Dienstbereitschaft für erkrankte eigene Patienten in den sprechstundenfreien Zeiten gewährleisten und Hausbesuche machen.

Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 07.06.2019, AZ.: L 24 KA 39/17

Dieter Cassel | Volker Ulrich

Neue Arzneimittel im Visier der Kostendämpfung

Mythen und Fakten zur Ausgabenentwicklung in der GKV-Arzneimittelversorgung¹

„Kostendämpfung“ ist im Wirtschaftsleben das unablässige Bemühen, die zur Leistungserstellung erforderlichen Ausgaben in erträglichen Grenzen zu halten. Dies gilt in besonderer Weise für die sozialen Sicherungssysteme, wie die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), in denen diese Aufgabe nicht dem marktwirtschaftlichen Steuerungsmechanismus überlassen werden kann oder soll. An seine Stelle tritt dann die Steuerung durch Kollektive oder den Staat mit ihren systemimmanenten Problemen. Deshalb ist es nicht verwunderlich, dass Kostendämpfung immer wieder auf der politischen Agenda obenan steht. Prominentes Beispiel hierfür ist die GKV mit ihren verschiedenen Versorgungsbereichen, darunter insbesondere die Arzneimittelversorgung. Ihr wird regelmäßig eine „ungebremste Ausgabendynamik“ nachgesagt, die der Pharmaindustrie mit ihrem Angebot von immer mehr und teureren Produkten für immer weniger Patienten zugeschrieben wird. Was sind davon Fakten, was sind Mythen? Vor allem aber: Was sind die Wirkungsmechanismen auf Arzneimittelmärkten, die erst ein Verständnis für die Fakten schaffen und weit verbreitete Meinungen darüber als Mythen entlarven?

1. Im Rückblick: unauffällige Ausgabenentwicklung

Meinungsbildend zu ökonomischen Fragen der Arzneimittelversorgung ist hierzulande vor allem der seit 1985 im Wissenschaftlichen Institut des AOK-Bundesverbandes (WIdO) erscheinende Arzneiverordnungs-Report (AVR). Darin finden sich im ersten Teil regelmäßig Herausgeber- und Autorenbeiträge zur allgemeinen Verordnungs- und Marktentwicklung bei Arzneimitteln in der GKV. Sie decken die ökonomisch relevanten Marktsegmente und Regulierungsverfahren in der Arzneimittelversorgung ab und informieren über die Entwicklung von Preisen, Absatzmengen, Umsätzen,

Ausgaben und Kosten der in der GKV verbrauchten Arzneimittel. Grundlage dafür sind WIdO-eigene Jahresdaten aus zuletzt 800 Mio. Verordnungen von 3.000

Arzneimitteln für 73 Mio. GKV-Versicherte (AVR 2019). Allein schon dieses „Datenmonopol“ verschafft dem AVR in Verbindung mit dem mächtigen

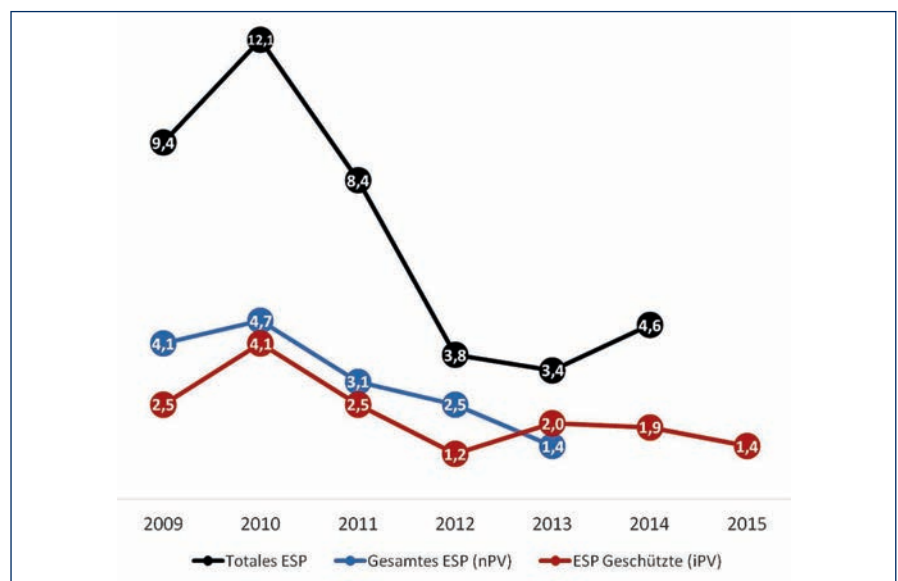


Abbildung 1: GKV-Einsparpotenziale nach Berechnungen des AVR in Mrd. € 2009-2015

ESP – Einsparpotenzial; nPV – nationaler Preisvergleich; iPV – internationaler Preisvergleich mit jährlich wechselnden Ländern. Quelle: Cassel/Ulrich 2017, S. 72.

¹ Dieser Beitrag ist eine überarbeitete, erweiterte und aktualisierte Zusammenfassung der bereits in Pharm. Ind. und IMPLICON erschienenen Artikel von Cassel/Ulrich 2019,1 und 2.

AOK-Bundesverband als Träger des WIdO die empirische Deutungshoheit bei pharmäkonomischen Entwicklungstrends und macht ihn zum Wortführer der Krankenkassen bei daraus abgeleiteten reformpolitischen Forderungen aus Sicht der Kostenträger.²

Von daher sollte man annehmen, dass die ökonomischen Analysen des AVR theoretisch und empirisch über jede Kritik erhaben sind und ihre Ergebnisse sachgerecht und nicht tendenziös vermittelt werden, zumal die Datenbasis öffentlich nicht zur Verfügung steht. Diesbezüglich kommen jedoch immer wieder Zweifel auf. So profiliert sich der AVR alljährlich mit einer dramatisierenden Kritik an den seiner Meinung nach zu hohen und zu stark steigenden GKV-Arzneimittelausgaben bzw. -kosten und der vehementen Forderung nach immer neuen Maßnahmen zur „Kostendämpfung“ in der Arzneimittelversorgung.

2 Neben dem AVR gibt es allerdings noch zwei weitere vergleichbar angelegte Periodika: nämlich den von der BARMER GEK herausgegebenen „Arzneimittelreport“ (2010 ff.), der aber auf Arzneimittel-daten dieser Krankenkasse basiert, sowie den „Arzneimittel-Atlas“ (2006 ff.) des kassenunabhängigen IGES Instituts, der vom Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) unterstützt wird; er versteht sich methodisch und inhaltlich als Alternative zum AVR und bedient sich einer von INSIGHT Health zur Verfügung gestellten Datenbasis. Ergänzend dazu veröffentlicht das Wissenschaftliche Institut der PKV (WIP) Zahlen und Analysen zur „Arzneimittelversorgung von Privatversicherten“ (2008 ff.) im PKV-GKV-Vergleich und nutzt dabei außer AVR-Daten vor allem PKV-eigene Datenquellen. Schließlich wird das Segment der dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) seit 2011 unterliegenden neuen Arzneimittel von zwei weiteren Reports wissenschaftlich begleitet: zum einen vom „AMNOG-Report“ (2016 ff.), der von der DAK-Gesundheit herausgegeben wird und auf Daten dieser Krankenkasse zurückgreift; zum anderen von den von uns selbst verfassten „AMNOG-Daten“ (2017 ff.), die vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) herausgegeben werden und auf BPI-MARIS als Datenquelle basieren. Außerdem gibt es noch den „Innovationsreport“ (2013 ff.) der Techniker Krankenkasse, in dem AMNOG-Präparate nach drei Jahren im Markt einer „Ampelbewertung“ unterzogen werden.

Zunächst stützte er sich dabei für die Jahre 2001-2015 auf nationale und internationale Vergleiche von Arzneimittelpreisen und darauf basierenden Berechnungen und darauf basierenden Berechnungen von milliardenschweren „Wirtschaftlichkeitsreserven“ bzw. „Einsparpotenzialen“, die hierzulande zur Ausgaben-senkung in der GKV ausgeschöpft werden könnten.³ Ihren Höhepunkt erreichte diese Vorgehensweise im Vorfeld des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) durch Berechnung von Einsparpotenzialen(ESP) bei Generika im nationalen und internationalen Preisvergleich sowie bei Patentpräparaten im internationalen Vergleich mit jährlich wechselnden Ländern (Cassel/Ulrich 2017, S. 66 ff.). In der Spitze wurde für 2010 im Vergleich mit Großbritannien ein ESP von insgesamt 12,1 Mrd. € ausgewiesen (Abbildung 1). Das entsprach 40,7 % des damaligen Arzneimittelumsatzes zu Apothekenverkaufspreisen und hätte ausschließlich zu Lasten der Hersteller gehen sollen, auf die aber kaum zwei Drittel dieses Umsatzes entfielen.

Ziel der Kampagne war, die Gesundheitspolitik zu weiteren preisregulierenden Maßnahmen bei neuen Arzneimitteln zu bewegen, die durch das 2011 in Kraft getretene AMNOG auch realisiert wurden. Nachdem die Ausgabensteigerungen entgegen aller Befürchtungen in den letzten Jahren unspektakulär waren und der AVR nach eigenen Berechnungen für 2018 sogar einen Preisrückgang bei Arzneimitteln von -1,4 % ausgewiesen hat (AVR 2019, S. 253), ist nunmehr eine „enorme Kostendynamik“ bei den neuen, meist hochpreisigen Arzneimitteltherapien ins Visier geraten (AVR 2019, S. 17). So schreckt der AVR neuerdings Poli-

3 Darin einbezogen waren patentgeschützte Arzneimittel (Patentpräparate) und nicht geschützte Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Generika). Die Berechnungen waren von Anfang an höchst umstritten und wurden mit dem AVR 2016 eingestellt (Cassel/Ulrich 2014; 2016).

tik und Öffentlichkeit mit dem Mene-tel einer „tickenden Zeitbombe“ auf. Sie bestehe rechnerisch in drohenden Mehrausgaben von 52,9 Mrd. Euro, mit denen die GKV künftig pro Jahr allein durch die 2018 neu eingeführten Arzneimitteltherapien belastet sein könnte (AVR-PM 2019) – und das bei tatsächlichen Ausgaben von 41,2 Mrd. Euro im Jahr 2018 für die GKV-Arzneimittelversorgung insgesamt.

Erfahrungsgemäß steigen die GKV-Arzneimittelausgaben alle Jahre wieder und erreichen statistisch auch immer wieder einen neuen, vom AVR regelmäßig beklagten „Höchststand“ als Ausdruck einer „ungebremsten Ausgabedynamik“. Das tun sie in einer wachsenden Wirtschaft genauso, wie etwa die Ausgaben für Wohnen und Reisen oder die Staatsausgaben. Und wenn dies in einer alternden und arzneimitteltherapeutisch immer besser versorgten Gesellschaft geschieht, ist es an sich nicht bedenklich. Selbst wenn die Ausgaben zeitweise mit hohen oder gar zunehmenden Änderungsraten steigen, muss das kein Skandalon sein, wenn beispielsweise Epidemien ausbrechen, Behandlungsfortschritte gemacht werden, die Zahl der Versicherten steigt oder Inflation herrscht. Und ob eine davon bereinigte Ausgabenentwicklung unbedenklich wäre oder nicht, lässt sich immer noch schwer sagen – hängt doch die Antwort darauf weitgehend davon ab, ob und inwieweit sie gesellschaftlich präferenzgerecht und wohlfahrtssteigernd ist. Deshalb sind weder die absolute Höhe der Ausgaben, noch ihre prozentuale Zunahme für sich genommen geeignete Beurteilungskriterien.

Zudem unterliegen die jährlichen Veränderungen beträchtlichen Schwankungen (Abbildung 2), die auch externe Ursachen wie z. B. gesundheitspolitische Interventionen haben können. So gehen die Extremwerte der Änderungsraten der

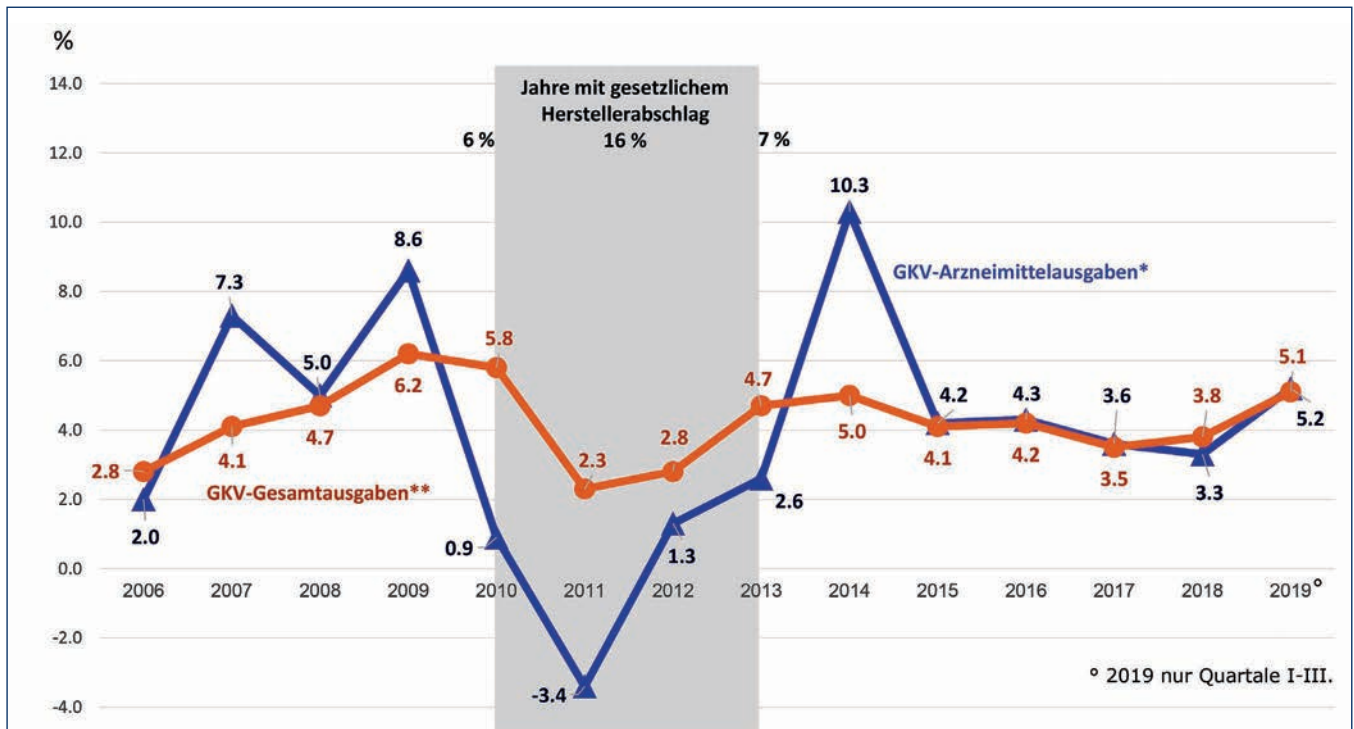


Abbildung 2: Änderungsraten von Arzneimittelausgaben und Gesamtausgaben in der GKV 2006-2019

* Arzneimittel aus Apotheken und von Sonstigen inclusive Patientenzuzahlungen (BMG: Konto 04399V); ** Leistungsausgaben und Verwaltungskosten etc., inclusive Patientenzuzahlungen (BMG-Daten). BMG – Bundesministerium für Gesundheit; GKV – Gesetzliche Krankenversicherung.

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung nach Cassel/Ulrich 2019,1, Tabelle 1, S. 1600.

GKV-Arzneimittelausgaben zwischen den Jahren von 2009 und 2014 auf die Erhöhung des Herstellerabschlages nach § 130a (1) SGB V von 6 auf 16 % und seine anschließende Absenkung von 16 auf 7 % zurück.⁴ Dennoch schwanken sie von 2006-2018 um einen stationären Trendwert von 4,8 %, der in den letzten vier Jahren von 2015-2018 sogar nur bei 3,9 % lag. Nachdem sich die GKV-Arzneimittelausgaben nach AVR-Angaben im letzten Jahr nur um 3,2 % – je GKV-Versicherten sogar nur um 2,3 % (AVR-PM 2019, Schwabe-Statement) – erhöht haben, werden sie nach den vorliegenden BMG-Daten für die ersten drei Quartale dieses Jahres voraussichtlich um mehr als 5 % steigen, womit ihre Zunahme immer noch am oberen Rand

4 Außerdem gilt seit 2010 für Patentpräparate ohne Erstattungs- oder Festbetrag bis 2022 ein Preismoratorium, das erst seit 2018 Preiserhöhungen in Höhe der Inflationsrate des Vorjahres zulässt.

des längerfristigen Trends läge.⁵ Aber was besagt das schon?

5 Ob dies der Beginn einer durch neue hochpreisige Arzneimitteltherapien getriebenen Ausgabenspirale ist, sei dahingestellt und wird im 4. Abschnitt diskutiert. Ein Teil des Ausgabenanstiegs könnte allerdings ein statistisches Artefakt sein, das durch den verstärkten Patentablauf von Präparaten mit Nettokosten von rd. 4,6 Mrd. € im Zeitraum von 2016-2018, darunter eine Reihe besonders umsatzstarker Präparate (AVR 2019, Tabelle 6.4, S. 268 ff.), bedingt sein könnte. Erfahrungsgemäß tritt die preissenkende Wirkung des nach dem Patentablauf einsetzenden Generika- und Biosimilarwettbewerbs erst nach und nach – bei chemischen Wirkstoffen mit hohem Umsatzpotenzial meist schon nach wenigen Monaten – mit dem Anstieg des Zweitanbieteranteils ein. Diese könnte sich 2018 verstärkt haben und einen Basiseffekt beim Ausweis des 2019er Ausgabenwachstums ausgelöst haben. Für das bislang weltweit wie auch hierzulande umsatzstärkste Präparat Humira® mit dem monoklonalen Antikörper Adalimumab ist der Patentschutz allerdings erst Mitte Oktober 2018 ausgelaufen und das erste Biosimilar im November 2018 auf den Markt gekommen. Wegen der vom Hersteller Abbvie im Vorfeld abgeschlossenen Rabattverträge für etwa 80 % der GKV-Versicherten und der etwa 70 weltweit noch wirksamen Zusatzpatente (AVR 2019, S. 204 f.) bleibt abzuwarten, wie schnell und in welcher Höhe sich die vom Biosimilarwettbewerb zu erwartenden Preis- und Ausgabensenkungen einstellen.

Selbst der AVR sah in der ungewöhnlich niedrigen Zunahme der GKV-Arzneimittelausgaben in 2018 einen „relativ moderaten“ Anstieg (AVR-PM 2019, Schwabe-Statement). Doch woher weiß man, ob die Ausgaben nicht viel stärker hätten steigen müssen, um in einer alternden und immer gesundheitsbewussteren Gesellschaft auch künftig die optimale Versorgung mit fortschrittlichen Arzneimitteltherapien sicherstellen zu können? Auch könnte man die geringe Ausgabendynamik der letzten Jahre als immer noch zu hoch ansehen, wenn außer der Menge und Qualität der Arzneimittelversorgung auch die Preisentwicklung als zweite Komponente der Ausgaben in Betracht gezogen wird; denn in einem deflationären Umfeld, wie es im Zeichen der expansiven Geldpolitik der Europäischen Zentralbank seit Jahren besteht, wären 3,3 % Ausgabenwachstum auf Dauer nicht gerade wenig.

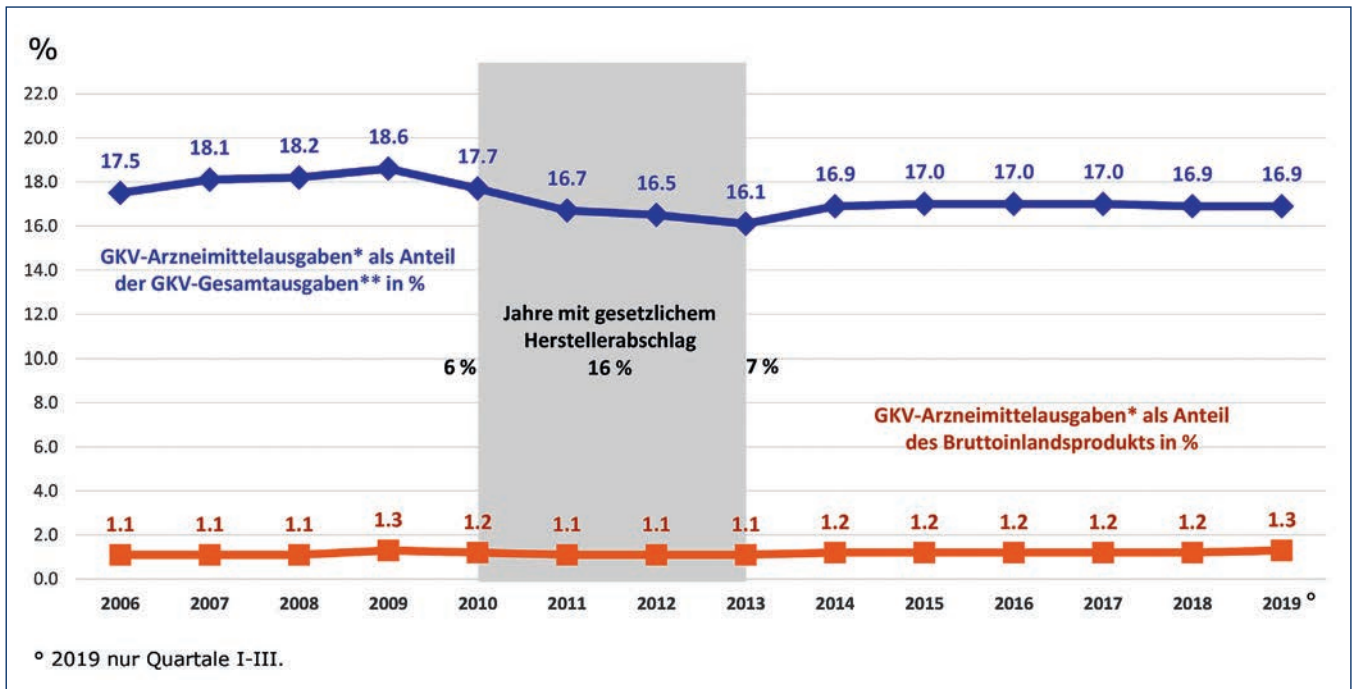


Abbildung 3: Arzneimittelausgaben im Verhältnis zu GKV-Gesamtausgaben und Bruttoinlandsprodukt 2006-2019

Quelle und Legende: siehe Abbildung 2.

Um erkennen zu können, ob die Entwicklung einer bestimmten Ausgabenkategorie zu laufenden Preisen hinsichtlich möglicher Gefahrenpotenziale auffällig ist oder nicht, macht es ökonomisch Sinn, sie mit der Entwicklung gleichartiger Ausgaben zu vergleichen. Hierzu bieten sich im vorliegenden Fall die nominalen GKV-Gesamtausgaben und die gesamtwirtschaftliche Wertschöpfung, gemessen am nominalen Bruttoinlandsprodukt (BIP), an. Die damit gebildeten prozentualen Anteile der GKV-Ausgaben in Abbildung 3 bilden seit 2006 einen stationären Trend ohne große Abweichungen. Dies bedeutet, dass sich die Variablen ziemlich gleichläufig entwickelt haben. Allein in den Jahren 2010-2013 macht sich der oben in Abbildung 1 bereits erläuterte Sonder-effekt des erst erhöhten und dann wieder gesenkten Zwangsrabatts auf Patentarzneimittel bemerkbar: Er führte temporär zu abnehmenden Anteilen der Arzneimittelausgaben an den GKV-Ausgaben

wie am BIP.⁶ Lässt man diese Periode außer Betracht, kann die Diagnose zur Ausgabenentwicklung bei Arzneimitteln nur lauten: „völlig unauffällig“

2. Preisdynamik bei Patentpräparaten

Statistisch betrachtet hat also in den letzten anderthalb Jahrzehnten keine „Ausgabenexplosion“ bei Arzneimitteln stattgefunden. Sie wird vom AVR aber nicht abgesagt, sondern auf unbestimmte

6 Bemerkenswert ist auch, dass die GKV-Gesamtausgaben mit 5,1 % in 2019 QI-III gegenüber 2018 QI-III fast genauso stark gestiegen sind, wie die GKV-Arzneimittelausgaben (5,2 %). Deshalb ist auch ihre Quote von 16,9 % unverändert geblieben, während sich ihr Anteil am BIP – vermutlich auch wegen dessen rückläufiger Wachstumsdynamik – um ein Zehntel Prozentpunkt auf 1,3 % erhöht hat. Da die Arzneimittelausgaben eine Teilmenge der GKV-Gesamtausgaben bilden, schlägt sich ihre Zunahme um 5,2 % in 2019 QI-III zwar statistisch in der Wachstumsrate der GKV-Gesamtausgaben nieder, kann diese aber nur zu weniger als einem Fünftel (16,9 %) erklären. Von daher kommen sie als Haupttreiber der GKV-Gesamtausgaben nicht in Betracht, wie man aufgrund der fast gleich hohen Raten (Abbildung 2) vermuten könnte.

Zeit verschoben (AVR 2019, S. 17). Der Grund dafür seien ungewöhnlich stark steigende Preise neuer Patentpräparate, darunter vor allem Biologika, Gen- und Zelltherapien, in Verbindung mit deren Anwendung bei immer mehr, aber kleineren Patientengruppen, was insbesondere für Orphan-Arzneimitteln und Onkologika gelte. Getrieben werde das daraus resultierende Ausgabenwachstum von entsprechenden Produktstrategien und Preissetzungspraktiken der pharmazeutischen Industrie, so dass hier eine „Zeitbombe“ tickte, die schnell beitragsrelevant werden könne (AVR-PM 2019, Klauber-Statement).

Um die These der „Beitragsrelevanz“ einer künftigen Ausgabenexplosion zu relativieren, sei anhand der Abbildung 4 gezeigt, dass auf die GKV-Arzneimittelversorgung in 2018 gerade einmal 38,7 Mrd. € (16,2 %) der insgesamt 239,4 Mrd. € an Ausgaben der Kranken-

kassen entfielen.⁷ Davon gingen aber mit 25,3 Mrd. € (10,6 %) nur etwa zwei Drittel auf das Konto der pharmazeutischen Hersteller – Generika- und Biosimilarhersteller eingeschlossen. Diesen Betrag zu finanzieren, erforderte gerade mal 1,6 Beitragssatzpunkte des GKV-durchschnittlichen Beitragssatzes von 15,5 % in 2018. Würde er 2019 „explosionsartig“ um 10 % steigen, würde sich dadurch der GKV-durchschnittliche Beitragssatz gerade mal um gut 0,1 Prozentpunkte erhöhen. Angesichts dieser Größenordnung von einer „beitragsrelevanten Zeitbombe“ oder gar „Gefährdung der GKV-Finanzierung“ zu sprechen, erscheint zumindest unangemessen.⁸

Abgesehen davon sollte nicht verdrängt werden, dass die mit Arzneimittel-Innovationen (AMI)⁹ verbundenen neuen Therapieansätze und Marktentwicklungen sowie die daraus resultierenden Ausgabeneffekte (Budget Impacts) schon länger anhalten und unter Beobachtung stehen. So sind die im Durchschnitt hohen und weiter deutlich steigenden Launchpreise (LP)¹⁰ neuer Patentpräparate schon lange vor dem AMNOG in das Visier der Gesundheitspolitik geraten und haben spätestens seit 2014 mit der Markteinführung (Launch)

7 Im Gegensatz zu den Abbildungen 2 und 3 werden hierin alle Ausgaben „ohne Patientenzuzahlungen“ ausgewiesen und fallen deshalb entsprechend niedriger aus.

8 Dies nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund, dass der Staat – statt 7 % wie bei Nahrungsmitteln – 19 % Umsatzsteuer auf Arzneimittel erhebt und damit 6,2 Mrd. € – das sind immerhin 16 % der Arzneimittelausgaben – für sich beansprucht.

9 Darunter verstehen Ökonomen neue Produkte und Verfahren ohne jede wertende Konnotation.

10 Unter Launchpreis (LP) ist der im Zeitpunkt der Markteinführung (Launch) gültige Preis eines Arzneimittels zu verstehen. Damit kann im Folgenden entweder der erstattungsfähige Herstellerabgabepreis oder der Apothekenverkaufspreis (AVP), abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge ohne vertragliche Rabatte nach § 130a (8) SGB V gemeint sein. Der LP wird binnen eines Jahres durch Vereinbarung zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband oder durch Schiedsspruch auf den Erstattungsbetrag (EB) abgesenkt und von diesem abgelöst (AMNOG-Daten 2019, S. 70 ff.).

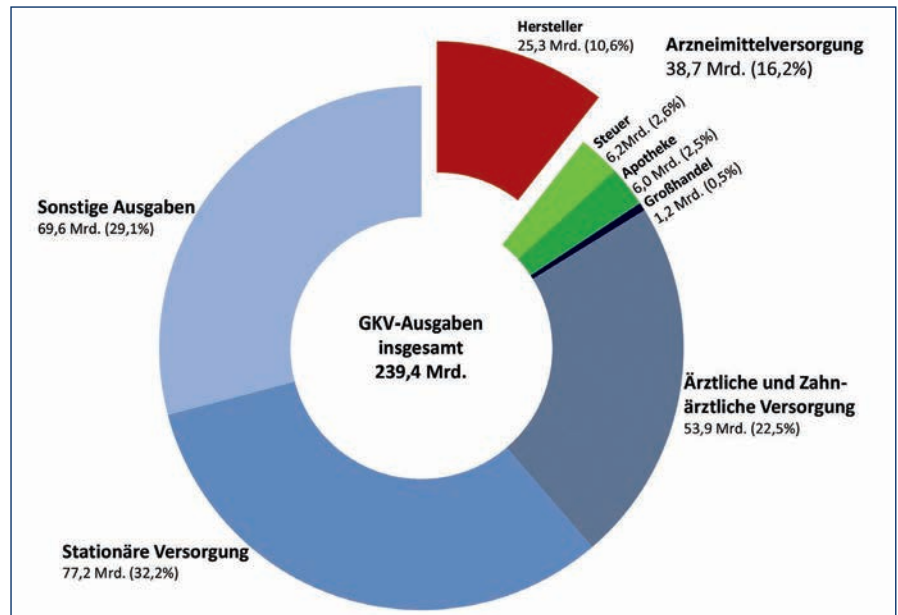


Abbildung 4: GKV-Ausgabenstruktur 2018

GKV-Ausgaben nach Versorgungs- und sonstigen Bereichen in Mrd. € und % der GKV-Gesamtausgaben ohne Patientenzuzahlungen und stationäre Entbindungen. Sonstige Bereiche sind z. B. Hilfsmittel, Schwangerschaft/Mutterschaft, Krankengeld und Nettoverwaltungskosten. ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände; BMG – Bundesministerium für Gesundheit; BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie; GKV – Gesetzliche Krankenversicherung.

Quelle: Eigene Berechnung und Darstellung nach BPI-Pharmadaten 2019, basierend auf Angaben von BMG (KF 19).

des antiviralen Hepatitis-C-Präparats Sovaldi® als „Eintausend-Dollar-Pille“ eine lebhafte „Mondpreisdebatte“ in der Öffentlichkeit ausgelöst.¹¹ Inzwischen sind die Zahl der hochpreisigen Medikamente sowie deren Therapiekosten beträchtlich gestiegen: Sie beliefen sich 2018 bei 14 der 37 AMI schon weit über 100 Tsd. € und lagen in der Spitze über 1 Mio. €.¹² Dementsprechend waren die DDD-Kosten bei Patentarzneimitteln mit durchschnittlich rd. 6,90 € rund 12,5mal so hoch wie bei

11 Sovaldi® (Wirkstoff: Sofosbuvir) kam zum Apothekenverkaufspreis von rd. 714 € pro Tablette und Netto-Therapiekosten von 53,576 € auf den Markt (AMNOG-Check 2017, S. 44 ff.; AVR 2019, S. 251 ff.).

12 Als die bislang teuerste AMI der Welt gilt derzeit die bislang nur in den USA zugelassene Gentherapie Zolgensma® mit einem Preis von rund 2 Mio. US-Dollar. Sie könnte bald von der Gentherapie Valrox® abgelöst werden, die zwischen zwei und drei Millionen Dollar kosten soll. Bei beiden Therapien handelt es sich um Einmaltherapien für eine geringe Zahl von Patienten (vgl. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/BioMarin-kommuniziert-neuen-Rekordpreis-405835.html>).

nichtgeschützten Präparaten (AVR 2019, S. 8 und 18 ff.). Von daher ist es verständlich, dass die Kostenträger hinsichtlich der weiteren Entwicklung besorgt sind und als Vorwarnungen „Drohkulissen“ aufbauen. Detailliert geschieht dies erstmalig im AVR 2019 (S. 18 f.) mit einem neuen Konzept der „rechnerischen GKV-Gesamtkosten“, die als Budget Impact der in 2018 eingeführten neuen Patentarzneimittel künftig auf die GKV zukommen könnten.¹³ Das Berechnungsergebnis für die einzelnen Präparate wie die Summe daraus ist der letzten Spalte in Tabelle 1 zu entnehmen. Hiernach muss die GKV alljährlich mit 52,9 Mrd. € an Zusatzkosten allein durch die 2018er AMI-Generation rechnen – und dies bei tatsächlichen Gesamtkosten in Höhe von 38,7 Mrd. €

13 In Analogie zum oben erwähnten AVR-Konzept der „Einsparpotenziale“ sprechen wir im Folgenden auch von potenziellen Budget Impacts bzw. „Impactpotenzialen“.

ZUR DISKUSSION GESTELLT

(Abbildung 4) bzw. knapp 18 Mrd. € für die Versorgung mit Patentarzneimitteln in 2018 (Cassel/Ulrich, 2019,1, Abbildung 1, S. 1601). Daran gemessen erscheint der potenzielle Budget Impact selbst für den AVR „in dieser Höhe absolut unrealistisch“ (AVR 2019, S. 19). Umso mehr verwundert es, dass eine solche Berechnung publiziert und hinsichtlich der Methodik und Datenbasis unkritisch in die Öffentlichkeit getragen wird.¹⁴

Die Tabelle ist nämlich ein vom AVR zur Information der medialen Öffentlichkeit extra aufbereiteter Auszug aus der umfangreicheren Originaltabelle (AVR 2019, Tabelle 1.4, S. 18 f.). Sie enthält zur besseren Übersichtlichkeit von den insgesamt 37 AMI aus 2018 nur die 30 Präparate, bei denen bis Mitte 2019 eine Frühe Nutzenbewertung (FNB) vom G-BA durchgeführt wurde. Für die 7 aus verschiedenen Gründen (noch) nicht bewerteten AMI werden vom AVR keine rechnerischen Kosten veranschlagt, obwohl tatsächlich welche anfallen, solange das betreffende Präparat am Markt verfügbar ist. Sie müssten also den 52,9 Mrd. € rechnerischen Gesamtkosten noch zugeschlagen werden, so dass sich insgesamt ein höheres und damit noch unrealistisches Impactpotenzial ergäbe.¹⁵

¹⁴ Der AVR rechtfertigt dies wie folgt: „Diese Milliardensumme verdeutlicht aber die Preispolitik und potenzielle Umsatzziele der pharmazeutischen Unternehmer. Denn die Preisforderungen haben durchaus einen realen Hintergrund, weil nicht nur die Preise neuer Arzneimittel, sondern auch die Anzahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten im Dossier für die Nutzenbewertung angegeben werden müssen“ (AVR 2019, S. 19). Diese Begründung ist zumindest irreführend; denn im AMNOG-Verfahren dient das Dossier des Herstellers nur als unverbindliche Informationsgrundlage. Tatsächlich entscheidet der G-BA über die für eine Behandlung mit dem zu bewertenden Präparat infrage kommende Patienten- bzw. Zielpopulation – das ist das „epidemiologische“ und nicht das „wirtschaftliche“ Marktpotenzial – und vereinbart der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) mit dem Hersteller den endgültigen Erstattungsbetrag, der gegenüber dem anfänglich gültigen herstellereitig gesetzten LP abgesenkt ist (AMNOG-Daten 2019, S. 17 ff.).

¹⁵ Zu weiteren inhaltlichen Unterschieden zur Originaltabelle vgl. Cassel/Ulrich 2019,2, S. 5.

Wirkstoff	Präparat	Jahrestherapiekosten €	Zahl der Patienten	Rechnerische GKV-Gesamtkosten Mio. €
Vestronidase alfa	1 Mepsevii	1.075.998	2–7	4,8
Metreleptin	1 Myalepta	949.794	135	128,2
Emicizumab	1 Hemlibra	741.648	100	74,2
Rurioctocog alfa pegol	2 Adynovi	579.197	3.015	1.746,3
Patisiran	3 Onpattro	503.155	350	176,1
Inotersen	1 Tegsedi	486.983	350	170,4
Allogene T-Zellen, modif.	1 Zalmoxis	473.687	120	56,8
Velmanase alfa	1 Lamzede	419.368	105	44,0
Burosumab	1 Crysvisa	356.852	350	124,9
Tisagenlecleucel	1 Kymriah	320.000	628	201,0
Caplacizumab	1 Cablivi	264.583	150	39,7
Tezacaftor + Ivacaftor	3 Symkevi	213.968	2.650	567,0
Durvalumab	3 Imfinzi	122.696	1.700	208,6
Encorafenib	2 Braftovi	87.663	1.390	121,8
Binimetinib	2 Mektovi	86.175	695	59,9
Sonidegib	2 Odomzo	82.757	240	19,9
Glycerolphénylbutyrat	1 Ravicti	78.322	175	13,7
Abemaciclib	2 Verzenio	41.009	85.155	3.492,1
Letemovir	1 Prevymsi	37.814	1.400	52,9
Gemtuzumab Ozogamicin	1 Mylotarg	36.675	855	31,4
Ocrelizumab	4 Ocrevus	31.426	173.750	5.460,3
Benralizumab	4 Fasenra	21.113	43.400	916,3
Tildrakizumab	2 Ilumetri	20.888	159.300	3.327,5
Erenumab	3 Aimovig	12.435	2.434.500	30.273,0
Bictegravir-Kombination	2 Biktarvy	11.193	33.350	373,3
Patiromer	2 Veltassa	8.943	61.700	551,8
Bezlotoxumab	4 Zinplava	3.465	22.200	76,9
Cariprazin	4 Reagila	3.374	261.500	882,4
Semaglutid	2 Ozempic	2.158	1.526.600	3.293,9
Ertugliflozin + Sitagliptin	2 Steglujan	1.146	333.600	382,3
Summe				52.871,4

Tabelle 1: AVR Impactpotenziale von neuen Arzneimitteln aus 2018

Zusatznutzen (ZN) nach Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

1 – nicht quantifizierbar; 2 – nicht belegt; 3 – beträchtlich; 4 – gering.

Die Jahrestherapiekosten (JTK) eines Arzneimittels ergeben sich aus dem Apothekenverkaufspreis (AVP), abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge ohne vertragliche Rabatte nach § 130a (8) SGB V, multipliziert mit der jährlichen Verordnungsmenge. Sie basieren hier meist auf Launchpreisen (LP).

Quelle: Cassel/Ulrich 2019,2, Tabelle 1, S. 5, nach AVR-PM 2019; Schwabe-Statement.

3. Impactpotenziale des AVR: Fehlalarm

Da sich der AVR hierzu nicht äußert und somit ungeklärt bleibt, woraus die von ihm selbst zugegebene „absolut unrealistische“ Impact-Schätzung resultiert, versuchen wir, die „AVR-Berechnung“ nachzuvollziehen und sie mit einer eigen-

nen „Nachberechnung“ zu konfrontieren. Damit wollen wir einerseits Fallstricke des neuen AVR-Konzepts aufzeigen und andererseits – soweit es die aktuelle Datenlage zulässt – erste quantifizierte Anhaltspunkte dafür geben, wie stark der AVR das Impactpotenzial der 2018er AMI nach jetzigem Wissensstand überschätzt hat (Tabelle 2).

Tabelle 2: Impactpotenziale von drei kostenintensiven Innovationen 2018

Legende: * Bei Verwendung des AVR-Algorithmus unter alternativen Annahmen und mit aktualisierten Daten bei Erenumab zum 15.01.2020 gegenüber Tabelle 2 in Cassel/Ulrich 2019,2, S. 7.

BSC – Best Supported Case; EB – Erstattungsbetrag; G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss;

JTK – Jahrestherapiekosten; ZN – Zusatznutzen; ZVT – Zweckmäßige Vergleichstherapie.

Quelle: Cassel/Ulrich 2019,2, Tabelle 2, S. 7; LAUER-Taxe vom 15.01.2020.

Produktmerkmale		AVR-Berechnung		Nachberechnung*	
1 Indikation # Zusatznutzen (ZN) nach Subgruppen	2 Erstattungs- Betrag (EB) # ZVT-Jahres- therapiekosten	3 Jahrestherapie- kosten (JTK)	4 Zahl der Patienten	5 Jahrestherapie- kosten (JTK)	6 Zahl der Patienten
		Rechnerische GKV-Gesamtkosten		Korrigierte GKV-Gesamtkosten	
Erenumab / Aimovig® Launch: 11/2018; G-BA-Beschluss: 05/2020; EB-Festlegung: 06/2020					
Migräneprophylaxe # ZN nach G-BA in 3 Subgruppen a) ZN nicht belegt b) ZN nicht belegt c) Anhaltspunkt für beträchtlichen ZN (Gemäß Dossier beansprucht der Hersteller den ZN nur für Gruppe c)	EB noch unbekannt Offene Fragen: Verordnungsaus- schlüsse für a) & b)? Falls nicht: EB als Mischpreis? Schiedspruch? # ZVT-Kosten nach Subgruppen in € a) 58,11–183,30 b) 73,66–3.326,15 c) patientenindividuell unterschiedlich (BSC)	12.435 € Launchpreis als Berechnungsbasis (JTK gemittelt aus einer Spanne von 8.290 € (70 mg) bis 16.580 € (140 mg); in der Fachinfor- mation empfohlene Dosis: 70 mg)	2.434.500 GB-A-Beschluss vom 02.05.2020 nach Subgruppen a) 2,365–2,454 Mio. b) 10.000–11.000 c) 14.000–15.000 Patienten (Wert gemittelt aus summierten Spannen aller Subgruppen)	8.953 € Angenommene JTK aufgrund des durch- schnittlich im AMNOG-Verfahren von 2011–2018 gewährten Rabattes von 28 % bei neuen Arzneimitteln mit beträchtlichem oder erheblichem ZN (Quelle: AMNOG-Daten 2020, S. 78)	A) 1.457.200 GB-A-Revision vom 19.09.2020 a) 1,428–1,445 Mio. b) 1.400–11.000 c) 14.000–15.000 (Werte gemittelt wie in Spalte 4) # B) 14.000 (Berechnet mit der niedrigsten Patienten- zahl in Gruppe b und JTK mit 70 mg)
		30.273,0 Mio. € (Spalte 3 x Spalte 4)		A) 13.046,3 Mio. € B) 116,1 Mio. € (Spalte 5 x Spalte 6)	
Ocrelizumab / Ocrevus® Launch: 02/2018; G-BA-Beschluss: 08/2018; EB-Festlegung: 06/2020					
Multiple Sklerose # ZN nach G-BA in 3 Subgruppen a) Beleg für geringen ZN b) ZN nicht belegt c) Anhaltspunkt für geringen ZN	EB bekannt als Mischpreis # ZVT-Kosten nach Subgruppen in € a) 11.263,55–19.933,42 b) 11.263,55–50.232,90 c) patientenindividuell unterschiedlich (BSC)	31.426 € Launchpreis als Berechnungsbasis	173.750 GB-A-Beschluss vom 02.08.2018 nach Subgruppen a) 134.000–149.000 b) 15.500–17.000 c) 15.800–16.200 Patienten (Wert gemittelt aus summierten Spannen aller Subgruppen)	25.356 € Erstattungsbeitrag als Berechnungsbasis	157.500 Zahl der Patienten aus Spalte 4 um 16.250 Patienten der Subgruppe b (ZN nicht belegt) vermindert (Gemittelter Wert aus Spanne der Gruppe b in Spalte 4)
		5.460,3 Mio. € (Spalte 3 x Spalte 4)		3.992,5 Mio. € (Spalte 5 x Spalte 6)	
Abemaciclib / Verzenios® Launch: 11/2018; G-BA-Beschluss: 05/2020; EB-Festlegung: noch unbekannt					
Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs # ZN nach G-BA in 8 Subgruppen ZN nicht belegt (Anwendung von Abemaciclib nur in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant; beide Wirkstoffkombinationen werden alternativ in derselben Indikation eingesetzt sowie in den Subgruppen mit identischen Patienten- zahlen bewertet)	EB noch unbekannt (Bei nicht belegtem ZN soll sich der EB an der Höhe der JTK der ZVT orientieren; er kann also gleich hoch, niedriger oder höher ver- einbart werden) # ZVT-Kosten nach Subgruppen in € a1) 71,10–9.696,87 a2) 71,10–2.307,06 b1) 71,10–23.891,95 b2) 71,10–9.375,13 Gemittelte Spanne: 71,10–14.099,64 (Gemittelt aus den mit der Patientenzahl der Subgruppen in Spalte 4 gewichteten und summierten Spannen)	41.009 € Launchpreis als Berechnungsbasis	85.155 GB-A-Beschluss vom 02.05.2020 für 2 x 4 Subgruppen a1) 7.180–34.790 a2) 1.190–5.760 b1) 5.310–25.740 b2) 880–4.260 Spanne über alle Sub- gruppen: 14.560–70.550 (Jeweils 4 Subgruppen für Abemaciclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant)	7.085 € Wert gemittelt aus der Spanne von 71,10–14.099,64 € in Spalte 2 (Annahme: EB wird in Höhe der gemittelten JTK der ZVT vereinbart)	42.555 Der AVR hat vermutlich nicht wie sonst den Durchschnitt aus den Spannenwerten in Spalte 4, sondern ihre Summe gebildet; sie beträgt 85.110 und weicht nicht nachvoll- ziehbar um 45 Patienten vom angegebenen Wert in Spalte 4 ab
		3.492,1 Mio. € (Spalte 3 x Spalte 4)		301,5 Mio. € (Spalte 5 x Spalte 6)	
Summe GKV-Gesamtkosten aller drei Arzneimittel		39.225,4 Mio. €		A) 17.340,3 Mio. € B) 4.410,1 Mio. €	

Produktmerkmale

Beim Ergebnisvergleich der Impactpotenziale beschränken wir uns beispielhaft auf die drei Arzneimittel aus Tabelle 1 mit den höchsten rechnerischen GKV-Gesamtkosten: das Migränemittel Erenumab/Aimovig® (30,3 Mrd. €); das Multiple-Sklerose-Mittel Ocrelizumab/Ocrevus® (5,5 Mrd. €); sowie das Brustkrebsmittel Abemaciclib/Verzenio® (3,5 Mrd. €). Die ausgewählten Produkte kommen zusammen auf 39,3 Mrd. € und machen somit repräsentative 74,3 % der vom AVR insgesamt ausgewiesenen 52,9 Mrd. € aus.

In allen drei Fällen liegen G-BA-Beschlüsse zum Zusatznutzen (ZN) vor (Spalte 1): Erenumab erhielt in einer von drei Subgruppen einen beträchtlichen ZN, für den es allerdings Placebo-kontrolliert nur einen Anhaltspunkt gab; bei Ocrelizumab erkannte der G-BA in je einer von drei Subgruppen einen Beleg bzw. Anhaltspunkt für einen geringen ZN; und in den acht Subgruppen von Abemaciclib, das nur in Kombination mit jeweils einem anderen Wirkstoff angewandt wird, war der ZN nicht belegt. Allen anderen Subgruppen der drei Wirkstoffe wurde ebenfalls kein ZN attestiert.

Die AVR-Angaben zu Kosten und Patientenzahlen (Spalten 3 und 4) datieren vom 01.04.2019. Für die von uns gemachten Angaben gilt der Stichtag vom 15.01.2020. Zwischen beiden Stichtagen können die Daten differieren, was sich auch in unseren Berechnungsergebnissen gegenüber unserer Version in Cassel/Ulrich 2019, 2, S. 7, niederschlägt (Spalten 5 und 6). Der Erstattungsbetrag (EB) ist uns bis zum Stichtag nur für Erenumab und Ocrelizumab bekannt (Spalte 2); für Abemaciclib wurde er bis dahin noch nicht vereinbart oder noch nicht veröffentlicht. Da dieser Wirkstoff in seinen acht Subgruppen keinen ZN attestiert

bekam und der EB sich in einem solchen Fall nach den Kosten der Zweckmäßigen Vergleichstherapien (ZVT) richten soll, greifen wir zur Nachberechnung bei den Jahrestherapiekosten (JTK) auf die bekannten ZVT-Kosten zurück (Spalte 5). Zwangsläufig sind mit unserer Nachberechnung (Spalten 5 und 6) keine empirisch „wahren“ Ergebnisse erzielbar, wohl aber „Annäherungen“ an die Wirklichkeit. Sie sollen zeigen, welche Größenordnung in etwa die Nichtberücksichtigung von EB und anderen ergebnisrelevanten Faktoren sowie simpler Rechenfehler haben könnte. Denn die den AVR-Berechnungen zugrundeliegenden JTK (Spalte 3) basieren ausschließlich auf Launchpreisen.¹⁶ Dabei ist es für die Höhe der angesetzten JTK und damit auch der rechnerischen GKV-Gesamtkosten entscheidend, ob ihnen der Launchpreis oder der im Vergleich dazu mehr oder weniger stark abgesenkte Erstattungsbetrag zugrunde liegt.

Beispiel Erenumab

Das Migränemittel Erenumab von Novartis ist erst seit November 2018 auf dem Markt. Es ist der erste monoklonale Antikörper gegen den CGRP-Rezeptor zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat (AVR 2019, S. 93 f.). Die FNB ergab in einer von 3 Subgruppen gegenüber Placebo einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen, während der G-BA bei den beiden anderen Subgruppen den ZN als nicht belegt ansah. Hierauf entfällt aber das Gros der vom AVR genannten, über alle Subgruppen gemittelten Zielpopulation von gut 2,4 Mio. Patienten (Spalte 4).¹⁷

¹⁶ Verwunderlich ist, dass der AVR bei Ocrelizumab den LP heranzieht, obwohl ihm der EB und die darauf basierenden JTK nachweislich bekannt sind (AVR 2019, S. 108 f.). Bei Erenumab ist der EB erst zum Stichtag 15.01.2020 bekannt, konnte also der AVR-Berechnung nicht zugrunde liegen.

telten Zielpopulation von gut 2,4 Mio. Patienten (Spalte 4).¹⁷

Dagegen umfasst die mit einem beträchtlichen ZN bewertete Subgruppe im Durchschnitt der vom G-BA genannten Spanne nur 14.500 Patienten, also ganze 0,6 % der gesamten Zielpopulation. Und nur hierfür beansprucht Novartis den ZN, nämlich für Patienten, die auf keine anderen Therapien ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.¹⁸ Angesichts dessen ist es unverständlich, dass der AVR seine Berechnung alternativlos mit der obsoleten Gesamtpopulation der Indikation in Spalte 3 anstellt und das Impactpotenzial mit 30,3 Mrd. € öffentlich propagiert.¹⁹

Unverständlich ist auch, warum der AVR mit JTK auf Basis eines nicht abgesenkten Launchpreises rechnet, obwohl eine Absenkung des bereits im Juni 2019 vereinbarten, aber erst jetzt veröffentlichten

¹⁷ Bemerkenswert ist, dass der AVR seinen Berechnungen diese Zahl zugrunde legt, obwohl der G-BA die Zielpopulationen der beiden Subgruppen a) und b) ohne ZN noch rechtzeitig vor der AVR-Pressekonferenz am 24.09.2019 deutlich nach unten korrigiert hat (A in Spalte 6). Allein dadurch würde das mit den JTK aus Spalte 3 berechnete Impactpotenzial auf gut 18 Mrd. € sinken.

¹⁸ Zur Lösung der Kostenproblematik schlägt der Hersteller außerdem vor, sein Präparat von der Verordnung in den anderen Subgruppen auszuschließen. Wenn der G-BA einen solchen Verordnungs Ausschluss bislang nicht angeordnet hat, geht er wohl davon aus, dass sich das Problem über den Mischpreis oder das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Verordnung lösen lässt. Siehe grundsätzlich dazu AMNOG-Check 2017, S. 81 ff. und 105 ff.).

¹⁹ AVR-PM 2019, Schwabe-Statement. Zwar wird im Text des AVR (2019, S. 20) eingeräumt, dass es nur 198 Mio. € wären, falls ausschließlich alle Patienten aus der Subgruppe c) in Spalte 3 mit Erenumab behandelt würden, doch ist dieser Betrag rechnerisch mit den unterstellten JTK (Spalte 3) nicht nachvollziehbar. Außerdem wird er gleich anschließend als irrelevant erklärt, weil „immer noch riesige Kosten“ entstünden, falls auch nur 5 % der beiden übrigen Zielpopulationen tatsächlich mit Erenumab therapiert würden. Berechnet nach aktuellen Daten in Spalte 5 und 6, würde die Versorgung von 5 % der gesamten Zielpopulation in A) aber „nur“ 442,5 Mio. € kosten und nicht 30,3 Mrd. €. Das ist zwar auch noch viel Geld, aber immer deutlich weniger als die Hälfte (43,6 %) der Nettokosten von Humira® (Adalimumab), dem umsatzstärksten GKV-Arzneimittel in 2018.

EB absehbar war.²⁰ Auf Basis des inzwischen veröffentlichten EB betragen die tatsächlichen JTK mit 6,1 Tsd. € weniger als die Hälfte der vom AVR veranschlagten 12,4 Tsd. € (Spalten 3 und 6).

Aufgrund unserer Annahmen und der aktualisierten Datenbasis ergeben sich im Gegensatz zum AVR beträchtlich niedrigere Impactpotenziale für Erenumab: In der Variante A) belaufen sie sich über alle gemittelten Zielpopulationen auf gut 8,8 Mrd. € und in der Variante B) für die kleine Zielpopulation mit beträchtlichem ZN auf rd. 88 Mio. €. Diese Werte machen gerade mal 29,2 % bzw. 0,3 % der vom AVR berechneten potenziellen Mehrbelastung der Kassen durch die neue Erenumab-Therapie aus, wobei die entfallenden Kosten der bisherigen, nun obsoleten Therapien noch nicht einmal davon abgezogen sind.

Beispiel Ocrelizumab

Dieses MS-Präparat von Roche wurde bereits Anfang 2018 ausgebaut. Es war 2018 also schon 11 Monate auf dem Markt und kam dabei auf 11,3 Tsd. Verordnungen zum Launchpreis mit Nettokosten von 87,3 Mio. € (AVR 2019, Tabelle 3.3, S. 69). Damit gilt es hierzulande als eine der erfolgreichsten Neueinführung und schürt deshalb die Angst vor einer Kostenexplosion in besonderer Weise. Ocrelizumab ist ein monoklonaler CD20-Antikörper zur Behandlung der aktiven schubförmigen sowie der frühen primär progredienten multiplen Sklerose (AVR 2019, S. 106 ff.). Stratifiziert in drei Subgruppen, erhielt es vom G-BA

in je einer Subgruppe einen Beleg bzw. Anhaltspunkt für einen geringen ZN und in einer weiteren einen nicht belegten ZN attestiert.

Bei jährlich zweimaliger Gabe von 600 mg hat der AVR Jahrestherapiekosten zum Launchpreis in Höhe von 31.425 € zugrunde gelegt, obwohl ihm der abgesenkte Erstattungsbetrag bekannt war (AVR 2019, S. 108 f.). Zur Nachberechnung wurden die dementsprechenden JTK in Höhe von 25.356 € angesetzt (Spalte 5). Außerdem haben wir die Patientenzahl um den Mittelwert der Subgruppe ohne belegten ZN verringert. Wir halten das für gerechtfertigt, weil für diese Indikation über 10 verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen (AVR 2019, S. 106 f.), so dass es medizinisch-therapeutisch in der Regel keinen Grund geben dürfte, von der gewohnten Therapie abzuweichen. Infolge der veränderten Annahmen ergibt sich mit rd. 4 Mrd. € gegenüber dem AVR mit 5,5 Mrd. € ein um knapp 27 % niedrigerer Wert; er würde sich noch weiter verringern, wenn man einigermaßen verlässlich einschätzen könnte, wann und zu welchem Teil die Zielpopulation tatsächlich auf die neue Therapie umgestellt wird.

Beispiel Abemaciclib

Das Brustkrebsmittel von Eli Lilly ist ebenfalls erst seit November 2018 auf dem Markt. Es wird alternativ in derselben Indikation in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei postmenopausalen Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet (AVR 2019, S. 69 ff.). Demensprechend hat der G-BA im FNB-Beschluss für beide Kombinationen jeweils vier unterschiedliche Subgruppen gebildet, die aber für beide Kombinationen identisch formuliert und somit in den Spalten 2 und 4 nur einmal aufgeführt sind. Das Bewertungsergebnis lau-

tete für alle acht Subgruppen: ZN nicht belegt.

Vom AVR werden die Jahrestherapiekosten in Spalte 3 netto zum einheitlichen Apothekenverkaufspreis abzüglich der gesetzlichen Abschläge zum Zeitpunkt der Markteinführung (Launchpreis) mit 41.009 € angegeben. Künftig gilt jedoch ein einheitlicher, noch zu vereinbarendes EB, der nach § 130b (3) SGB V nicht zu höheren JTK führen soll, als die ZVT. Da er noch nicht bekannt ist, muss ein „Aliud“ konstruiert werden, um über das erste Jahr nach Markteintritt die potenziellen GKV-Gesamtkosten realistischer einschätzen zu können. Unter der Annahme, dass der EB von Abemaciclib in etwa der Höhe der ZVT-Kosten vereinbart wird, ermitteln wir aus den mit der Patientenzahl des G-BA aus Spalte 4 gewichteten und gemittelten Spannen der ZVT-Kosten in Spalte 2 einen deutlich niedrigeren Wert von rd. 7.085 € als plausible Alternative.

Außerdem scheint dem AVR ein folgeschwerer Rechenfehler bei der Zahl der Patienten in Spalte 4 unterlaufen zu sein: Statt die für beide Kombinationen identische Patientenzahl nur einmal zu zählen, weil den Patienten entweder nur die eine oder die andere Wirkstoffkombination verordnet wird, hat der AVR anscheinend den gemittelten Wert verdoppelt, was zunächst plausibel erscheint, aber logisch falsch ist. Somit kommen wir auf rechnerische GKV-Kosten von nur noch 301,5 Mio. €, das sind gerade mal 8,6 % des vom AVR errechneten Wertes.

Potenzialberechnungen: Mission Impossible

Aufgrund von unrealistischen Annahmen und Rechenfehlern kommt der AVR für die von uns aus Tabelle 1 ausgewählten drei Arzneimittel mit den höchstem Kosten auf rechnerische GKV-Gesamtkosten bzw. ein Impactpotenzial von

20 In Spalte 5 der ersten Version von Tabelle 2 in Cassel/Ulrich 2019,2, S. 7, hatten wir im Vorgriff auf den damals noch nicht bekannten EB eine Absenkung um den in den Vorjahren gewährten durchschnittlichen Rabatt bei Patentpräparaten mit beträchtlichem oder erheblichem ZN in Höhe von 28 % unterstellt, was im Nachhinein gesehen etwa 20 Prozentpunkte zu niedrig angesetzt war und zu einem deutlich überschätzten Impactpotenzial führte.

rd. 39,2 Mrd. €. Die von uns korrigierten Ansätze ergeben dagegen in der realistischen Variante B) der Tabelle 2 rd. 4,4 Mrd. € – das sind gerade mal 11,2 % des AVR-Wertes. Würde man die 52,9 Mrd. € rechnerische Gesamtkosten der 30 AMI aus Tabelle 1 damit herunterrechnen, käme man auf „nur“ noch 5,9 Mrd. €. Auch dies wäre immer noch ein „absolut unrealistisches“ Ergebnis und taugt nicht für eine auch nur halbwegs verlässliche Einschätzung des angeblich drohenden Budget Impacts neuer Arzneimittel.

Dies wirft die Frage auf, ob derartige Potenzialberechnungen überhaupt sinnvoll sind, wenn sie mehr sein sollen als eine Drohkulisse, um eine neue Runde der Kostendämpfung bei Arzneimitteln zu provozieren. Methodisch gesehen sprechen nämlich gewichtige Gründe dafür, in ihnen eher eine „Mission Impossible“ als einen gangbaren Weg für die verlässliche Einschätzung bzw. Prognosen von Budget Impacts bei Arzneimittel-Innovationen zu sehen. Hierfür seien die wichtigsten kurz angesprochen:

- Im ersten Jahr der Markteinführung gilt der LP als Basis der JTK, danach der abgesenkte EB. Dessen Höhe hängt aber vom Ausgang der FNB und der Vereinbarung bzw. dem Schiedsspruch im ersten Jahr nach dem Launch ab und ist völlig offen. Wie bei der Frühen Nutzenbewertung gilt auch hier: Je früher die Impact-Berechnung erfolgt, umso unsicherer bzw. unwahrscheinlicher ist sie.
- Die Verhandlungspartner kennen die Nutzenbewertung und Zielpopulationen des G-BA und können daraufhin z. B. durch Preis-Mengen-Vereinbarungen, die rechtlich ausdrücklich vorgesehen sind (§ 130b (1) und (7) SGB V) den faktischen Budget Impact steuern. Dies kann durch eine Begrenzung des packungsbezogenen EB oder die

Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte sowie eine spätere Kündigung des vereinbarten EB mit anschließender Neuverhandlung erfolgen.

- Darüber hinaus werden auch Regulative wie Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106 ff. SGB V) oder Arznei- und Heilmittelvereinbarungen (§ 84 SGB V), die im späteren Versorgungsalltag eine ausgabensteuernde Wirkung entfalten, nicht in die AVR-Berechnungen einbezogen.
- Als Reaktion auf die Nutzenbewertung und Preisfindung im AMNOG-Verfahren werden immer wieder Produkte dauerhaft vom Markt genommen – bis Ende letzten Jahres 26 (12 %) aller AMI –, die jene Kosten nicht mehr verursachen, die zuvor in die Impact-Berechnung eingegangen sind.
- Andererseits kommt es häufig zu vorher nicht abschätzbaren, in manchen Fällen auch mehrfachen Indikationserweiterungen wie im Extremfall beim Rheumamittel Humira®, die das epidemiologische Marktpotenzial vergrößern und Mehrausgaben der Kostenträger erfordern.
- Die Verordnungsmengen und Umsätze der AMI sind in der ersten Phase der Marktdurchdringung (Diffusion) einer AMI meist relativ gering. Es braucht gewöhnlich mehrere Jahre, um das epidemiologische Marktpotenzial auszuschöpfen und die rechnerischen Gesamtkosten – wenn überhaupt – zu erreichen.
- Ob und inwieweit das epidemiologische Marktpotenzial bei der nachfolgenden Marktdurchdringung ausgeschöpft wird, hängt von unkalkulierbaren Faktoren wie den therapeutischen Alternativen und ihren tatsächlichen JTK, vom Innovationswettbewerb innerhalb der Indikation und nicht zuletzt vom Ordnungsverhalten der Ärzte ab. Insbesondere bei substituierbaren

Wirkstoffen müssten diese Aspekte quantitativ in Rechnung gestellt werden.

- Alle Beschlüsse des G-BA sind keine sicheren Erkenntnisse, sondern nur wahrscheinlich gültige Aussagen. Das gilt in besonderer Weise für die vielfach „gegriffen“ erscheinende Zahl der in den Subgruppen behandelbaren und ansprechenden Patienten wie auch für die unterstellte Dosierung und Therapiedauer, die zentrale Determinanten der JTK sind und sich häufig erst im ärztlichen Versorgungsalltag (Real World Evidence) konkretisieren.

Von daher ist der Versuch des AVR, nach der bereits gescheiterten Berechnung von pragmatisch verwendbaren Einsparpotenzialen nun Impactpotenziale als valide Alarmsignale vor drohenden Ausgabenexplosionen zu ermitteln, zum Scheitern verurteilt. Erkenntnistheoretisch gesehen, handelt es sich hierbei nämlich um eine „Status-quo-Prognose“: Mit solchen Vorhersagen sollen künftig zu erwartende Entwicklungen oder Ereignisse unter Fortgeltung jetzt schon bekannter empirischer Bedingungen – dem „Status quo“ – aufgezeigt werden, um damit einen gesellschaftlichen oder politischen Handlungsbedarf rational zu begründen. Vorhersagen darüber, wie sich eine aktuelle Problemlage weiterentwickelt, falls nichts dagegen unternommen wird, sind in der politischen Praxis gang und gäbe und zur Entscheidungsfindung unerlässlich. Sie müssen nur statistisch-methodisch sachgerecht gestellt sein und mit den einschränkenden Bedingungen ihrer Geltung kommuniziert werden.

Wenn aber beispielsweise mit dem Launchpreis eines neuen Arzneimittels gerechnet wird, obwohl der abgesenkte Erstattungsbetrag bereits bekannt ist oder mit ziemlicher Sicherheit in Kürze bekannt sein wird und dann für den gesamten Prognosezeitraum gilt, ist das

fehlerhaft und wissenschaftlich nicht vertretbar. Entsprechendes gilt für die anderen zuvor genannten Sachverhalte und nicht zuletzt auch für das ganze administrative Regelgeflecht, das die Arzneimittelversorgung preis- und mengenwirksam überzieht: Sie alle beeinflussen künftige Entwicklungen und Ereignisse, die mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit anders verlaufen oder sich anders darstellen werden, als in der Status-quo-Prognose („ceteris paribus“) unterstellt wird. Wenn es aber höchst wahrscheinlich ist, dass sich die Bedingungen für die Geltung einer Vorhersage schon bald ändern, muss man sie ebenfalls prognostisch zumindest durch plausible Annahmen („mutatis mutandis“) einbeziehen. Sofern das sachlich nicht möglich oder von vornherein nicht gewollt ist, sind Fehlprognosen unausweichlich.

4. Stabilisierungsmechanismen der Ausgabenentwicklung

Governance und Innovationswettbewerb

Aus ökonomischer Sicht ist die GKV-Arztneimittelversorgung ein höchst komplexer Prozess. Darin agieren wie in kaum einem anderen Versorgungsbereich der GKV korporative, staatliche und private Akteure, die in ein kaum mehr überschaubares kollektives, staatlich-administratives und wettbewerbliches Regelgeflecht (Governance) eingebunden sind. Hierin nimmt die forschende Pharmaindustrie eine Sonderstellung ein, weil sie mit Forschung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb ihrer Produkte global aufgestellt ist und einem intensiven Produkt- bzw. Innovationswettbewerb nach marktwirtschaftlichen Prinzipien unterliegt. Dies bringt sie naturgemäß immer wieder in Konflikt mit dem GKV-System, dessen spezifisch nationale Governance

weniger durch Wettbewerb, als vielmehr durch eine kollektive und zentral-administrative Steuerung geprägt ist.

Von daher fehlt es vielfach am Verständnis für die pharmakökonomische Governance mit dem Innovationswettbewerb als dominantem Steuerungsprinzip. Er wird getrieben durch die fortwährende Suche nach neuen, wirksameren und verträglicheren Arzneimitteln und Verfahren, die eine effektivere und effizientere medikamentöse Therapie ermöglichen sollen. Indem die AMI bisherige Therapien mehr oder weniger obsolet machen, bedrohen sie latent oder effektiv die ökonomische Marktposition der Hersteller mit ihren etablierten Produkten und Verfahren – und dies selbst dann, wenn sie noch patentgeschützt sind. Dadurch werden permanent neue Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen erzwungen, um sich im globalen Marktumfeld behaupten zu können (Cassel/Ulrich 2015, S. 87 ff.).²¹

In einem solchen dynamischen-evolutionären Wettbewerbsprozess, verändert sich aber kontinuierlich, bisweilen auch disruptiv, das ganze Preis-, Produkt- und Anwendungsspektrum in einer im Detail nicht vorhersehbaren Weise. Was allerdings aufgrund der Erfahrung in allen forschungsintensiven Industrien möglich erscheint, ist eine „Muster-Vorhersage“ (Pattern Prediction), nach der die Kosten und Preise von Produktinnovationen exponentiell steigen. Da es unbestreitbar ist, dass auch die Preise und Therapiekosten neuer Arzneimittel einem solchen Muster folgen, stellt sich die Frage nach den Mechanismen, die dennoch eine

²¹ Dabei stehen die benötigten finanziellen Mittel zur Investition in teure, langwierige und risikoreiche F&E-Projekte im Wettbewerb mit anderen Investitionsgelegenheiten; denn nur, wenn im Arzneimittelmarkt risikoadjustiert eine vergleichsweise höhere Ertragsrate auf das investierte Kapital (Rate on Investment) erzielbar ist, kann in forschungsstarken Industrien ein lebhafter Innovationswettbewerb entstehen (Cassel/Ulrich 2015, S. 87 ff.).

„unauffällige Ausgabenentwicklung“ hierzulande gewährleisten, wie sie von uns eingangs nachgewiesen wurde.

Dieser Frage soll abschließend anhand von Abbildung 5 nachgegangen werden. Sie stellt schematisch den Weg eines Patentpräparates von der Zulassung bis zum Auslaufen des Patentschutzes von (A)-(G) dar. Darin werden die ausgaben-dämpfend wirkenden Mechanismen lokalisiert und erläutert, wie sie sich über Preis- und Mengeneffekte in den einzelnen Marktsegmenten niederschlagen.

Patentmarkt

(A): Am Anfang stehen mengenbedingte Einsparungen, die daraus resultieren, dass Arzneimittel-Innovationen (AMI) hierzulande nicht zur Verfügung stehen. So wird das Innovationspotenzial der europaweit von der European Medicines Agency (EMA) zugelassenen Wirkstoffe meist auf den heimischen Märkten nicht voll ausgeschöpft. In Deutschland besteht einer der Gründe darin, dass von der Preisregulierung des AMNOG ein gewisser „Barriereeffekt“ auszugehen scheint, der Hersteller vom Launch ihres Produktes abhält (AMNOG-Daten 2019, S. 85 ff.). Ein Präparat aber, das nicht zur Verfügung steht, kann auch keine Ausgaben verursachen. Und je rigider die AMNOG-Preisregulierung im Ausland wahrgenommen wird, umso größer wird dieser Effekt.

(B)-(C): Sofern EMA-zugelassene Patentpräparate hierzulande ausgebaut werden, unterliegen sie der Preisregulierung des AMNOG: Innerhalb eines Jahres müssen sie sich einer Bewertung ihres therapeutischen Zusatznutzens (ZN) gegenüber einer Zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterziehen und erhalten aufgrund dessen einen Erstattungsbeitrag (EB). Er wird durch Vereinbarung des Herstellers mit dem GKV-Spitzenverband

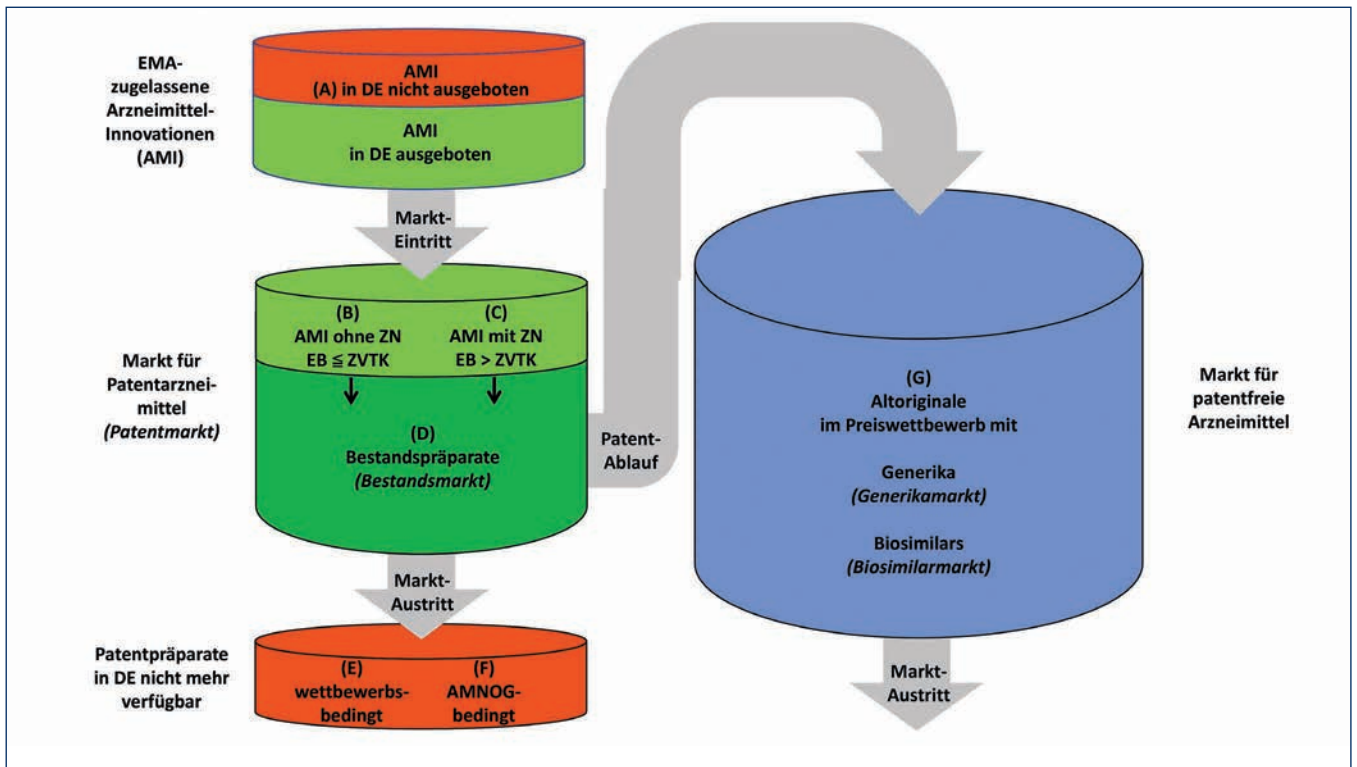


Abbildung 5: Ausgabendämpfende Mechanismen im Lebenszyklus von Patentpräparaten

AMI – Arzneimittel-Innovationen (= neue Produkte oder Verfahren ohne bewertende Konnotation); DE – Deutschland; EB – Erstattungsbetrag; EMA – European Medicines Agency (= Europäische Zulassungsbehörde); ZN – Zusatznutzen; ZVTK – Kosten der Zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Quelle: Eigene Darstellung; Cassel/Ulrich 2019,1, S. 1602.

(GKV-SV) oder durch Schiedsspruch festgelegt. Während dieser Zeit kann der Hersteller sein Präparat zum Launchpreis (LP) vermarkten (AMNOG-Daten 2019, S. 6 ff.). Da sich der EB primär nach der Höhe des ZN richten soll, ist er weitgehend vom Ergebnis der FNB abhängig. Seit der Umsetzung des AMNOG in 2011 hat der G-BA in 43,5 % der Bewertungsverfahren und bei 61,2 % der Teilpopulationen „keinen ZN“ feststellen können. In diesem Fall darf der EB in der Regel nicht höher sein als die Kosten der Vergleichstherapie (ZVTK). Dementsprechend muss der Hersteller meist einen beachtlichen Rabatt auf den LP hinnehmen – insbesondere dann, wenn die ZVT ein kostengünstiges Generikum oder Biosimilar ist. Dagegen wurde den AMI nur in 22,6 % bzw. 24,8 % der Fälle ein „beträchtlicher“ bzw. „erheblicher“ ZN attestiert. Dennoch lagen hier die Abschläge auf den

LP im Durchschnitt mit 28 % recht hoch (AMNOG-Daten 2019, S. 25 ff. und 78). Erkennt der G-BA auf einen „geringen“ oder „nicht quantifizierbaren“ ZN – wie in einem Drittel bzw. einem Viertel der Verfahren und Teilpopulationen –, sind die Abschläge meist noch höher. Die durch diese Preisabsenkungen erzielten Einsparungen werden vom AVR in 2018 auf 2,7 Mrd. € und seit 2012 auf insgesamt 7,3 Mrd. € beziffert (AVR 2019, Klappentext). Sie hängen vor allem davon ab, wie stark der GKV-SV seine dominante Stellung im Nutzenbewertungs- wie im Preisfindungsverfahren zur Geltung bringt (Cassel/Ulrich 2015, S. 101 ff.). (D) Nach Zuerkennung eines EB und verstärkter Marktdurchdringung (Diffusion) werden AMI ökonomisch zu „Bestandspräparaten“. Sie unterliegen dann wie die Bestandspräparate vor dem AMNOG bis zum Patentauslauf einem gesetzlichen

Abschlag („Zwangsrabatt“) in Höhe von derzeit 7 %, sofern dieser nicht in der Rabattvereinbarung abgelöst wurde.²² (E): Von der Markteinführung an stehen neue Arzneimittel – zunächst zum LP und nach spätestens einem Jahr zum EB – mit den Bestandspräparaten derselben Indikation im Innovationswettbewerb. Er ist die treibende Kraft zur Entwicklung fortschrittlicher Arzneimitteltherapien und ist umso wirksamer, je mehr in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert wird und je praller die Produktpipeline der Hersteller gefüllt ist. Die Marktposition selbst patentgeschützter Bestandspräparate ist somit jederzeit bestreitbar: Sind nämlich die AMI therapeutisch überlegene Substitute für etablierte Therapien, werden letztere immer

22 Rechtlich gelten nur AMI bis 2011 (also vor dem AMNOG) als „Bestandspräparate“. Sie haben keinen EB und unterliegen einem Preis moratorium.

weniger verordnet und schließlich vom Markt verdrängt. Verursachen die AMI auch noch niedrigere Therapiekosten – wie das z. B. bei einigen Nachfolgeprodukten des Pioniers Sovaldi® bei den antiviralen Hepatitis-C-Präparaten der Fall war –, verringert sich ihr Budget Impact entsprechend. Dies gilt erst recht, falls die neuen Therapien „Breakthroughs“ sind und eine Heilung bzw. Eradikation einer zuvor chronischen Krankheit mit tödlichem Ausgang versprechen: Sie sind dann – wie die neuen Hepatitis-C-Mittel gezeigt haben – quasi Opfer ihres eigenen therapeutischen Erfolges (AMNOG-Check 2017, S. 59 ff.; AMNOG-Daten 2019, S. 71 ff.).²³

(F): Andererseits können Hersteller ihre ausgetobenen AMI als Reaktion auf das Ergebnis des AMNOG-Verfahrens auch wieder vom Markt nehmen („Opt-out“ oder „Rücknahme“).²⁴ Der Einspareffekt bei den Arzneimittelausgaben hängt dann davon ab, wie hoch der Zusatznutzen des betreffenden Präparats bewertet wurde, ob es gegebenenfalls aus rein formalen Gründen keinen Zusatznutzen attestiert bekam und wie hoch die Kosten der Vergleichstherapie als Richtschnur bei der Festlegung des Erstattungsbetrages sind.

Markt für Patentfreie

(G) Bleiben die AMI nach Ablauf des AMNOG-Verfahrens im Markt, bilden

²³ Dagegen kommen AMI bei Wirkstoffkombinationen (Kombitherapien) oder stratifizierten (Stufen-)Therapien wie etwa bei der Krebsbehandlung additiv zum Einsatz, so dass die Therapiekosten insgesamt beträchtlich steigen können. Wie solche Add-on-AMI erstattet werden könnten, um die Therapiekosten einerseits nicht ausufern zu lassen und andererseits die Innovationsdynamik nicht zu bremsen, zeigen Bausch et al. 2015.

²⁴ Abzüglich der drei im Innovationswettbewerb zurückgenommenen Hepatitis-C-Mittel mit beträchtlichem Zusatznutzen, war das bis Ende 2018 23mal der Fall, davon in 21 Fällen ohne belegten ZN. Darunter können sich durchaus therapeutisch vorteilhafte Präparate befinden, sofern sie nur aus formalen Gründen keinen Zusatznutzen attestiert bekamen (AMNOG-Daten 2019, S. 32 ff. und 89 ff.).

sie bis zum Auslaufen ihres restlichen Patentschutzes den „Bestandsmarkt“ und sind zum Erstattungsbetrag erstattungsfähig. Sobald sie den Patentschutz für ihren Wirkstoff oder das Herstellungsverfahren verlieren, treten sie als Altoriginale in den Markt für patentfreie Arzneimittel ein. Sofern sie keine therapeutischen „Solisten“ sind, werden sie meist unter Festbetrag gestellt und geraten unter den Wettbewerbsdruck von gut substituierbaren Konkurrenzprodukten mit identischem (Generika) oder biologisch ähnlichem Wirkstoff (Biosimilars). Da deren Hersteller keine oder nur geringe F&E-Kosten haben, können sie mit Preisen auf Basis ihrer vergleichsweise niedrigen Produktionsgrenzkosten kalkulieren und bei Rabattverträgen mit den Kassen unterhalb der Festbeträge einen rigorosen Preiswettbewerb führen. Davon waren 2018 Produkte mit einem Vorjahresumsatz von rd. 1,3 Mrd. € betroffen. Beim Originalpräparat löst dies in der Regel erhebliche Erlöseinbußen durch Preissenkungen und Mengenrückgänge aus, die nicht selten Anlass zum Marktaustritt geben.

Der ständige Zufluss von Altoriginalen hat zur Folge, dass über den intensiven Preiswettbewerb auf dem Markt für patentfreie Arzneimittel laufend beträchtliche Einsparungen generiert werden, mit denen Ausgabensteigerungen auf dem Patentmarkt kompensiert werden können. So beziffert der AVR 2019 im Klappentext die 2018 durch Festbeträge erzielten Einsparungen auf 8,2 Mrd. € und die Preissenkungen durch Rabattverträge unterhalb der Erstattungsbeträge auf weitere 4,5 Mrd. € – zusammen also auf 12,7 Mrd. €. Und da wegen der vergleichsweise seltenen Marktaustritte die patentfreien Präparate laufend zunehmen, während sich im Patentmarkt Zu- und Abgänge eher die Waage halten, muss der Verordnungsanteil der Geschützten ten-

denziell sinken.²⁵ Zugleich wird verständlich, warum die Preisentwicklung aller Bestandsarzneimittel der beiden Marktsegmente sogar rückläufig sein kann, wie dies der AVR für 2018 mit -1,4 % ausweist (AVR 2019, S. 252 ff.).

5. Steigende Launchpreise: AMNOG-Paradoxon

Wenn somit das Preisniveau der bereits im Markt befindlichen Arzneimittel sinkt und die Ausgabenentwicklung insgesamt unauffällig ist, bleibt nur noch, den Preisaufrtrieb bei neuen Arzneimitteln in Verbindung mit der Konzentration der Innovationen auf stark stratifizierte Indikationen oder seltene Krankheiten ins Feld zu führen (AVR 2019, S. 17 ff.). Auch diese Phänomene beruhen auf Wirkungszusammenhängen, die sich ökonomisch gut erklären lassen.

Bis zur Einführung der Festbeträge (FB) durch das GRG im Jahr 1989 galt eine Art „Generationenvertrag“: Die Preise der Gegenwartsgeneration von AMI, Bestandspräparaten und Altoriginalen (Abbildung 2) sollten hiernach Deckungsbeiträge generieren, um die laufenden Aufwendungen für Entwicklung (F&E) und Marktzulassung (Market Access) der nächsten AMI-Generation zu finanzieren. Die laufenden Kosten der Produkt-Pipelines wären also aus den Erlösen von aktuellen und ehemaligen Innovationen beider Marktsegmente zu tragen.

Mit der Preisdeckelung patentfreier Arzneimittel durch die FB, die noch dazu regelmäßig abgesenkt wurden, begann eine Erosion des Generationenvertrages. Er war vollends hinfällig, als die seit

²⁵ Hinzu kommt noch ein Struktureffekt: AMI sind immer häufiger Orphans oder Präparate der stratifizierten bzw. personalisierten Medizin, während die aus dem Patent laufenden Präparate im Durchschnitt für größere Indikationen zugelassen sind.

2002 unterhalb des FB möglichen selektiven Rabattverträge durch das WSG in 2007 „scharfgestellt“ wurden. Hierdurch kam es zu einem intensiven Preiswettbewerb vor allem auf dem Generikamarkt, der in kurzer Zeit bei den Altoriginalen zu rückläufigen Absatzmengen führte und deren Preise in Richtung ihrer Produktionsgrenzkosten drückte, so dass sie keine F&E-Deckungsbeiträge mehr liefern konnten. Sofern sich die AMI-Pipelines nicht leeren sollen, erfordert dies eine Finanzierung allein aus Erlösen im Patentmarkt, was dort – zusammen mit der parallel verlaufenden Verringerung der Anwendungen auf immer kleinere Patientenspopulationen – einen Preisauftrieb nach sich zog.

Dem wollte der Gesetzgeber 2010 mit einem Preismoratorium für alle festbetragsfreien Arzneimittel einen Riegel vorschieben. Dadurch konnten die Preise der Bestandspräparate in der effektiv verbleibenden Restlaufzeit ihres Patentschutzes von etwa 11-13 Jahren nicht mehr erhöht werden, so dass laufende Kostensteigerungen zu Lasten der F&E-Deckungsbeiträge gingen und die Finanzierungslücken durch höhere LP der AMI gedeckt werden mussten.

Bis dahin wurde vielfach als „Regulierungslücke“ empfunden, dass die Hersteller für die Dauer des Patentschutzes die Preise ihrer AMI unabhängig von deren Zusatznutzen setzen konnten und die Krankenkassen sie zu erstatten hatten. Dies sollte sich mit dem 2011 in Kraft getretenen AMNOG grundlegend ändern („Pharmawende“; AMNOG-Daten 2019, S. 12 ff.): Eines seiner Ziele war, die GKV finanziell zu entlasten, indem Hersteller und GKV-Spitzenverband nutzenorientierte Rabatte auf die LP zu vereinbaren haben. Die so abgesenkten EB bleiben, sofern sie nicht aus verschiedenen Gründen neu verhandelt werden, unverändert und ziehen so bis zum Patentablauf all-

jährlich beträchtliche Erlöseinbußen nach sich. Auch diese lassen sich aber unter Beibehaltung der Innovationsdynamik nur mit höheren LP künftiger AMI ausgleichen. Von daher ist auch die geforderte rückwirkende Geltung der EB für die Dauer des AMNOG-Verfahrens mit einem vom AVR auf 200 Mio. € veranschlagten Einsparpotenzial nicht umsetzbar, ohne diesen Effekt zu verstärken.

Da sich die Höhe der EB nach dem vom G-BA attestierten Zusatznutzen richten soll, wirkt das AMNOG noch über weitere Kanäle (AMNOG-Check 2017, S. 55 ff.): So erleiden die relativ zahlreichen AMI, die vom G-BA „ohne belegt“ oder mit „geringem“ ZN bewertet werden, Erlöseinbußen, die von den EB der wenigen Präparate mit einem höheren ZN aufgefangen werden müssten, was nur bedingt gelingen kann und deshalb auf künftige LP durchschlägt, falls die F&E-Anstrengungen nicht sinken sollen.

Das gleiche gilt für die zur therapeutischen Zielgenauigkeit vom G-BA bzw. IQWiG immer häufiger praktizierte Stratifizierung (Slicing): Sie führt zu immer mehr und kleineren Patientensubgruppen, denen größtenteils kein ZN attestiert wird. Am Ende stehen zu niedrige „Mischpreise“, die das tatsächliche Verordnungsgeschehen innerhalb der Indikation nicht korrekt abbilden und dadurch meist Erlöseinbußen verursachen (Cassel/ Ulrich 2018, S. 3 ff.).

Diese Mechanismen sind im Regulierungskonzept des AMNOG angelegt und lassen sich vom G-BA und GKV-SV zur Kostendämpfung auf dem Patentmarkt instrumentalisieren. Je erfolgreicher sie dabei sind, umso stärker müssen paradoxerweise die LP künftig steigen, wenn nicht die Patientenversorgung mit therapeutisch fortschrittlichen Arzneimitteln beeinträchtigt werden soll. Hinter diesem von uns „AMNOG-Paradoxon“ genannten Sachverhalt (AMNOG-Check 2017,

S. 58 f.) verbirgt sich aber nicht nur ein spezifisch deutsches Phänomen, sondern neuerdings auch eine in den USA unter Präsident Trump durch angestrebte Preisregulierungen drohende Wirkungskette (Cassel 2018, S. 8 f.).

6. Tickende Zeitbombe? Don't panic!

Unbestreitbar werden Launchpreise und Erstattungsbeträge auch von Mechanismen getrieben, die außerhalb des AMNOG liegen. Im Fokus des AVR stehen diesbezüglich neue Orphans und Onkologika: erstere wegen der Besonderheiten ihrer Zulassung und oft noch schwacher Evidenz des Zusatznutzens und letztere wegen der besonderen Therapiesituation in der Onkologie (AVR 2019, S. 213 ff. und 265 ff.).

Dennoch haben sie eine große Schnittmenge: erstens besteht auf beiden Gebieten dringender Bedarf an wirksamen Arzneimitteltherapien; zweitens sind sie vermehrt bio- und gentechnologisch entwickelte Biopharmaka und Gentherapeutika, die bei immer kleineren Patientengruppen gezielte, aber höchst kostspielige Behandlungen ermöglichen; und drittens wird fast die Hälfte der Medikamente mit EMA-anerkanntem Orphan-Status in der Krebstherapie eingesetzt bzw. sind von den 109 onkologischen AMI seit 2011 immerhin 30 (27,5 %) Orphans (AMNOG-Daten 2019, S. 44 ff.).

Dementsprechend sind die Patientenspopulationen bzw. Verordnungsmengen meist relativ klein – noch dazu, wenn das epidemiologische Marktpotenzial nach Subgruppen mit hohem ZN in Betracht gezogen wird. Deshalb bleibt auch der Budget Impact selbst dann überschaubar, wenn die Preise bzw. Jahrestherapiekosten extrem hoch sind. Im Gegensatz zum AVR kommen denn auch Neubauer/Min- artz 2018 in einer empirischen Studie

zum Ergebnis, dass bei Onkologika – wie notabene bei Orphans – zwar ein Ausgabenanstieg zu erwarten sei, aber keine „Kostenlawine“. Was aber für die Indikationen mit den höchsten Preissteigerungen gilt, sollte erst recht auf die Arzneimittelversorgung insgesamt zutreffen. Nimmt man alle Befunde zusammen, kann man vorerst Entwarnung geben: Hierzulande stand und steht unmittelbar keine Ausgabenexplosion bevor, die die Bezahlbarkeit der GKV-Arztmit-telversorgung gefährden oder gar das GKV-System sprengen würde. Diese Einschätzung wird auch empirisch durch die ländervergleichende Analyse von Espin et al. 2018 gestützt, der zufolge die um Abschläge und Rabatte bereinigten Arzneimittelausgaben in Deutschland bis 2021 jährlich nur um 2 % und in den fünf wichtigsten EU-Ländern aggregiert nur um 1,5 % wachsen sollen, womit sie sich im Rahmen des langfristigen Wirtschaftswachstums halten würden.

Letztlich ist es aber auch immer eine individuelle oder gesellschaftliche Entscheidung, wie viel man für den therapeutischen Fortschritt auszugeben bereit ist, was in der Zahlungsfähigkeit und Zahlungsbereitschaft zum Ausdruck kommt (Jäcker 2019). Tatsächlich steht angesichts knapper Ressourcen jede Gesellschaft immer wieder vor der Frage, wie viel in den einzelnen Versorgungsbereichen ausgegeben bzw. eingespart werden soll: Will man bei den Gen- und Zelltherapien, den Orphans oder den lebensverlängernden Onkologika anfangen? Sind Organtransplantationen nicht viel zu kostspielig? Oder welche Krankenhaus- und Transportkapazitäten sollen für Notfälle vorgehalten werden?

Das alles sind ethisch höchst fragwürdige „Hard Choices“ mit entsprechenden finanziellen Konsequenzen – auf Dauer deutlich steigende Arzneimittelkosten nicht ausgeschlossen. Entscheidungen

dieser Art sind ökonomisch notwendig, aber nur politisch auf der Grundlage schwieriger Kosten-Nutzen-Erwägungen zu treffen. Was die genannten Mechanismen, darunter insbesondere das AMNOG, bewirken müssen, ist ein effizienter Umgang mit den knappen Ressourcen. Darauf zu vertrauen, statt ohne Kosten-Nutzen-Abwägung Ausgabensteigerungen im Gesundheitswesen per se anzuprangern und immer nur die „Kostenbremse“ zu ziehen, wäre im Interesse Patienten schon viel wert.

Literatur

- AMNOG-Check (2017): Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittel-Innovationen. Schwerpunktthema: Gefährdungsmomente der GKV-Versorgung bei AMNOG-Präparaten. Von: Cassel, D.; Ulrich, V., Baden-Baden
- AMNOG-Daten (2019): Funktionsweise und Ergebnisse der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. Von: Cassel, D.; Ulrich, V.; Hrsg.: BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin; www.bpi.de
- AVR (2019): Arzneiverordnungs-Report 2019. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Hrsg.: Schwabe, U.; Paffrath, D.; Ludwig, W.-D.; Klauber, J., Berlin; <https://doi.org/10.1007/978-3-662-59046-1>
- AVR-PM (2019): Pressemappe zur Pressekonferenz der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) vom 24. September 2019 in Berlin; www.wido.de
- Bausch, J.; Bruns, J.; Kaesbach, W.; Maywald, U.; Schmidt, P.; Ulrich, V.; Wasem, J. (2015): Wirkstoffkombinationen – qualitative und monetäre Herausforderungen. Ein aktueller Diskussionsbeitrag mit konkreten Lösungsansätzen, Mimeo, 14. Juli 2015; <https://www.mm.wiwi.uni-due.de>
- Cassel, D. (2018): Vom AMNOG- zum TRUMP-Paradoxon. Interview in: market access & health policy, 8(2018,03), S. 5-10; www.healthpolicy-online.de
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2014): Einsparpotenziale bei Arzneimitteln im Dienst der Kostendämpfung? Eine kritische Analyse der Potenzialberechnungen im AVR 2013. In: Pharm. Ind. – Die Pharmazeutische Industrie, 76(2014,8), S. 1194-1202
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2015): AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand. Funktionsweise, Ergebnisse und Reformbedarf der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland, Baden-Baden
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2016): Ungebremste Umsatzdynamik, Mondpreise und unverändert hohe Einsparpotenziale in der GKV-Arztmit-telversorgung? Potemkinsche Dörfer im Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2016. In: RPG – Recht und Politik im Gesundheitswesen, 22(2016,4), S. 89-102; www.grpg.de

Cassel, D.; Ulrich, V. (2019,1): „Tickende Zeitbombe“ bei Arzneimitteln: Tatsache oder Menetekel? Zur ökonomischen Kritik an Befunden zum GKV-Arztmit-telmarkt im Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2019. In: Pharm. Ind., 81(2019,12), S. 1598-1605

Cassel, D.; Ulrich, V. (2019,2): 52,9 Milliarden Euro Mehrausgaben für neue Arzneimittel? Reale Bedrohung oder Fehlalarm im AVR 2019. In: IMPLICATION. Gesundheitspolitische Analysen, (2019,12), S. 1-12

Espin, J.; Schlander, M.; Godman, B.; Anderson, P.; Mestre-Ferrandiz, J.; Borget, I.; Hutchings, A.; Flostrand, S.; Parnaby, A.; Jommi, C. (2018): Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates. In: Applied Health Economics and Health Policy, 07. August 2018; doi.org/10.1007/s40258-018-0419-1

Jäcker, A. (2019): Arzneimittelpreise: kostengestützt statt wertbasiert? Eine ökonomische Kritik des jüngsten Preisbestimmungsalgorithmus von Uyl-de Grot und Löwenberg. In: RPG – Recht und Politik im Gesundheitswesen, 25(2019,2), S. 32-39

Neubauer, A. S.; Minartz, C. (2018): Bleiben Onkologika bezahlbar? Eine Bestandsaufnahme. ifg – Institut für Gesundheitsökonomie, München, März 2018; ifg-muenchen.co

Autoren:

Prof. em. Dr. Dieter Cassel
Universität Duisburg-Essen
Mercator School of Management
Lotharstraße 65
47057 Duisburg
dieter.cassel@uni-due.de

Prof. Dr. Volker Ulrich
Universität Bayreuth
Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth
volker.ulrich@uni-bayreuth.de

27. Mitgliederversammlung der GRPG

Im Gesundheitswesen gibt es keinen Stillstand. Mit 20 neuen Gesetzen in 20 Monaten signalisiert Bundesgesundheitsminister Jens Spahn, dass er gewillt ist, Themen anzupacken, berichtete der Präsident der GRPG, Professor Volker Ulrich, bei der Mitgliederversammlung am 13. Februar 2020 in Berlin. Hinzu kommen aktuelle Herausforderungen, wie das Corona-Virus, die den Minister und das Ministerium beschäftigen.

Zu Beginn des Jahres 2020 zählte die GRPG insgesamt 204 Mitglieder, darunter 23 Firmen/Körperschaften und zwei Patientenverbände. Um neue Mitglieder zu gewinnen sei die persönliche Ansprache besonders erfolgversprechend, betonte Ulrich in seinem Rechenschaftsbericht. Einen ausführlichen Überblick über die Aktivitäten der GRPG und Ergebnisse der vergangenen zwölf Monate sowie die Rechenschaftsberichte der Präsidiumsmitglieder enthält die Tagungsmappe, die zur Mitgliederversammlung zusammengestellt wurde und die auch auf der Homepage der GRPG (www.grpg.de) im Mitgliederbereich steht.

Als Termin für die nächste Mitgliederversammlung wurde der 12. Februar 2021 in Berlin festgelegt. Das wissenschaftliche Symposium in Verbindung mit der Mitgliederversammlung ist für 11. Februar 2021 geplant.

Ein weiterer Tagesordnungspunkt waren der Antrag des Präsidiums auf Satzungsneufassung, die vom Amtsgericht München empfohlen und von der Mitgliederversammlung einstimmig genehmigt wurde, sowie die Verleihung des 24. Wissenschaftspreises der GRPG an Dr. Sören Deister für seine Dissertation „Qualitätssicherung im Krankenhaus – rechtliche Voraussetzungen Stationärer Qualitätssicherung im Spannungsverhältnis von



Der 24. Wissenschaftspreis der GRPG ging an Dr. Sören Deister (Mitte) überreicht durch Professor Volker Ulrich (links) und den Sponsor des Preisgeldes der Firma Servier Deutschland GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Oliver Kirst (rechts).

Wissenschaftsvorbehalt und Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses“.

In seiner Arbeit verweist Deister auf eine inflationäre Verwendung des Begriffs „Qualität“ durch den Gesetzgeber, ohne genau zu definieren, was unter Qualität zu verstehen ist. Vielmehr obliegt die Konkretisierung dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Wissenschaftspreis, der

bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird, ist mit 2500 Euro dotiert und wurde in diesem Jahr wiederum von der Firma Servier Deutschland GmbH übernommen.

**Autor:
Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün**