



## Impressum

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum der BARMER GEK. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der BARMER GEK unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit wurde überwiegend die grammatikalisch männliche Sprachform gewählt. Wenn im Text die männliche Sprachform genannt ist, ist damit sowohl die männliche als auch die weibliche Sprachform gemeint.

### BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2010

© 2010 BARMER GEK

herausgegeben von

Uwe Repschläger, Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

ISBN 978-3-9812534-2-9

Realisation und Design: 37 Grad GmbH, Düsseldorf

Redaktion: 37 Grad GmbH, Düsseldorf

produziert und gedruckt in Deutschland

Alle Rechte vorbehalten

Änderungen und Irrtümer vorbehalten

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	8
Editorial.....	10

### I. Systemfragen und Wettbewerb

Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln. Welchen Beitrag kann die Kosten-Nutzen-Bewertung leisten? .....	16
Mathias Kifmann	

QALYs in der Kosten-Nutzen-Bewertung. Rechnen in drei Dimensionen.....	32
Klaus Koch, Andreas Gerber	

Die Erstellung der Ambulanten Kodierrichtlinien .....	50
Ingolf Berger	

Vom Zusatzbeitrag zur Gesundheitspauschale. Das niederländische Gesundheitssystem als Vorbild? .....	70
Frank Schulze Ehring	

Frühwarnsysteme in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die Rahmenbedingungen .....	90
Falk König, Patrick Florath, Uwe Repschläger, Frank Romeike	

Zur Rolle und Funktion der alten Spitzenverbände. Perspektive für eine zukunftsfähige Verbändelandschaft in einem wettbewerbsorientierten GKV-System .....	106
Uwe Repschläger	

Die Abbildung von Multimorbidität im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich .....	126
Claudia Schulte	

## II. Gestaltung der Versorgung

Kollektivverträge und selektive Vollversorgungsverträge in der ambulanten ärztlichen Versorgung. Die Frage nach dem „Entweder-oder“ .....	148
Andreas Köhler	

Bereinigung der vertragsärztlichen Vergütung. Stand der Verfahrensentwicklung und Relevanz für einen fairen Wettbewerb zwischen kollektiv- und selektivvertraglicher Versorgung .....	160
Antje Schwinger, Hans-Dieter Nolting	

Achtzehn Arztkontakte im Jahr. Hintergründe und Details.....	176
Boris von Maydell, Thilo Kosack, Uwe Repschläger, Christoph Sievers, Rebecca Zeljar	

Der deutsche Arzneimittelmarkt. Reform- oder neuordnungsbedürftig? .....	192
Detlef Böhler, Karl-Heinz Neumann	

Das Fibromyalgiesyndrom. Dilemma zwischen Leitlinie und Versorgungsrealität .....	212
Ursula Marschall, Andreas Wolik	

Adipositaschirurgie – notwendige Therapie oder Lifestyle? Spannungsfeld zwischen Medizin und Krankenkasse .....	240
Hans Hauner, Ursula Marschall, Michael Lex, Andreas Wolik, Henrik Schwandrau	

Berechnung von Hospitalisierungswahrscheinlichkeiten. Die Methode der Zufallswälder und der Vergleich mit gängigen statistischen Klassifikationsverfahren .....	266
Thilo Kosack, Andreas Wolik	

## III. Anhang

Abkürzungsverzeichnis .....	290
Autorenverzeichnis .....	292

Mathias Kifmann

## Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln

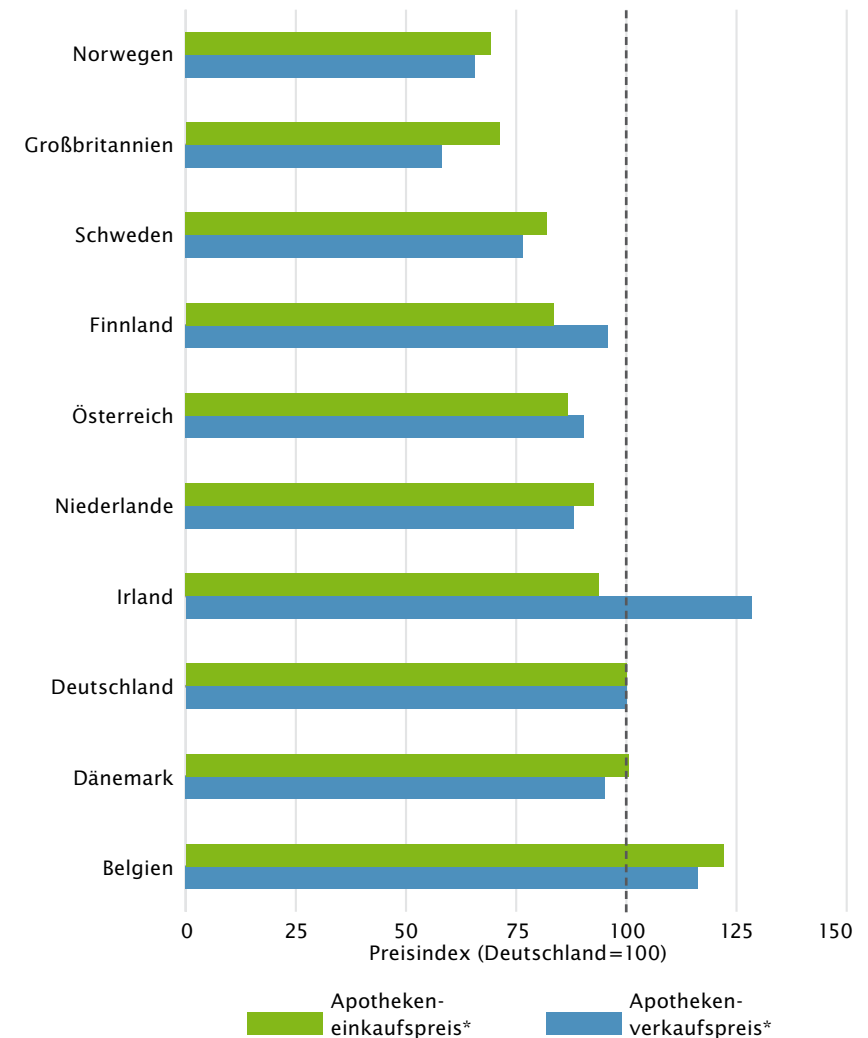
### Welchen Beitrag kann die Kosten-Nutzen-Bewertung leisten?

Dieser Beitrag untersucht die Bedeutung der Kosten-Nutzen-Bewertung für die Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln. Es wird die These vertreten, dass alle Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung die Zahlungsbereitschaft für neue medizinische Leistungen bestimmen. Diese bildet eine Obergrenze für die Kosten einer Therapie. Bei der Bewertung von patentgeschützten Arzneimitteln besteht die Gefahr, dass genau dieser Betrag auch bezahlt werden muss. Dies lässt sich vermeiden, wenn die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ihre Verhandlungsmacht ausnutzt, um geringere Preise festzulegen. Mögliche Kriterien bei der Preissetzung sind der nötige Forschungsaufwand, die Seltenheit der Krankheit und die Restlaufzeit des Patents. Nach Möglichkeit sollten Preis-Mengen-Vereinbarungen getroffen werden. Schließlich diskutiert der Beitrag die deutsche Zuzahlungsregelung für patentgeschützte Arzneimittel. Diese Regel schwächt die Verhandlungsmacht der GKV. Zudem bestehen Zweifel, ob sie mit dem Solidarprinzip vereinbar ist.

### Einleitung

Die Preise für Arzneimittel in Deutschland sind im internationalen Vergleich hoch. Dies zeigt eine norwegische Studie, welche die Arzneimittelpreise in zehn europäischen Ländern vergleicht, die aufgrund der Eigenschaften ihrer Bevölkerung und der Nachfrage nach Arzneimitteln vergleichbar sind (Brekke, Holmås und Straume 2010). Bei patentgeschützten Arzneimitteln hat Deutschland das dritthöchste Preisniveau (Abbildung 1). In Norwegen, Großbritannien und Schweden sind die Preise erheblich niedriger. Dieses Ergebnis ist nicht auf den relativ hohen Mehrwertsteuersatz für Arzneimittel in Deutschland zurückzuführen, da die Studie Preise ohne Mehrwertsteuer vergleicht.

**Abbildung 1:** Preise für patentgeschützte Arzneimittel im Jahr 2009 (Deutschland = 100)



Datenquelle: Brekke, Holmås und Straume 2010: 22

\* ohne Mehrwertsteuer

Große Hoffnungen, die Arzneimittelpreise in Deutschland auf ein niedrigeres Niveau zu führen, werden in Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gesetzt, die seit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz von 2007 möglich sind. Auf Grundlage einer Bewertung soll das IQWiG eine Empfehlung für einen Höchstbetrag an den GKV-Spitzenverband (SpiBu) abgeben. Setzt der Hersteller einen höheren Preis, dann muss der gesetzlich krankenversicherte Patient die Differenz selbst bezahlen.

Alle Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung bestimmen explizit oder implizit eine Zahlungsbereitschaft für medizinische Leistungen, welche die Obergrenze für die Kosten einer Therapie darstellen. Dieser Beitrag zeigt die Bedeutung, aber auch die Grenzen der Kosten-Nutzen-Bewertung für die Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln auf. Die deutsche Zuzahlungsregelung wird kritisch beleuchtet; sie schwächt die Verhandlungsmacht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Zudem bestehen Zweifel, ob sie sich mit dem Solidarprinzip vereinbaren lässt.

### Kosten-Nutzen-Bewertung und gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft

Mit Kosten-Nutzen-Bewertungen im Gesundheitswesen möchte man feststellen, ob eine medizinische Leistung in den Leistungskatalog einer sozialen Krankenversicherung (oder eines nationalen Gesundheitsdienstes) aufgenommen werden soll. Die einfachste Entscheidungsregel besagt, dass der Nutzen höher als die Kosten sein sollte. Sie verlangt eine monetäre Bewertung des Nutzens. Die ökonomische Standardmethode, die Kosten-Nutzen-Analyse, erreicht dies, indem sie die individuellen Zahlungsbereitschaften der Bürger für die Leistung ermittelt. Diese drücken aus, welchen Geldbetrag eine Person maximal für eine medizinische Leistung zu zahlen bereit ist. Sie lassen sich beispielsweise durch Fragebogenstudien erheben.

Die Kosten-Nutzen-Analyse setzt die Summe der individuellen Zahlungsbereitschaften mit dem monetären Nutzen einer Leistung gleich. Problematisch an diesem Ansatz ist allerdings, dass sich in den Zahlungsbereitschaften nicht nur die Präferenzen der Bürger ausdrücken, sondern auch deren Einkommensverteilung. Eine mögliche Lösung dieser Problematik besteht darin, die individuellen Zahlungsbereitschaften sowie die Finanzierungsbeiträge der einzelnen Personen in geeigneter Weise zu gewichten (Zweifel, Breyer und Kifmann 2010: 52).

Es gibt jedoch auch Ansätze, die scheinbar ohne eine monetäre Bewertung des Nutzens auskommen und für diejenigen attraktiv sind, die Gesundheit nicht monetär bewerten wollen. Am bekanntesten ist die Kosten-Nutzwert-Analyse. Der Nutzenbegriff beschränkt sich hier zunächst allein auf die Lebensqualität und -dauer. Das bekannteste Nutzenmaß sind die „qualitätsbereinigten Lebensjahre“ (kurz: QALYs für Quality-Adjusted Life Years). Bei dieser Methode wird die Lebensqualität ermittelt, indem alle denkbaren Gesundheitszustände von potenziell Betroffenen auf einer Skala bewertet werden. Dabei beschreibt der Nullpunkt den Tod und ein Wert von Eins den Zustand vollkommener Gesundheit. Zusätzliche Lebensjahre durch eine Maßnahme werden dann mit der Verbesserung der Lebensqualität gewichtet (siehe zu QALYs auch den Beitrag von Koch und Gerber).

Wenn der Nutzen nicht monetär gemessen wird, kann durch die Gegenüberstellung von Nutzen und Kosten keine Entscheidung getroffen werden. Deshalb geht die Kosten-Nutzwert-Analyse konzeptionell von einem festen Budget für das Gesundheitswesen aus. Die Leistungen sollen dann so gewählt werden, dass ein in der Summe maximaler Nutzenzugewinn erzielt wird. In der Praxis wird dieser Ansatz jedoch nicht umgesetzt, sondern es werden Schwellenwerte festgelegt. So empfiehlt das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), das Kosten-Nutzwert-Analysen für den National Health Service in Großbritannien durchführt, die Aufnahme einer Maßnahme in den Leistungskatalog, wenn deren Kosten pro zusätzlichem QALY unter

20.000 Britischen Pfund (etwa 22.500 Euro) liegen. Kostet ein zusätzliches QALY zwischen 20.000 und 30.000 Britischen Pfund, dann müssen weitere Faktoren für die Maßnahme sprechen. Insbesondere darf die erwartete Verbesserung nicht mit zu großer Unsicherheit einhergehen. Es wird auch geprüft, ob die Nutzenverbesserung und der Innovationsgehalt durch QALYs hinreichend erfasst werden. Bei Kosten von über 30.000 Britischen Pfund je QALY ist eine Empfehlung unwahrscheinlich (NICE 2008).

Die entscheidende Frage ist, wie der Schwellenwert festgelegt wird. Theoretisch lässt er sich mit den Kosten pro QALY gleichsetzen, die bei der bisher am wenigsten effektiven Maßnahme entstehen. Diese sollte als Erste aus dem Leistungskatalog gestrichen werden, wenn eine effektivere Maßnahme identifiziert wird. Allerdings ist es sehr schwierig, die am wenigsten effektive Maßnahme zu bestimmen (Birch und Gafni 2006). Bisher werden deshalb Schwellenwerte nicht in dieser Weise festgelegt. Stattdessen werden sie politisch definiert und stellen de facto eine monetäre Bewertung des Gesundheitsnutzens dar. Der Schwellenwert drückt deshalb die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft für ein zusätzliches QALY aus.

Auch die Methodik des IQWiG versucht, die monetäre Bewertung des Nutzens einer Leistung zu vermeiden (IQWiG 2009). Empfehlungen sollen allein auf Grundlage der bisher vorherrschenden Therapiealternativen erfolgen. Der Ausgangspunkt ist die bisher beste Therapie zur Behandlung einer Krankheit. Deren zusätzliche Kosten je gewonnener Nutzeinheit im Vergleich zur nächstbesten Therapie werden als Maßstab herangezogen. Eine neue, bessere Leistung darf keine höheren Kosten je zusätzlicher Nutzeinheit verursachen.

Allerdings vermeidet auch dieser Ansatz die monetäre Bewertung nicht wirklich. Das Problem wird lediglich verlagert. Die IQWiG-Methode definiert als gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft einen krankheits- und technologieabhängigen Schwellenwert. Der Ausgangspunkt, der Vergleich

zwischen den beiden bisher besten Therapien, ist dabei willkürlich gewählt. Die daraus resultierende Bewertung kann zu starken Unterschieden in den Schwellenwerten zwischen Krankheiten führen, die nur schwer begründbar sind. Zum Beispiel macht sie den Schwellenwert für eine Maßnahme von dem bisher in der Indikation herrschenden Kosteniveau abhängig (John 2009).

Als Fazit lässt sich ziehen, dass eine monetäre Bewertung von Nutzen gewinnen durch neue medizinische Leistungen unumgänglich ist. Entscheidungen können letztlich nur getroffen werden, wenn Nutzen und Kosten in der gleichen Einheit gemessen werden. Dies kann explizit geschehen wie durch das NICE oder implizit wie bei der IQWiG-Methode. Die grundlegende Ursache hierfür sind die begrenzten Mittel für das Gesundheitswesen, die in Konkurrenz zu Ausgaben für andere Aufgaben wie etwa Bildung oder die Sicherung von Mindesteinkommen stehen.

Wünschenswert ist, dass die monetäre Bewertung möglichst rational erfolgt. Das bedingt, dass man die Ziele des Gesundheitswesens klar formuliert. Dies geschieht im Rahmen der Kosten-Nutzwert-Analyse, die als Ziel postuliert, dass der Nutzenzugewinn in der Summe maximiert werden soll. Als problematisch an dieser Methode wird jedoch gesehen, dass es irrelevant ist, bei wem eine Gesundheitsverbesserung anfällt. Es kommt lediglich auf die aggregierte Verbesserung an. Aus diesem Grund wurden alternative Methoden entwickelt, die explizit Verteilungsaspekte berücksichtigen (Wagstaff 1991, Nord 1999, Kifmann 2010). So zeigen internationale Befragungsstudien, dass viele Befragte bei der Ressourcenverteilung Gesundheitsverbesserungen bei Personen mit schwerwiegenden Erkrankungen höher gewichten (Dolan et al. 2008, Nord 2001, Ubel 1999).

Auch in einer deutschen Befragungsstudie mit über 1.000 GKV-Vericherten findet sich hierfür Evidenz (Kifmann und Ahlert 2009). Ein großer Anteil der Befragten spricht sich dafür aus, ein Medikament, das

gegen eine schwere Erkrankung hilft, vorrangig zu erstatten. Praktisch ließe sich dies umsetzen, indem man Krankheiten nach ihrem Schweregrad unter Berücksichtigung der bisherigen Behandlungsmöglichkeiten einstuft und unterschiedliche Schwellenwerte für die Kategorien festlegt.

Unabhängig von der konkreten Bestimmung der Zahlungsbereitschaft ist allen Konzepten gemeinsam, dass sie jeweils eine Obergrenze für die Kosten einer Therapie festlegen. Wird diese Obergrenze tatsächlich erreicht, dann neutralisieren sich Zusatzkosten und gewonnene Gesundheit. In der ökonomischen Terminologie heißt dies, dass aus Sicht der GKV keinerlei Wohlfahrtsgewinne erzielt werden. Zwar erhalten die Patienten eine bessere Therapie, die zusätzlichen Kosten kompensieren dies jedoch vollständig. Wohlfahrtsgewinne werden nur erzielt, wenn die Kosten geringer sind. Sie entsprechen der Differenz zwischen der Zahlungsbereitschaft und den Kosten der Therapie pro Patient.

#### Preisregulierung auf Grundlage von Kosten-Nutzen-Bewertungen

Eine Besonderheit bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von patentgeschützten Arzneimitteln besteht darin, dass deren Preis gewöhnlich weit über den Herstellungs- und Vertriebskosten liegt. Er wird von Unternehmen gesetzt, die durch den Patentschutz ein Monopol auf Zeit besitzen und den Preis gewinnmaximal wählen. Die Kosten-Nutzen-Bewertung stellt dabei eine Restriktion dar, die den Preis nach oben begrenzt. Für ein Unternehmen ist es im Normalfall optimal, den Preisspielraum ganz auszunutzen, sodass die Kosten-Nutzen-Bewertung gerade noch positiv ausfällt. Aus Sicht des Unternehmens ist es sogar klug, zunächst einen eher zu hohen Preis zu wählen und ihn nachträglich nach unten anzupassen, falls die Bewertung dies verlangt. So vermeidet ein Unternehmen, dass es unter Umständen zu günstig anbietet.

Ein einfaches Beispiel soll dies verdeutlichen. Ein Medikament könne für eine Patientengruppe eine Verbesserung von 0,2 QALY je Person erzielen. Die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft sei 50.000 Euro je

QALY. Folglich befürwortet die Kosten-Nutzen-Bewertung die Erstattung des Medikaments, wenn die Kosten für eine Therapie nicht mehr als 10.000 Euro betragen. Entsprechend hat der Hersteller den Anreiz, den Preis so zu wählen, dass die Kosten insgesamt 10.000 Euro betragen.

Aus Sicht der GKV besteht in diesem Fall ein „Bewertungsparadox“: Die Bewertung führt dazu, dass keine Wohlfahrtsgewinne anfallen, weil genau der Betrag gezahlt werden muss, den man bereit ist zu zahlen. Dies ist ein generelles Problem wertbasierter Preissetzungsregeln (Gravelle 1998, Claxton 2007). Der Vorteil der Kosten-Nutzen-Bewertung beschränkt sich darauf, dass nicht zu viel bezahlt wird. Wohlfahrtsgewinne aus Sicht der GKV fallen erst dann an, wenn der Preis nach Ende des Patentschutzes sinkt. Allerdings sollte die Leistung der Kosten-Nutzen-Bewertung im Vergleich zum Status quo nicht unterschätzt werden. Vermutlich wird zurzeit für einige Medikamente zu viel bezahlt.

Gibt es mehrere Patientengruppen, für die das Arzneimittel hilfreich ist, dann tritt das Bewertungsparadox unter Umständen nicht mehr auf (Claxton 2007). Angenommen, eine andere Patientengruppe könnte durch das gleiche Arzneimittel wie im obigen Beispiel eine Verbesserung von 0,1 QALY pro Person erreichen. Der Preis darf dann nicht mehr als 5.000 Euro betragen, damit das Arzneimittel für die Gruppe erstattungsfähig ist. Jetzt kann es sich für den Hersteller lohnen, den Preis auf 5.000 Euro zu senken, um auch diesen Markt zu erschließen. Dies wird dann der Fall sein, wenn die zweite Gruppe hinreichend groß ist (bei Vernachlässigung von Herstellungs- und Vertriebskosten müsste die zweite Gruppe mindestens doppelt so groß sein). Für die erste Gruppe fällt die Kosten-Nutzen-Bewertung dann positiv aus. Obwohl man bereit wäre, 10.000 Euro zu bezahlen, betragen die Kosten nur 5.000 Euro. Es bliebe ein Wohlfahrtsgewinn aus Sicht der GKV. Möglich ist allerdings auch, dass der Hersteller den Preis nicht senkt, weil die zweite Gruppe zu klein ist. Dann bleiben mögliche Wohlfahrtsgewinne unausgeschöpft, wenn man davon ausgeht, dass 5.000 Euro für den Hersteller kostendeckend gewesen wären.

Durch geschicktes strategisches Verhalten kann es dem Hersteller allerdings gelingen, den Preis zwischen den beiden Gruppen zu diskriminieren, indem er zwei Varianten des Medikaments auf den Markt bringt, die auf die Gruppen zugeschnitten sind. Durch die geeignete Preissetzung von 10.000 Euro beziehungsweise 5.000 Euro verbleibt der Wohlfahrtsgewinn erneut allein beim Hersteller. Aus einer reinen Effizienz­sicht ist diese Lösung sogar optimal. Sie vermeidet die klassische Monopolineffizienz bei einem einheitlichen Preis, bei der eine Gruppe, für die eine Behandlung grundsätzlich angebracht wäre, keine Behandlung erhält. Zudem haben die Unternehmen einen hohen Anreiz, Arzneimittel­forschung und -entwicklung zu betreiben.

Was folgt aus dem Bewertungsparadox für die Preisregulierung von Arzneimitteln? Eine wichtige Einsicht ist zunächst, dass Verhandlungen über Preise ausgehend von der Kosten-Nutzen-Bewertung immer nach unten erfolgen sollten. Setzt der Hersteller ursprünglich beispielsweise einen Preis von 15.000 Euro und kommt die Kosten-Nutzen-Bewertung zu einer Zahlungsbereitschaft von 10.000 Euro, dann wäre ein Kompromisspreis in Höhe von 12.500 Euro die falsche Lösung. Der Wohlfahrtsverlust in Geldeinheiten betrüge in diesem Fall 2.500 Euro pro Patient.

Wie weit man die Verhandlungsmacht der GKV nutzen sollte, um den Preis zu senken, ist keine einfache Frage. Die untere Grenze stellen die Herstellungs- und Vertriebskosten dar, andernfalls würde ein Hersteller das Medikament nicht auf den Markt bringen. Kein Hersteller dürfte sich aber auf dieses Niveau drücken lassen, zumal er berücksichtigen muss, dass ein niedriger Preis auch auf andere Märkte ausstrahlt. Generell muss dem Hersteller ein „angemessener Gewinn“ gelassen werden, um die Anreize zur Forschung und Entwicklung zu wahren. Kurzfristigen Wohlfahrtsgewinnen stehen sonst möglicherweise erhebliche langfristige Nachteile aus einer geringeren Innovationstätigkeit entgegen.

Aus der nationalen Sicht kleiner Länder lässt sich argumentieren, dass der Gewinn der Hersteller so gering wie möglich gehalten werden soll,

denn der Einfluss auf die Innovationsanreize dürfte angesichts der geringen Marktgröße zu vernachlässigen sein. Diese werden vor allem durch den US-Markt bestimmt, der mit Abstand am wichtigsten ist (Fricke und Schöffski 2008: 29, 34). Kleine Länder haben deshalb die Möglichkeit, „Trittbrett zu fahren“, das heißt pharmazeutische Innovationen zu nutzen, ohne sich an den Entwicklungskosten zu beteiligen.

Aus deutscher Sicht ist die Lage schwieriger. Deutschland ist weltweit der viertgrößte Markt für Arzneimittel. Für die Hersteller ist er strategisch wichtig, da sich viele andere europäische Länder bei ihrer Regulierung an den deutschen Preisen orientieren. Hinzu kommt, dass Deutschland ein wichtiger Produktions- und Forschungsstandort für pharmazeutische Erzeugnisse ist. Eine Strategie, die allein auf niedrige Preise abzielt, ist deshalb kaum sinnvoll. Vernünftige Regeln bei der Preisermittlung sind gefragt, welche die Auswirkungen auf Forschung und Entwicklung beachten. Neben der Orientierung am Wert von neuen Arzneimitteln sollte deshalb auch der Aufwand bei deren Entwicklung berücksichtigt werden (Müller und Schwalm 2010).

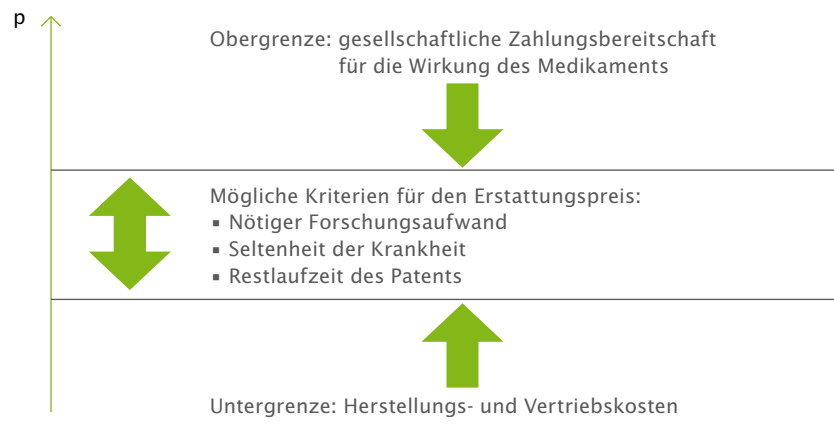
Eine derartige Regulierung verlangt eine gute Kenntnis des Zusammenhangs von Forschungsausgaben und Innovation. Lassen sich in einem Bereich mit geringem Forschungsaufwand relativ leicht Innovationen erzielen, dann sind hohe Preise nicht nötig, um Innovationen zu fördern. Entsprechend stärker kann in diesem Fall von dem Maximalpreis der Kosten-Nutzen-Bewertung nach unten abgewichen werden. Anders stellt sich die Lage in Bereichen dar, in denen die Forschung sehr kostenintensiv ist. Hier ist eine großzügigere Erstattung angebracht. Eine höhere Erstattung kann auch für Medikamente gegen seltene Krankheiten angebracht sein („orphan drugs“), um die Anreize zur Innovation zu erhöhen. Ein weiteres Kriterium kann die verbleibende Patentschutzdauer sein.

Üblicherweise melden Hersteller ein Patent an, bevor die Wirkstoffe an Menschen getestet werden. Die Patentlaufzeit beträgt dann zwanzig



Jahre. Wegen der umfangreichen Tests und Prüfungen, die ein Medikament durchlaufen muss, vergehen jedoch viele Jahre, bis ein Medikament zugelassen wird (DiMasi, Hansen und Grabowski 2003). Ist die Zeit zwischen Patentanmeldung und Zulassungszeitpunkt sehr lang, kann die Patentlaufzeit noch um maximal fünf Jahre verlängert werden. Zusätzlich wäre überlegenswert, einen höheren Preis für die verbleibende Patentschutzdauer zu gestatten. Allerdings darf der Preisaufschlag nicht so hoch sein, dass die Hersteller einen Anreiz besitzen, die Markteinführung zu verzögern. Abbildung 2 fasst die genannten Kriterien für die Preisregulierung zusammen.

**Abbildung 2: Erstattungspreis für patentgeschützte Medikamente**



Ein weiterer Aspekt der Regulierung ist, dass möglichst alle Patientengruppen, für die der Vorteil aus der Behandlung die Herstellungs- und Vertriebskosten übersteigt, das Medikament erhalten sollen. Dies lässt sich am einfachsten über Preis-Mengen-Vereinbarungen erreichen. Für die Menge, die für die Patientengruppe mit dem höchsten Nutzen nötig ist, kann dabei ein höherer Preis vereinbart werden als für die Menge, die an Patienten geht, deren Vorteil geringer, aber noch hinreichend hoch ist.

Insgesamt machen die Überlegungen deutlich, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung nur Teil einer Preisregulierungsstrategie sein kann. Sie ist wichtig, weil sie ermittelt, wie viel maximal für ein Medikament bezahlt werden soll. Will man allerdings das Bewertungsparadox vermeiden und Wohlfahrtsgewinne aus Sicht der GKV während der Patentlaufzeit erzielen, dann müssen weitere Aspekte berücksichtigt werden – vor allem die Auswirkungen auf die Anreize zur Forschung und Entwicklung. Hilfreich hierfür sind die Erkenntnisse der ökonomischen Regulierungstheorie, die berücksichtigt, dass die Hersteller einen Informationsvorsprung gegenüber dem Regulierer besitzen (Laffont und Tirole 1993). Ziel sollte es sein, dass beide Seiten einen Wohlfahrtsgewinn erzielen. Insbesondere sollte der Preis Innovationsanreize setzen. In Bereichen, in denen die Zahlungsbereitschaft sehr hoch ist, weil die Therapiemöglichkeiten bisher gering sind, sollten Hersteller deshalb höhere Gewinne erzielen können. Preisdiskriminierungsstrategien, bei denen Medikamente künstlich nach Patientengruppen differenziert werden, sollten hingegen nicht belohnt werden.

### Selbstbeteiligung bei patentgeschützten Arzneimitteln

Wenn die Kosten-Nutzen-Bewertung zu dem Ergebnis gelangt, dass ein Medikament zu teuer ist, es aber dennoch einen Zusatznutzen bietet, dann stellt sich die Frage, ob dieses Arzneimittel zumindest teilweise erstattet werden sollte. In England ist dies nicht der Fall. Vom NICE negativ bewertete Arzneimittel werden typischerweise gar nicht bezahlt (Sauer und Bartram 2008: 492). In Deutschland hingegen soll der Höchstbetrag erstattet werden, also der Betrag, bis zu dem das Medikament aus Sicht der GKV noch kosteneffektiv gewesen wäre. Für diese Vorgehensweise lässt sich anführen, dass der Zugang zu wirksameren, aber teureren Arzneimitteln nicht erschwert werden soll.

Die deutsche Regel ist allerdings aus mehreren Gründen problematisch. Zunächst schwächt sie die Wirksamkeit der GKV-Preissetzung. Bei hinreichend großer Nachfrage seitens der Patienten wird der Hersteller den Preis oberhalb des Höchstbetrags setzen. In England hingegen haben

Hersteller einen großen Anreiz, den Preis so zu wählen, dass ihr Medikament positiv bewertet wird, da andernfalls keine Erstattung durch den National Health Service erfolgt. Ein weiteres Problem ist, dass der Gesamtpreis für das Medikament, das von der GKV teilweise erstattet wird, oberhalb der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft liegt. In der Summe zahlen die Versicherten zu viel für das Medikament.

Schließlich muss gefragt werden, ob die deutsche Regelung mit dem Solidaritätsprinzip der GKV vereinbar ist. Das teurere Arzneimittel wird eher von vermögenden Personen gekauft. Diese erhalten ein besseres Medikament und gleichzeitig auch einen höheren Zuschuss aus der GKV, weil der Höchstbetrag oberhalb des Preises des Medikaments liegt, das GKV-Patienten ohne Zuzahlung erhalten. Diese Argumente legen nahe, die deutsche Regel zu überdenken und den GKV-Zuschuss zu patentgeschützten Arzneimitteln zu senken, wenn diese teurer sind als der Höchstbetrag. Im Extremfall könnten diese Medikamente gar nicht von der GKV erstattet werden.

### Schlussbetrachtung

Dieser Beitrag hat die These vertreten, dass eine monetäre Bewertung von Nutzengewinnen durch neue medizinische Leistungen unumgänglich ist. Entscheidungen können letztlich nur getroffen werden, wenn Nutzen und Kosten in der gleichen Einheit gemessen werden. Alle Methoden bestimmen deshalb explizit oder implizit eine Zahlungsbereitschaft für neue medizinische Leistungen. Sie bildet eine Obergrenze für die Kosten einer Therapie.

Bei der Bewertung von patentgeschützten Arzneimitteln besteht die Gefahr, dass das „Bewertungsparadox“ auftritt: Die Bewertung führt dazu, dass keine Wohlfahrtsgewinne aus Sicht der GKV anfallen, weil genau der Betrag gezahlt werden muss, den man bereit ist zu zahlen. Damit ist zu rechnen, weil es für die Hersteller in der Regel gewinnmaximierend sein wird, den Preisspielraum vollständig auszunutzen, sodass die Kosten-Nutzen-Bewertung gerade noch positiv ausfällt.

Das Bewertungsparadox lässt sich vermeiden, wenn die GKV ihre Verhandlungsmacht ausnutzt, um geringere Preise festzulegen. Hier ist allerdings zu beachten, dass die Innovationsanreize für neue Arzneimittel gesenkt werden. Mögliche Kriterien bei der Preissetzung sind der nötige Forschungsaufwand, die Seltenheit der Krankheit und die Restlaufzeit des Patents. Des Weiteren sollte durch Preis-Mengen-Vereinbarungen sichergestellt werden, dass alle Patientengruppen das Medikament erhalten, für die der Vorteil über den Herstellungs- und Vertriebskosten liegt.

Schließlich hat der Beitrag die deutsche Zuzahlungsregelung kritisch beleuchtet. In Deutschland soll der Höchstbetrag erstattet werden. Das ist der Betrag, bis zu dem ein Medikament aus Sicht der GKV noch kosteneffektiv gewesen wäre. Diese Regel schwächt die Verhandlungsmacht der GKV. Zudem bestehen Zweifel, ob sie mit dem Solidarprinzip vereinbar ist.

Insgesamt lässt sich als Fazit ziehen, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung einen wichtigen ersten Schritt für eine Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln darstellt. Sie vermeidet, dass die GKV zu viel für neue Medikamente bezahlt. Sie muss allerdings ergänzt werden durch Kriterien, die das Bewertungsparadox vermeiden. Auch die Zuzahlungsregel für Medikamente, die aus Sicht der GKV zu teuer sind, sollte überdacht werden.

Die aktuellen Überlegungen der Bundesregierung, in Zukunft auf Direktverhandlungen zwischen Herstellern und dem SpiBu zu setzen, gehen in eine andere Richtung. Kosten-Nutzen-Bewertungen sollen nur erfolgen, wenn die Vertragspartner trotz Schiedsspruch zu keiner Einigung kommen (BMG 2010). Möglicherweise wird die Kosten-Nutzen-Bewertung deshalb nur selten Klarheit darüber schaffen, ob die GKV zu viel für Medikamente bezahlt. Dann wird die Preisbildung zu einer „Blackbox“ mit unsicherem Ausgang. Es ist fraglich, ob dies im Interesse der GKV-Versicherten ist.

## Literatur

- Birch, S., und A. Gafni (2006): Information Created to Evade Reality (ICER). *PharmacoEconomics*. Nummer 24. S. 1121-1131.
- Brekke, K. R., T. H. Holmås und O. R. Straume (2010): Are Pharmaceuticals Still Inexpensive in Norway? A Comparison of Prescription Drug Prices in Ten European Countries. SNF Report. Nummer 08/10. [www.snf.no/Admin/Public/Download.aspx?file=Files%2fFiler%2fPublications%2fR08\\_10.pdf](http://www.snf.no/Admin/Public/Download.aspx?file=Files%2fFiler%2fPublications%2fR08_10.pdf) (Download 11. Juni 2010).
- Bundesministerium für Gesundheit – BMG (2010): Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung. Berlin. [www.bmg.bund.de/cln\\_178/nn\\_1168248/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/A/Glossar-Arzneimittelpreise/10-04-28-Eckpunkte-Arzneimittel.html](http://www.bmg.bund.de/cln_178/nn_1168248/SharedDocs/Standardartikel/DE/AZ/A/Glossar-Arzneimittelpreise/10-04-28-Eckpunkte-Arzneimittel.html) (Download 27. Mai 2010).
- Claxton, K. (2007): OFT, VBP: QED? *Health Economics*. Nummer 16. S. 545-558.
- DiMasi, J., R. Hansen, und H. Grabowski (2003): The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*. Nummer 22. S. 141-185.
- Dolan, P., A. Tsuchiya, J. Brazier, S. Bryan, D. Eiser, J. Ratcliffe, M. Smith, C. Armitage, J. Olsen und R. Ibbotson (2008): The relative societal value of health gains to different beneficiaries. Final report, methodology panel project rm03/jh11/pd. National Institute for Health Research. [www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/methodology/docs/publications/JH11\\_Social\\_Value\\_QALY\\_Final\\_Report\\_Paul\\_Dolan\\_et\\_al\\_2008.pdf](http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/methodology/docs/publications/JH11_Social_Value_QALY_Final_Report_Paul_Dolan_et_al_2008.pdf) (Download 27. Mai 2010).
- Fricke, F.-U., und O. Schöffski (2008): Die pharmazeutische Industrie und der Arzneimittelmarkt. In O. Schöffski, F.-U. Fricke und W. Guminski (Hrsg.): *Pharmabetriebslehre*. Springer: Berlin. S. 23-45.
- Gravelle, H. S. E., (1998): Ex post Value Reimbursement for Pharmaceuticals. *Medical Decision Making*. Nummer 18. S. 27-38.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG (2009): Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. Version 1.0 vom 12. Oktober 2009. Köln. [www.iqwig.de/download/Methodik\\_fuer\\_die\\_Bewertung\\_von\\_](http://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_)

- [Verhaeltnissen\\_zwischen\\_Kosten\\_und\\_Nutzen.pdf](#) (Download 27. Mai 2010).
- John, J. (2009): Neue Wege der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Medizin. *Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft*. Nummer 9 (1). S. 7-14.
- Kifmann, M. (2010): Indikationsspezifische Kosten-Nutzen-Bewertung auf Grundlage eines sozialen Gesundheitsindex. *PharmacoEconomics – German Research Articles*. Nummer 8. S. 5-19.
- Kifmann, M., und M. Ahlert (2009): Kosten-Nutzen-Bewertung in der gesetzlichen Krankenversicherung: Einstellungen der Versicherten: In: J. Böcken, B. Braun und J. Landmann (Hrsg.): *Gesundheitsmonitor 2009*. Gütersloh. S. 239-257.
- Laffont, J.-J., und J. Tirole (1993): *A Theory of Incentives in Procurement and Regulation*. Cambridge, Mass.: MIT Press.
- Müller, T., und A. Schwalm (2010): Am Aufwand und Nutzen orientieren. *Deutsches Ärzteblatt* Nummer 107. A542-A546.
- National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE (2008): *Guide to the Methods of Technology Appraisal*. London. [www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf](http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf) (Download 27. Mai 2010).
- Nord, E. (1999): *Cost-Value Analysis in Health Care*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Nord, E. (2001): The desirability of a condition versus the well being and worth of a person. *Health Economics*. Nummer 10. S. 579-581.
- Sauer, F., und M. Bartram (2008): Preissetzung und Kostenerstattung von Arzneimitteln in Europa. In O. Schöffski, F.-U. Fricke und W. Guminski (Hrsg.): *Pharmabetriebslehre*. Berlin: Springer. S. 471-495.
- Ubel, P. (1999): How stable are people's preferences for giving priority to severely ill patients? *Social Science & Medicine*. Nummer 49. S. 895-903.
- Wagstaff, A. (1991): QALYs and the Equity-Efficiency Trade-Off. *Journal of Health Economics*. Nummer 10. S. 21-41.
- Zweifel, P., F. Breyer und M. Kifmann (2009): *Health Economics*. New York: Springer.