

ORDNUNGSPOLITISCHE PERSPEKTIVEN

Nr 31

Rationalisierung und Wettbewerb im Arzneimittelmarkt

Annika Herr

Oktober 2012

IMPRESSUM

DICE ORDNUNGSPOLITISCHE PERSPEKTIVEN

Veröffentlicht durch:

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät,
Düsseldorf Institute for Competition Economics (DICE), Universitätsstraße 1,
40225 Düsseldorf, Deutschland

Herausgeber:

Prof. Dr. Justus Haucap
Düsseldorfer Institut für Wettbewerbsökonomie (DICE)
Tel: +49(0) 211-81-15125, E-Mail: haucap@dice.hhu.de

DICE ORDNUNGSPOLITISCHE PERSPEKTIVEN

Alle Rechte vorbehalten. Düsseldorf 2012

ISSN 2190-992X (online) - ISBN 978-3-86304-631-6

Rationalisierung und Wettbewerb im Arzneimittelmarkt

Annika Herr

Düsseldorfer Institut für Wettbewerbsökonomie (DICE), Heinrich-Heine-Universität

Oktober 2012

Zusammenfassung:

Rationalisierungsmaßnahmen sind bei steigenden Ausgaben in einem vor allem durch Umlagen finanzierten Gesundheitssystem wichtige Mittel zur Erreichung einer effizienten Produktion und Allokation der Ressourcen. In diesem Artikel werden verschiedene deutsche Regulierungsansätze zur Stärkung des Wettbewerbs und der Effizienz im Arzneimittelmarkt beschrieben und ökonomisch bewertet. Zwei Schwerpunkte der Analyse liegen auf dem Preiswettbewerb im Festbetragsmarkt durch Zuzahlungsbefreiungsgrenzen (sukzessive seit 2006) sowie auf der neuen Erstattungsregulierung des Arzneimittel-Neuordnungsgesetzes (AMNOG, seit 2011) für neue, patentierte Arzneimittel.

Stichworte: Arzneimittelmarkt, Rationalisierung, Regulierung, Wettbewerb, Effizienz, Preiselastizität der Nachfrage

Adresse für Korrespondenz:

Annika Herr, Düsseldorfer Institute for Competition Economics (DICE), Heinrich-Heine-Universität, Universitätsstr. 1, 40225 Düsseldorf, Tel: +49 211 81-15497, Fax: -15499, annika.herr@dice.hhu.de

1. Einleitung

Die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel sind zwischen 1995 und 2009 real um 68% auf 33 Mrd. Euro gestiegen (Statistisches Bundesamt, 2011 und 2012). Sie stellen real 17% der Gesamtausgaben für Gesundheit der GKV dar, welche in demselben Zeitraum um 22% gestiegen sind (Statistisches Bundesamt, 2011). Getrieben wird diese Entwicklung vor allem durch die Ausgabensteigerung bei patentgeschützten Präparaten. Dabei machen Analogarzneimittel knapp 24% des GKV-Fertigarzneimittelumsatzes patentgeschützter Arzneimittel aus (Coca et al., 2011).

Obwohl im Arzneimittelmarkt nach Breyer et al. (2005, Kap. 12, S. 451) ein grundsätzliches Rationalisierungspotenzial im Gesundheitswesen liegt, z.B. wegen der industriellen Produktion, stellt Rationalisierung auch einen Weg dar, den Ausgabenanstieg im Arzneimittelmarkt selbst zu verlangsamen. Nagel et al. (2010) schreiben: „[...] Somit können mithilfe der Rationalisierung Einsparungen vorgenommen werden, ohne dass den Patienten Notwendiges oder Nützliches vorenthalten werden muss und dadurch die Versorgungsqualität leidet.“ Mit diesem Ziel wurden im Arzneimittelmarkt im letzten Jahrzehnt verschiedene Reformansätze verfolgt, von denen einige im Folgenden vorgestellt und bewertet werden sollen.

Mit dem Festbetragsystem hat Deutschland bereits 1989 ein System geschaffen, dass durch Anreizregulierung die Nachfrage zu kostengünstigen Substituten lenken kann, sobald die Patentlaufzeit eines innovativen Produktes beendet ist und Markteintritt stattgefunden hat. In der Tat beobachten wir seitdem Preissenkungen und eine unterdurchschnittliche Ausgabensteigerung in diesem Segment. Innerhalb dieses Systems wurden dennoch im Rahmen des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) 2006 weitere Regulierungsmaßnahmen zur Ausgabensenkung eingeführt (zu Zuzahlungsbefreiungsgrenzen s. Kapitel 2.2.2). Bei patentgeschützten Arzneimitteln, deren Preise bis vor einem Jahrzehnt gänzlich unreguliert waren, haben vor allem durch dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 und das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) 2011 starke Veränderungen stattgefunden. In beiden Märkten, die wir im Folgenden getrennt betrachten, ist ein Ziel der Reformen die Hebung von Effizienzreserven und die Steigerung der Produktivität, also die Rationalisierung. Im Festbetragssegment spielen Zuzahlungen, Rabattverträge und Zuzahlungsbefreiungsgrenzen (Kapitel 2.2) eine große Rolle. Bei innovativen, patentgeschützten Innovationen steht die frühe Nutzenbewertung (Kapitel 3.2) im Mittelpunkt der Analyse.

2. Rationalisierung durch Festbeträge bei generikafähigen Arzneimitteln

Das Festbetragssystem zeichnet sich durch einen bestehenden Preiswettbewerb oberhalb des Festbetrags aus. 2006 wurde auch der Wettbewerb unterhalb des Festbetrags verschärft, was im Folgenden im Fokus der Analyse steht.

2.1 Das deutsche Festbetragssystem

In Deutschland gilt die Festbetragsregelung (Grundlage: §35 SGB V) für GKV-Versicherte seit 1989. Durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgewählte Medikamente werden in Gruppen von Arzneimitteln mit z.B. ähnlichen therapeutischen Eigenschaften eingeordnet. Der gruppenspezifische Festbetrag ist dabei der Höchstbetrag für die Erstattung durch die Krankenkassen (bei grundsätzlich freier Bildung des Herstellerabgabepreises). Ist der Preis einer Packung höher als der Festbetrag, zahlt der Patient zusätzlich zur Zuzahlung die absolute Differenz zwischen Preis und Festbetrag. Damit ein GKV-Patient sein Wunsch-Medikament wählen kann und nicht einer anderen Abgaberegulierung (z.B. Rabatt oder Pflicht zur Abgabe einer günstigeren Packung in der Apotheke) ausgesetzt wird, ist ein Hinweis des Arztes auf dem Rezept erforderlich („aut-idem“-Kreuzchen).

2.1.1 Wie wird der Festbetrag festgelegt?

Der Festbetrag wird in einem zweistufigen Verfahren festgelegt, wobei die Bildung der Festbetragsgruppen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die kritische Stufe darstellt. In einer Gruppe werden nicht nur wirkstoffgleiche Arzneimittel aufgenommen (Stufe 1), sondern seit 2004 (*GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)*) auch Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (Stufe 2) und mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (Stufe 3). In Anhörungsverfahren werden Aufnahmen mit Arzneimittelexperten wie Pharmavertretern und Wissenschaftlern diskutiert (§35, Abs. 2). Im zweiten Schritt legt der Spitzenverband der Krankenkassen im Anhörungsverfahren die Höhe des Festbetrags für eine Arzneimittelgruppe fest. Zur Orientierung wird zunächst das „untere Preisdrittel“ ermittelt. Dabei werden die Preise aller Arzneimittel einer Gruppe einbezogen, deren Anteil an allen Verordnungen dieser Gruppe mindestens 1% beträgt. Der Festbetrag liegt zwischen dem Preisminimum der Gruppe und dem unteren Preisdrittel. Außerdem müssen mindestens 1/5 der Verordnungen und mindestens 1/5 der Packungen zum Festbetrag verfügbar sein. Die Festbeträge sollen mindestens einmal pro Jahr überprüft und „in geeigneten Zeitabständen“ bei Veränderung der Marktlage angepasst werden.

Patentgeschützte Arzneimittel wurden bis 2011 nicht in Festbetragsgruppen aufgenommen, wenn der Wirkstoff „eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen“ bietet. So genannte Analog- oder Me-too-Präparate können seit Inkrafttreten des *GKV-Modernisierungsgesetzes 2004* trotz Patentschutz in die Festbetragsgruppen einbezogen werden. Die Änderungen für patentgeschützte Arzneimittel durch das *AMNOG* (anwendbar seit Januar 2011) werden in Abschnitt 3.2 diskutiert.

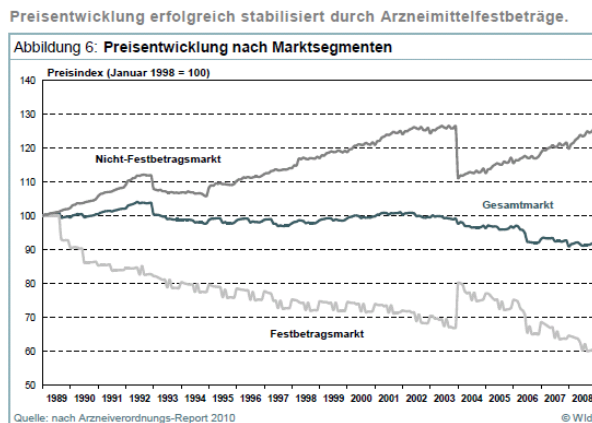
2.1.2 Der Festbetragsmarkt

Arzneimittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, betreffen 2009 rund 37% des GKV-Ausgabenvolumens und rund 72% der Verordnungen (Coca et al. 2011).

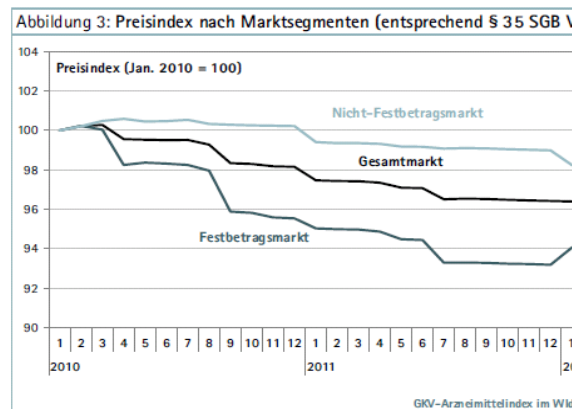
Tatsächlich ist zu beobachten, dass die Preise im Festbetragssegment sinken oder stagnieren (vgl. Abbildungen 1, a und b). So zeigt sich ab 1989 zunächst eine deutliche, dann schwächere, Verringerung des Preisindex im Festbetragsmarkt, wohingegen eine Erhöhung des Preisindex im Nicht-Festbetragsmarkt bis 2009 zu beobachten ist. Von 2010 bis 2012 zeigt sich jedoch eine Senkung der Durchschnittspreise in beiden Märkten (Abb. 1b).¹

Abb. 1: Preisentwicklung von Nicht-Festbetragsmarkt und Festbetragsmarkt

a) 1989-2009 (Coca et al., 2010)



b) 2010-2012 (WIdO 2012)



Die AOK berechnet ein Sparpotential durch stetig aktualisierte Festbeträge mit Stand vom 01.01.2011 von 5,2 Mrd. Euro (GKV-Spitzenverband 2011).

2.1.3 Fallstudie: Festbeträge in Deutschland

Augurzky et al. (2009) untersuchen den Effekt von Festbeträgen für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf Herstellerabgabepreise. Sie verwenden Paneldatenmethoden basierend auf fast allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über den Zeitraum Oktober 1994 bis Juli 2005 und untersuchen die Auswirkung von Festbetragseinführung und -anpassungen auf die Preise. Die Ergebnisse zeigen, dass es keine vollständige Preisanpassung gibt: Eine 1%ige Senkung des Festbetrags führt zu einer 0,3%igen Preissenkung. Diese Preisanpassung vollzieht sich hauptsächlich im ersten Monat nach Anpassung. Die erste Einführung eines Festbetrags senkt die Preise substantiell um 7%. Nachfrageveränderungen können dabei nicht abgebildet werden.

2.1.4 Bewertung der Festbetragsregelung

¹ Die Durchschnittspreise spiegeln die Listenpreise wieder. Rabattverträge (seit 2007) werden nicht berücksichtigt und führen im Festbetragsmarkt zu weiteren Preissenkungen.

Festbetragsgruppen sollen Arzneimittel umfassen, die aus medizinischer Sicht Substitute mit gleichen Therapieeigenschaften darstellen. Weiterhin weisen die Produkte keine schützenswerten Alleinstellungsmerkmale auf und können, falls patentfrei, kostengünstig kopiert werden. Daher ist aus ökonomischer Sicht in diesem Segment eine Förderung des Preiswettbewerbs sinnvoll. Die Nachfrage ist jedoch sehr preisinelastisch, da in Deutschland die Pflichtversicherung den Großteil der verschreibungspflichtigen Medikamente abdeckt. Durch die Festbetragsregelung wird die Nachfrage preiselastischer und verschiebt sich weg von den ehemals patentgeschützten Markenprodukten hin zu kostengünstigen Generika. Sinkende Arzneimittelpreise im Festbetragssegment zeigen, dass auch ohne eine direkte Preisregulierung durch Preiswettbewerb Effizienzreserven gehoben werden können. Einige Länder sind daher dem Beispiel Deutschlands gefolgt und haben ebenfalls ähnliche Festbetragsregeln eingeführt (z.B. Niederlande, Schweden, Dänemark, Neuseeland, Norwegen, British Columbia (Kanada), Italien und Australien). Der Wettbewerb wird für Medikamentenpreise oberhalb des Festbetrags erhöht, da durch die zusätzliche Zuzahlung dort die Nachfrage preiselastischer ist. Unterhalb des Festbetrags ist sie jedoch weiter niedrig. Dort sorgen andere Abgaberegeln für erhöhten Wettbewerb. Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, Substitution durch eines der drei günstigsten Arzneimittel bei der Verschreibung von Wirkstoffen statt Handelsnamen sowie seit 2007 vor allem Rabattverträge können die Nachfragewirkungen der Festbeträge verstärken, nicht beeinträchtigen oder sogar schwächen (Cassel und Ullrich, 2012).

2.2 Zuzahlungen und Befreiungen im Festbetragssystem

Der Preis eines Medikamentes wird für GKV-Versicherte in der Regel (falls unter Festbetrag) voll erstattet. Jedoch fallen für die Versicherten Zuzahlungen an. Grundsätzlich gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel, dass 10% des Apothekenabgabepreises, mindestens jedoch 5 €² und maximal 10 € pro Packung, in der Apotheke gezahlt werden müssen, die der Apotheker direkt an die Krankenkasse weiterleitet. Es gibt Belastungsgrenzen für Zuzahlungen: Diese sind allgemein bei 2% des Bruttoeinkommens bzw. 1% des Bruttoeinkommens für chronisch Kranke gedeckelt. Dabei werden sämtliche Zuzahlungen (auch für andere Gesundheitsleistungen) einbezogen. Nicht berücksichtigt werden Zuzahlungen für Arzneimittel mit Preisen über dem Festbetrag. Außerdem sind Minderjährige GKV-Versicherte zuzahlungsbefreit. Empirisch liegt die Zuzahlung im Durchschnitt bei 2,40 € pro Packung (ABDA 2011).

2.2.1 Wirkung von der Patientenbeteiligung

Im Allgemeinen ist bei einer Erhöhung der Zuzahlung ein Rückgang der Verordnungen zu beobachten, d.h., dass die Preiselastizität der Nachfrage auch in diesem sensiblen Bereich der Arzneimittel positiv ist (vgl. Ergebnisse des RAND Health Insurance Experiment (HIE), USA, 1971-1986

² In Ausnahmefällen muss der Preis des Arzneimittels (für Preis≤5€) gezahlt werden.

und eine Zusammenfassung in Gruber, 2006). Die Preiselastizität der Nachfrage wird in den Studien auf -0.2 (HIE und andere) und -0.2 bis -0.6 (Goldman et al., 2004) geschätzt. Zusammengefasst erhalten Versicherte durch Zuzahlungen – in Grenzen – einen finanziellen Anreiz, den (persönlichen) Zusatznutzen eines höherpreisigen Arzneimittels gegen die höhere Zuzahlung abzuwägen und können günstigere Substitute wählen. Auch die Preissenkungen nach Einführung der Festbetragsregelung können durch den Preiswettbewerb über dem Festbetrag auf Grund der erhöhten Zuzahlung erklärt werden (z.B. Pavcnik, 2002, Augurzky et al. 2009).

2.2.2 Zuzahlungsbefreiungsgrenzen

Eine neue Regelung des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) soll seit 2006 in Deutschland den Wettbewerb unterhalb des Festbetrags fördern und zu Ausgabenreduktionen führen. Die Idee besteht darin, die Zuzahlung zu staffeln und Arzneimittel, deren Preise um mindestens 30% unterhalb des Festbetrags liegen, von der Zuzahlung komplett zu befreien (§ 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V). Gestaffelte Zuzahlungen („tiered co-payments“) gibt es schon lange z.B. in den Vereinigten Staaten, jedoch richten sich die Zuzahlungen dort nach der Art des Medikaments (z.B. Generikum versus Innovation) und nicht nach dem Preis (Berndt und Newhouse, 2010). Patienten werden mit dieser Methode dazu gelenkt, besonders preisgünstige Medikamente zu wählen bzw. den Ärzten vorzuschlagen, diese zu verschreiben.

In Deutschland sieht der Gesetzgeber die Möglichkeit einer Zuzahlungsbefreiung in ausgewählten Festbetragsgruppen vor, wenn sich potentiell Kosteneinsparungen aus der Maßnahme ergeben könnten (§31 Abs. 3, Satz 4 SGB V). Das Ziel der Maßnahme ist, dass die geringe Preiselastizität der Nachfrage für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Preisbereich zwischen 5 und 50 Euro (Zuzahlung konstant 5 Euro) und über 100 Euro (Zuzahlung konstant 10 Euro) erhöht und der Wettbewerb unterhalb des Festbetrags intensiviert werden. Die Zuzahlungsbefreiungsgrenze wird für ausgewählte Festbetragsgruppen vom GKV-Spitzenverband festgelegt und veröffentlicht und alle zwei Wochen aktualisiert (GKV-Spitzenverband 2012a). Die Regulierung wurde bis Ende 2010 vom Spitzenverband der GKV in 185 Referenzpreisgruppen umgesetzt. Im Mai 2012 wurde beschlossen, Zuzahlungsbefreiungsgrenzen auch in ausgewählten Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 einzuführen.

Die höchste Anzahl an Packungen, die tatsächlich zuzahlungsbefreite Listenpreise auswiesen, wurde mit 12.887 Packungen am 15.03.2010 erreicht und ist mit aktuell 4.936 (15.08.2012) auf den niedrigsten Stand seit Beginn gesunken (GKV Spitzenverband, 2012). Eine Erklärung für die Entwicklung sind die im Folge der durch den Wettbewerb sinkenden Preise ebenfalls sinkenden Festbeträge, an die die ZBG gekoppelt ist sowie die Rabattverträge, die individuell zwischen Herstellern und Krankenkassen verhandelt werden (s. Abschnitt 2.3) und den Preiswettbewerb unter der ZBG entschärfen (Listenpreise entsprechen nicht den Rabattpreisen).

2.2.3 Fallstudie zur Wirksamkeit der ZBG

In der ersten Evaluation der Maßnahme untersuchen Herr und Suppliet (2012) die Frage, welchen Effekt die Zuzahlungsbefreiungsgrenze, und damit den potentiellen Wegfall der Zuzahlung für den Patienten, auf die Preise verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der jeweiligen Festbetragsgruppe zwischen 2007 und 2010 hat. Dabei differenzieren sie nach der Art des Herstellers, um verschiedene strategische Ansätze sichtbar zu machen.

Sie analysieren dazu die Preise und Festbeträge aller Festbetragsmedikamente in Deutschland auf Quartalsebene über die Jahre 2007 bis 2010 (Quelle: GKV-Spitzenverband). Diese Daten werden in den Festbetragsgruppen um Zuzahlungsbefreiungsgrenzen (ZBG) ergänzt, wenn diese eingeführt wurden (Quelle: DIMDI).

Generika- und Markengenerika-Firmen bieten Produkte mit niedrigeren Preisen an als innovative Hersteller und Importeure. Absolut senken alle ihre Preise nach Einführung der ZBG. Relativ zum Festbetrag zeigt sich jedoch, dass vor der Einführung 88% der Produkte innovativer Hersteller unterhalb des Festbetrags erhältlich waren, nach Einführung jedoch nur noch 64%. Außerdem sind nach der Einführung nur 7% der Produkte innovativer Hersteller von der Zuzahlung befreit ($P < ZBG$) im Gegensatz zu 60% der Arzneimittel von Generika-Herstellern.

Mit Hilfe von Differenzen-in-Differenzen-Methoden und einer Vorher-Nachher-Analyse in ersten Differenzen und mit fixen Effekten identifizieren Herr und Suppliet (2012) den kausalen Effekt der Reform auf die Arzneimittelpreise der betroffenen Gruppen. Sie eliminieren nicht nur die unbeobachtbare Heterogenität auf Packungsebene sondern kontrollieren für Zeiteffekte und verwenden Heteroskedastizität-robuste Standardfehler. Da die Reform sukzessive in den Festbetragsgruppen umgesetzt wurde, sind zeitspezifische, exogene Schocks, die bei Vorher-Nachher-Analysen häufig eine große Rolle spielen, kein Problem.

Die Ergebnisse des Differenzen-in-Differenzen-Modells in ersten Differenzen zeigen einen eindeutig preissenkenden Effekt der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen bei Produkten von Generika-Herstellern (-5% bzw. -13% (Markengenerikafirmen)), jedoch nicht bei Arzneimitteln innovativer Firmen. Letztere erhöhen ihre Preise – angenommen der Festbetrag und die Zahl der Firmen in der Festbetragsgruppe bleiben konstant – nach der Einführung einer ZBG um 2%.

Es scheint daher Firmen im Arzneimittelmarkt zu geben, die nicht auf Preissenkungsanreize reagieren, sondern weiter die Patienten mit einer geringen Preiselastizität der Nachfrage bedienen. In Anlehnung an das „Generika-Wettbewerbs-Paradoxon“ nennen Herr und Suppliet (2012) diesen Effekt das „Zuzahlungsbefreiungs-Paradoxon“. Das Generika-Wettbewerbs-Paradoxon beinhaltet, dass Preise des ehemals patentierten, etablierten Arzneimittels steigen, wenn ein oder mehrere Generika nach Patentablauf in den Markt eintreten. Es wurde erstmalig von Grabowski und Vernon (1992) gezeigt und seitdem in empirischen Folgestudien unterstützt (z.B. Frank und Salkever 1997

oder Regan 2008) und mit verschiedenen theoretischen Erklärungsansätzen modelliert (z.B. Frank et al. 1992 (Markenloyalität), Ferrara und Missios 2012 (Krankenversicherungsdeckung)). Es gibt jedoch bis heute keinen einheitlichen Erklärungsansatz für die empirischen Ergebnisse.

2.2.4 Ökonomische Bewertung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen

Die Ergebnisse zeigen, dass Unternehmen ihre Preise nach der Preiselastizität der Nachfrage verschiedener Konsumentengruppen differenzieren. Interessant ist, dass die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen im unteren Preissegment solch eine wettbewerbssteigernde und damit preissenke Wirkung entfalten. Firmen schätzen Konsumenten also als preiselastisch ein. Damit ist das Ziel, die Preiselastizität der Nachfrage zu erhöhen, erreicht. Andererseits werden im Vergleich die Produkte der innovativen Hersteller für die markenloyalen und preisinelastischen Patienten teurer, da die Zuzahlung um die Preisdifferenz zum Festbetrag für einige steigt. Diese könnten jedoch auf günstigere Alternativen ausweichen, solange sie darüber informiert sind.

Ein langfristiges Problem könnte die vom BPI prognostizierte marktabschottende Wirkung des Preiswettbewerbs sein, wenn in neuen Gruppen mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen Markteintritt von Generika verhindert werden sollte (BPI 2010). Es müsste sich jedoch erst erweisen, dass es möglich ist, in kleineren Festbetragsgruppen trotz der weiter bestehenden Anreize zu Preissenkungen kollusiv zu handeln.

Weiter sind rabattierte Arzneimittel häufig ebenfalls zuzahlungsbefreit oder –reduziert und müssen von dem Apotheker abgegeben werden, auch wenn es andere zuzahlungsbefreite Arzneimittel gibt und das rabattierte Arzneimittel selbst eine Zuzahlung erfordert (§130 SGB V). Da diese Regelung parallel zu den Zuzahlungsbefreiungsgrenzen besteht, überlappen sich die Nachfrageeffekte und der preissenkende Effekt der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen wird abgeschwächt.

Um eine „Preisspirale“ nach Festbetragsanpassungen zu vermeiden, hat der Gesetzgeber mit dem AMNOG verfügt, dass Festbeträge in Gruppen mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen nur so weit gesenkt werden dürfen, dass die Summe der Vomhundertsätze von Verordnungen und Packungen (prozentualer Anteil an Packungen + prozentualer Anteil an Verordnungen), die über dem Festbetrag liegen, nur 100 statt 160 betragen darf (§35 Abs. 6). Dies bedeutet, dass der Festbetrag also nicht so stark abgesenkt werden darf, damit eine „hinreichende Anzahl zuvor [...] von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird“ (§35 Abs. 6, Satz 2).

2.2.5 Eine kurze Diskussion über Rabattverträge

Im Jahr 2011 haben 153 Krankenkassen mit 151 pharmazeutischen Unternehmen 16.400 Rabattverträge abgeschlossen, die 28.500 Arzneimittel umfassten (PZN) (ABDA 2011) und 56% der Verordnungen adressierten (Maag 2011). 49 % der rabattierten, verschreibungspflichtigen Medikamente sind zuzahlungsbefreit oder –reduziert (ABDA 2011). Die Krankenkassen bewerten die

Rabattverträge als Erfolg zur Kostensenkung (Coca et al., 2011, S. 176ff.). Vor allem große Krankenkassen können ihren Verhandlungsspielraum ausnutzen. Anfänglich (befürchtete) Kapazitätsengpässe der Hersteller sind überwunden. Generikahersteller beklagen außerdem eine missbräuchliche Verwendung der neuen Vertragsform, wenn Hersteller kurz vor Patentablauf Langzeitverträge mit den Krankenkassen über ihre vormals patentierten Arzneimittel abschließen und somit quasi generischen Markteintritt verhindern (Deutscher Generikaverband, 2011). Maag (2012, Folie 29) zeigt tatsächlich in ihrem Marktbericht, dass im ersten Halbjahr 2012 der Marktanteil der Top-Ten-Unternehmen im Rabattmarkt mit 73% sehr hoch ist im Vergleich zum Gesamtmarkt mit 51%. Auch wenn die Interessen der mittelständischen Generikahersteller bei der Argumentation klar sind, zeigen auch Augurzky et al. (2009) und andere Studien, dass allein durch die Festbetragsregelung Preissenkungen erfolgen. Es könnte also sinnvoll sein, Rabattverträge erst nach einer Anpassungsphase nach Patentablauf zu verhandeln. Aus wissenschaftlicher Sicht ist eine Bewertung jedoch nur dann möglich, wenn die vereinbarten Rabattpreise und -mengen auch beobachtbar und vergleichbar sind. Nur dann kann beurteilt werden, ob der von den Herstellern beschworene „ruinöse“ Preiswettbewerb tatsächlich zu Marktaustritten oder Kollusion führt.

3. Rationalisierung bei innovativen Arzneimitteln

Das Arzneimittelneuordnungsgesetz, das zum 01.01.2011 wirksam wurde, hat vor allem für innovative, patentierte Arzneimittel Neuregelungen geschaffen, deren Wirksamkeit in den nächsten Jahren augenscheinlich wird. Bis dahin sind die Preise der patentierten Medikamente mit Zusatznutzen unreguliert gewesen. Die Hersteller hatten also die Möglichkeit innerhalb der Patentlaufzeit und im Hinblick auf potentiellen Markteintritt durch Innovationen anderer Hersteller annähernd Monopolpreise zu verlangen. So sind in diesem Bereich die Preise in den letzten Jahren überdurchschnittlich gestiegen. Um Ausgaben zu reduzieren wurde nun das System der Erstattungspreisverhandlung (Rabatte) etabliert (Kapitel 3.2.1), das erstmals PKV-Versicherte einschließt. Weitere nicht näher betrachtete Maßnahmen betreffen z.B. orphan drugs oder die Patientenberatung sowie die Wahlfreiheit des Patienten in der Apotheke (für einen Überblick vgl. Cassel, 2012).

Das BMG sieht durch das neue Gesetz einen „Weg für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht“ zu haben und bewirbt die „neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten“ (BMG 2012).

3.1 Erstattungsregeln und frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG

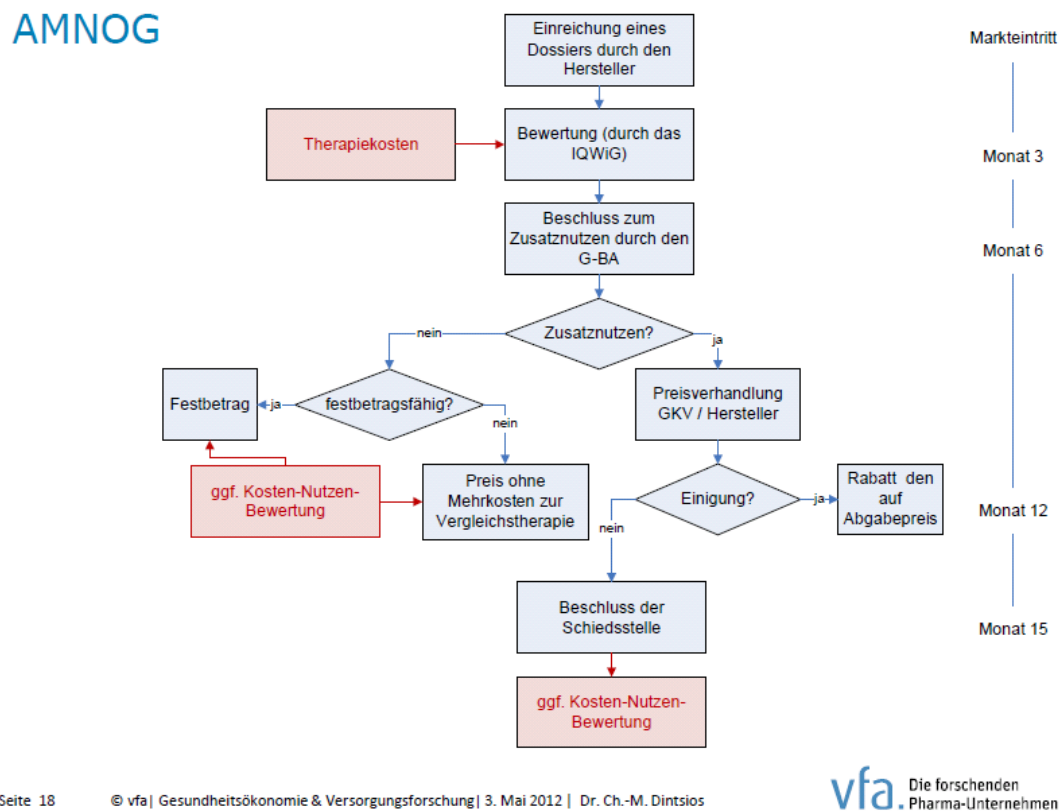
Seit 2011 gibt es Verhandlungen über Erstattungsobergrenzen zwischen Herstellern und Krankenkassen für patentierte Arzneimittel, nach erfolgreich beschiedener früher Nutzenbewertung

(Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG)). Abbildung 2 stellt die Systematik des Verhandlungsprozesses nach §35a SGB V dar.

Hersteller müssen für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort bei der Markteinführung Nachweise über den Zusatznutzen vorlegen. Der G-BA entscheidet auf Basis dieser sogenannten frühen Nutzenbewertung, ob und welchen Zusatznutzen ein neues Arzneimittel hat und unter welchen Voraussetzungen es verordnet werden darf.

Auf Wunsch des Herstellers kann das Nutzenbewertungsverfahren vor der Preisfestsetzung vorzeitig beendet werden. In diesem Fall muss das pharmazeutische Unternehmen erklären, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen.³

Abb. 2: Systematik zur Erstattungsregulierung des AMNOG (gültig seit Januar 2011) nach §35a SGB V



Für Arzneimittel **ohne Zusatznutzen** wird ein Festbetrag festgesetzt. Ist dies nicht möglich, weil es keine weiteren pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittel gibt, vereinbart der Hersteller mit der GKV einen Erstattungspreis, der zu keinen höheren Kosten gegenüber der Vergleichstherapie führen darf.

Für Arzneimittel **mit Zusatznutzen** werden die Preise auf Basis der Bewertung des Zusatznutzens ausgehandelt. Hersteller und GKV sollen innerhalb eines Jahres nach Markteinführung eines neuen

³ So hat als erstes Novartis sein Medikament Rasilamlo in 2011 aus dem Markt genommen (o.V., 2011).

Arzneimittels den Erstattungsrabatt verhandeln. Dieser gilt dann auch für PKV-Versicherte (§130b Abs.1 SGB V). Scheitern diese Verhandlungen und gibt es keine Einigung vor dem Schiedsgericht kann auf Kosten des Herstellers eine Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) durchgeführt werden. Diese beginnt also frühestens 15 Monate nach Markteinführung. Die Frist zur Einreichung der Unterlagen ist auf drei Jahre begrenzt.

3.1.1 Die frühe Nutzenbewertung in Deutschland von Januar 2011 bis September 2012

Von den 31 am 28.08.2012 auf der Webseite des G-BA veröffentlichten, bisher durchgeführten Verfahren der frühen Nutzenbewertung sind ein Verfahren eingestellt und drei Verfahren freigestellt worden, da keine Bewertung notwendig ist, wenn die Kosten für die GKV geringfügig sind (Tabelle 1, 1. Spalte). Interessanterweise ist ein Drittel (10) aller Verfahren ohne Beleg für einen Zusatznutzen abgeschlossen worden, da keine Bewertung möglich war (vgl. Tabelle 1, 1. Spalte und Tabelle A1 im Anhang). Es gelten strikte Vorgaben für z.B. die zu Grunde liegenden Vergleichstherapien oder die Durchführung der Studien, die dazu führen, dass diese Verfahren auf Grund von unvollständigen Dossiers nicht weiter bewertet werden können.

Die Verfahren mit belegtem Zusatznutzen verteilen sich, wie in Tabelle 1, Spalten 2-4, dargestellt, auf die Hersteller und die Bewertungen.⁴

[Tabelle 1 hier]

Bei fünf der 17 Verfahren wurde bei zumindest einer der Vergleichstherapien ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt, bei drei Arzneimitteln ist der Nutzen belegt, aber nicht quantifizierbar, bei neun Arzneimitteln gibt es einen geringen Zusatznutzen im Vergleich zur festgelegten Vergleichstherapie. Für zwei orphan drugs galt der Zusatznutzen direkt als belegt, da orphan drugs zur Behandlung seltener Krankheiten per gesetzlicher Definition einen Zusatznutzen inne haben (§35a SGB V). Dennoch wurden sie zusätzlich mit gering und nicht quantifizierbar bewertet. Diese Hersteller können nun über Erstattungspreise verhandeln. Interessant ist, dass alle Beschlüsse auf Basis von vollständigen Dossiers zumindest einen Hinweis auf einen Zusatznutzen (wenn auch nicht quantifizierbar) bescheinigen.

Die Verfahren dauerten dabei entweder 3 (11 Verfahren) oder 9 Monate (14 Verfahren, Start bis 01.08.2011) bis zum Abschluss der frühen Nutzenbewertung durch das IQWiG. Darauf folgen dann Stellungnahme- und Beschlussfassungsverfahren. Die insgesamt 25 Beschlüsse nach einer Nutzenbewertung wurden bislang nach durchschnittlich 81,5 Tagen (zw. 72 und 92 Tagen) durch den

⁴ Die therapeutischen Gebiete der 17 Bewertungen mit belegtem Zusatznutzen umfassen: Akutes Koronarsyndrom, Amyloidose, Brustkrebs, HIV Infektion (2), Hepatitis C, chron. Hepatitis C, Melanom (2), Multiple Sklerose, Spastik bei Multipler Sklerose, Nierentransplantation, Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse nach Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen, Prostatakarzinom (2), Systemischer Lupus erythematodes (SLE), idiopathische pulmonale Fibrose.

G-BA gefasst. Die fünf Verfahren ohne Nutzenbewertung (2x ohne Dossier, 3x nicht erforderlich) dauerten zwischen 36 und 78 Tagen.

3.1.2 Erste Rabattverhandlung abgeschlossen

Es schließen sich Rabattverhandlungen (Festlegung des Erstattungspreises) zwischen Herstellern und den Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) an. In dieser Zeit werden die Herstellerabgabepreise der zugelassenen Arzneimittel erstattet (bis maximal 12 Monate nach Markteinführung). In einem Fall sind die Rabattverhandlungen kürzlich abgeschlossen worden. Für den Wirkstoff *Ticagrelor*, Handelsname *Brilique*, von *AstraZeneca* zur Behandlung des akuten Koronarsyndroms, ist ein Rabatt von 19,4% auf den derzeitigen Abgabepreis festgelegt worden (GKV-Spitzenverband 2012). Bei einem weiterhin bestehenden Zwangsrabatt von 16% auf innovative Arzneimittel an die GKV liegt der Rabatt netto also bei 3,4%. Auf Tagestherapiekosten umgerechnet beträgt die Einsparung für die GKV 0,08 Euro (nun 2,00 Euro statt 2,08 netto). Die Verhandlungen dauerten von Januar bis Juni 2012. Der Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab Januar 2012 für drei Jahre. Beide Verhandlungspartner werten die Verhandlung als Erfolg (GKV-Spitzenverband 2012).

3.1.3 Internationaler Preisvergleich bei Schiedsspruch?

Scheitern die Verhandlungen, soll eine Schiedsstelle den Erstattungspreis vorschlagen. Im Gesetzentwurf (Deutscher Bundestag, 2010) steht in den Erläuterungen: „Die Schiedsstelle setzt den Rabatt z. B. auf Basis internationaler Vergleichspreise fest. Durch einheitliche Verfahrensvorschriften wird der Aufwand begrenzt.“ Noch gibt es jedoch keine einheitlichen Vorschriften. Cassel und Ullrich (2012) schließen in ihrem Gutachten über die Gestaltung des internationalen Preisvergleichs, dass die Vergleichsländer nach Ähnlichkeit zu Deutschland ausgewählt werden sollten, basierend auf theoretischen und empirisch erwiesenen Kriterien wie dem BIP, Verfügbarkeit der Arzneimittel, regulatorischen Praktiken oder Marktspezifika. Zusätzlich sollten die internationalen Preise um preisverändernde nationale Regulierungen bereinigt werden. Die zu Grunde liegenden tatsächlichen Verkaufspreise sollten standardisiert werden. Das Verfahren ist jedoch nicht nur deshalb schwer durchzuführen. Es stellen sich weitere Fragen: Wie behandelt man in dem Zusammenhang rabattierte (patentgeschützte) Arzneimittel in Vergleichsländern, deren Preise nicht bekannt sind? Muss Deutschland als Hochpreisland weiter als Innovationsmotor in Europa dienen?

3.2 Kosten-Nutzen-Bewertungen

Kosten-Nutzen-Bewertungen dienen dazu, die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft für die Wirkung des Medikaments zu ermitteln (Kifmann, 2010). Damit werden wohlfahrtsmaximierende Preis-Obergrenzen festgelegt. Liegt der Preis darüber, erleidet die Gesellschaft einen Wohlfahrtsverlust, liegt der Preis darunter, verschiebt sich die Verteilung der Wohlfahrt zugunsten der Leistungsempfänger. Zur Festlegung von gesellschaftlich effizienten Erstattungsgrenzen von

Arzneimitteln ist eine Kosten-Nutzen-Bewertung daher als ein Baustein für die Verhandlungen essentiell.

Letztlich basieren die Preise nun nur auf der frühen Nutzenbewertung, während die Kosten-Nutzen-Analyse praktisch irrelevant wird. Diese Feststellung und die möglicherweise seltene Anwendung der Kosten-Nutzen-Bewertung nach dem AMNOG führt Kifmann (2010) zu der Frage, ob die Preisbildung nicht zu einer - entgegen dem Interesse der Versicherten der GKV – „Blackbox“ mit unsicherem Ausgang wird. Seit 2006 konkretisiert der G-BA den Versorgungskatalog insbesondere in den Arzneimittelrichtlinien basierend auf den Bewertungen des IQWiG (§92 Absatz 1, Satz 2 Nr. 6 SGB V). Dabei sind Wirtschaftlichkeitserwägungen durch den G-BA anzustellen (§92 Absatz 1, 2.HS SGB V). Diese Überlegungen wurden erweitert mit dem GKV-WSG in 2007, das in §35b Satz 3 SGB V festlegt, dass die Bewertung im Verhältnis zu den Kosten zu erfolgen habe. Sickmüller und Lietz (2007) schließen daraus, dass auch weiterhin die Kosten mit einbezogen werden müssen. Jedoch wurde bis heute noch keine Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG abgeschlossen, obwohl dies seit 2007 möglich ist, da noch immer Uneinigkeit über das Verfahren herrscht. In Bundesdrucksache 17/2413 (Deutscher Bundestag, 2010) wird diskutiert, dass das IQWiG als ausführendes Institut von ethischen und damit politischen Verfahrensentscheidungen entlastet werden müsste, damit Kosten-Nutzen-Bewertungen erfolgreich durchgeführt und allgemein anerkannt werden können.

3.3 Bewertung der Erstattungsbetragssystematik des AMNOG

Von den innovativen Herstellern wird die neue Erstattungsregelung durch das AMNOG unterschiedlich eingeschätzt. Sehen es einige als die Möglichkeit, innovative Forschung (statt günstigere „me-too“-Arzneimittel zu entwickeln) zu fördern, betonen andere die innovationsschädigende Anreizwirkung der geringeren Renten sowie das aufwändige und intransparente Verfahren, das vor allem dem Ziel der Kostensenkung folge.

Die Patentschutzdauer von 20 Jahren für neu zugelassene Arzneimittel dient dem Ziel, Innovationen zu fördern und Risiken in der Forschung & Entwicklung einzugehen. Können Hersteller von neuen Arzneimitteln mit Zusatznutzen nach dem ersten Jahr nicht mehr annähernd Monopolpreise erzielen, könnten Innovationsanreize sinken, was eine Verlängerung der Patentschutzdauer nach sich ziehen müsste. Andererseits kann argumentiert werden, dass durch die Verhandlung individueller Rabatte die individuellen Eigenschaften des Arzneimittels besser berücksichtigt werden können als bei der einheitlichen Patentschutzdauer. Der Rabatt dient dann lediglich zur Verhinderung der Ausnutzung der Monopolstellung.

Zweitens tragen Schwierigkeiten bei der Erstellung eines durch den G-BA akzeptierten, vollständigen Dossiers dazu bei, dass ein Drittel der bisher angestrebten Verfahren ohne Bewertung abgebrochen werden mussten. Einerseits gilt es zu bedenken, dass Ethikkommissionen eventuell weitere Tests, z.B. mit einer anderen Vergleichstherapie, untersagen oder diese die Kosten so stark

erhöhen könnten, dass diese Medikamente von den Herstellern vom deutschen Markt genommen werden könnten. Das IQWiG sollte sich fragen lassen, ob einige der Tests, die international anerkannt und mit hohen Qualitätsstandards durchgeführt wurden, nicht doch in Ausnahmefällen für die frühe Nutzenbewertung in Deutschland ausreichen. Andererseits wird durch eine frühe Beratung durch den G-BA diesen Anfangsschwierigkeiten heute schon besser entgegen gewirkt. Für Verfahren, die bis zum 31.12.2012 abgeschlossen werden, ist es auch möglich, ein zweites, neues Dossier einzureichen (z.B. geschehen bei Linagliptin von Boehringer Ingelheim International).

Drittens sollten praktikable und schnellere Kosten-Nutzen-Bewertungen angestrebt werden, um gesellschaftlich effiziente Preise zu ermitteln. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung könnte jedoch erst 15 Monate nach Markteinführung beginnen und würde dann in Zusammenarbeit mit dem IQWiG geschätzte zwei bis drei Jahre dauern, ohne dass eine Erstattungsregel in der Zeit besteht. Dies bedeutete einen Verlust an Produzentenrente und entgangenen Patientennutzen. Darum ist der Anreiz einer Verhandlungslösung vor der Kosten-Nutzen-Bewertung hoch. Wohlfahrtsmaximal ist die Lösung jedoch aller Voraussicht nach nicht (Kifmann, 2010).

Kritische Stimmen (Cassel und Ullrich 2012) geben die durch das AMNOG implizierten sinkenden Innovationsanreize zu bedenken. Außerdem sei derzeit die Unsicherheit über das Verfahren sehr hoch. Unsicher sind weiterhin für die Hersteller die Modalitäten der Erstattungspreissetzung (z.B. Aufschlag auf Standardtherapie gemäß Zusatznutzen (nachfrageorientiert) versus Abschlag auf Marktpreis wie im Beispiel Ticagrelor) sowie das Vorgehen der Schiedsstelle bei Scheitern der Verhandlung. Wird dann die internationale Preissetzung auch in Deutschland eingeführt? Welche Länder werden für den Vergleich einbezogen? Welcher Aufschlag auf den Durchschnittspreis ist gerechtfertigt? Werden Hersteller damit drohen oder entscheiden, nicht den deutschen Markt zu bedienen? Wie sind sinkende Innovationsanreize einzubeziehen?

4. Rationalisierung und Wettbewerb im Arzneimittelmarkt? Ein Fazit

Dieser Artikel diskutiert ausgewählte Maßnahmen, die zur Rationalisierung im Arzneimittelmarkt beitragen sollen. Tatsächlich werden durch Zuzahlungsbefreiungsgrenzen oder Rabattverträge im Festbetragssegment Anreize zu Preissenkungen gesetzt. Im Patentmarkt führt das AMNOG zu Preisreduktionen durch Einordnung von Arzneimitteln ohne belegten Zusatznutzen in Festbetragsgruppen und durch Erstattungspreisverhandlungen für GKV- und PKV-Patienten. Jedoch sind die wahren Potentiale an einigen Stellen wegen sich überlappender Anwendungsregeln intransparent (z.B. Rabattvertrag vor die Zuzahlungsbefreiung). Außerdem ist fraglich, ob die einfache frühe Nutzenbewertung ausreicht, ohne Kosten-Nutzen-Bewertungen, die effizienten Erstattungspreise zu bestimmen.

Der Wettbewerb zwischen den innovativen Arzneimittelherstellern ist insofern durch das AMNOG erhöht worden, dass risikoarme „me-too“-Innovationen, auch wenn sie patentgeschützt sind, nicht wie vormals honoriert werden und die Hersteller nun mehr auf wahre Innovationen setzen müssen. Andererseits ist es möglich, dass sich Hersteller mit einzelnen Innovationen aus dem Markt zurück ziehen oder Innovationsgewinne nicht mehr die Kosten decken, so dass die Versorgung in Deutschland evtl. unter dem neuen Preisdruck leiden könnte und weniger Wettbewerb unter den verbleibenden Herstellern herrscht.

Cassel und Wille (2007) sprechen sich für eine grundlegende Reform und die Erweiterung der Vertragsverhandlungen auf Mikroebene („selektives Kontrahieren“) aus. So könnten einzelne Arzneimittel aus Krankenversicherungsverträgen ausgeschlossen werden. Dazu müssten jedoch die meisten derzeit bestehenden Regulierungsmaßnahmen inklusive der Festbetragsregelung gestrichen werden. Aus wettbewerbsökonomischer Sicht ist es interessant, in einigen Jahren die Veränderung der Markt- und Preisstrukturen empirisch zu untersuchen und daraufhin die Argumente der Interessengruppen sowie die Zielerreichung der Regierung zu bewerten.

5. Literaturhinweise

- ABDA (2011), Die Apotheke - Zahlen, Daten, Fakten 2011, abgerufen am 01.05.2012 unter http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2011/ABDA_ZDF_2011_Brosch.pdf.
- AMNOG (2010), Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV, [http://www.bgbl.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&bk=Bundesanzeiger_BGBl&start=//*\[@attr_id=%27bgbl110s2262.pdf%27\]](http://www.bgbl.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&bk=Bundesanzeiger_BGBl&start=//*[@attr_id=%27bgbl110s2262.pdf%27]).
- Augurzký, B., S. Göhlmann, Greß und J. Wasem (2009), Effects of the German Reference Drug Program on ex-factory Prices of Prescription Drugs: A Panel Data Approach, *Health Economics* 18: 421–436.
- Berndt, E.R. und J.P. Newhouse (2001), Pricing and reimbursement in US pharmaceutical markets. Technical report, John F. Kennedy School of Government, Harvard University.
- Breyer, F., Zweifel, P. und M. Kifmann (2005), Gesundheitsökonomik, Springer, Berlin.
- BMG (2012), Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog/infografiken-zum-amnog.html>, abgerufen am 07.06.2012.
- BPI (2010), Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, abgerufen am 15.08.2012 unter <http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Geschaeftsfelder/Gesundheitspolitik/2010-09-22%20BPI-AMNOG%20Stellungnahme%20Anh%C3%B6rung%20AfG.pdf>.
- Cassel, D. (2012), AMNOG- Deutschland an der Pharma-Wende, *Pharm. Ind.* 74(3): 366-374.
- Cassel, D. und V. Ulrich (2012) Ex-Factory Prices in European Pharmaceutical Markets as Reimbursement Framework of the German Statutory Health Insurance: Issues and Problems of International Reference Pricing for Innovative Pharmaceuticals, Gutachten im Auftrag des Verbands forschender Arzneimittelhersteller, www.vfa.de.

- Cassel D. und E. Wille (2007), Für mehr Markt und Wettbewerb in der GKV-Arzneimittelversorgung, GGW 7 (1): 23-30.
- Coca, V., Nink, K. und Schröder, H. (2011), Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2010, in: Schwabe, U. und Paffrath D. (Hrsg), Arzneiverordnungsreport 2011, Springer, Berlin: 167-224.
- Coca, V., Nink, K. und Schröder, H. (2010), Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2009, in: Schwabe, U. und Paffrath D. (Hrsg.), Arzneiverordnungsreport 2010, Springer, Berlin.
- Deutscher Generikaverband (2011), Pressemitteilung: 01/11, www.generika.de
- Deutscher Bundestag (2010), Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) Drucksache 17/2413.
- DIMDI (2011). Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: Arzneimittel Festbeträge, URL: <http://www.dimdi.de> [abgerufen am 11 August 2011].
- Ferrara und Missios (2012), Pricing of drugs with heterogeneous health insurance coverage, JHE 31: 440-456
- Frank, R. G. & Salkever, D. S. (1997). Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. Journal of Economics & Management Strategy 6: 75 - 90.
- Frank, R.G., Salkever, D.S. (1997), Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. Journal of Economics and Management Strategy 6 (1): 75–90.
- G-BA (2009), Verfahrensgang zur Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs. 1 und 1a SGB V, URL: http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2482/2010-01-11-Verfahren_Festbetragsgruppenbildung.pdf.
- Grabowski, H.G., Vernon, J.M. (1992), Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act. Journal of Law and Economics 35 (2): 331–350.
- Fuchs C., Nagel E. und H. Raspe (2009), Rationalisierung, Rationierung und Priorisierung - was ist gemeint? *Deutsches Ärzteblatt* 16: A554–7.
- GKV-Spitzenverband (2011), Geschäftsbericht 2010, GKV-Spitzenverband, Berlin.
- GKV-Spitzenverband (2012a), Zuzahlungsbefreite Arzneimittel nach §31 Abs. 3 Satz 4 SGB V, abgerufen am 24.08.2012 unter http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/zuzahlungsbefreiung/uebersichten_arzneimittel/2012_liste_zuzahl_befreite_arzneimittel/Zuzahlungsbefreit_sort_ATC_120815.pdf.
- GKV-Spitzenverband (2012b), Erstes AMNOG-Verfahren: Verhandlungspartner einigen sich auf fairen Preis. Gemeinsame Pressemitteilung, AstraZeneca GmbH und GKV-Spitzenverband , abgerufen am 24.08.2012 unter http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2012/Gem_PM_2012-06-13_AMNOG_Ergebnis_zu_Ticagrelor.pdf.
- Goldman, D. P. , G. Joyce, J.E.P. Escarce, M.D. Solomon, M. Laouri, P.B. Landsman, und S.M. Teutsch (2004), Pharmacy Benefits and the Use of Drugs by the Chronically Ill. JAMA, 291(19):2344-50.
- Grabowski, H.G. und J.M. Vernon (1992) Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. Journal of Law and Economics, 35:331.
- Gruber, J. (2006) The Role of Consumer Copayments for Health Care: Lessons from the RAND Health Insurance Experiment and Beyond. Technical report, The Henry Kaiser Family Foundation.
- Herr, A. und M. Suppliet (2012), Pharmaceutical Prices under Regulation: Tiered Co-payments and Reference Pricing in Germany, DICE Discussion Paper No. 48.

- Kifmann, M. (2010), Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln: Welchen Beitrag kann die Kosten-Nutzen-Bewertung leisten? In: Barmer GEK, Repschläger, U., Schulte C. und Osterkamp, N. (Hrsg.): Gesundheitswesen aktuell 2010, Redaktion: 37 Grad GmbH, Düsseldorf: 16-31.
- Kochskämper, S. (2010), Gesundheitspolitik in Europa: Rationalisierung und Rationierung in einem wettbewerblichen Gesundheitssystem, Diskussionspapier, Otto-Wolff-Institut für Wirtschaftsordnung, No. 2010, 3, abgerufen am 26.08.2012 unter <https://www.econstor.eu/dspace/bitstream/10419/59126/1/642973350.pdf>.
- Maag (2011), IMS Marktbericht 2011, abgerufen unter http://www.imshealth.de/sixcms/media.php/16/Kommentierte%20Grafiken%20IMS%20Marktbericht%2004_2011.pdf.
- Nagel, E., K. Alber und B. Bayerl (2010), Rationalisierung, Priorisierung und Rationierung – Konzepte zur Gesundheitsversorgung der Zukunft, Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 14: 355–359.
- o.V. (2011), Hürde für Innovationen? Das AMNOG im Jahr 1, Eine Sonderbeilage der Ärzte Zeitung, Springer Medizin, Neu-Isenburg, abgerufen unter <http://www.aerztezeitung.de/pdf/2011-12-01-AMNOG-2012.pdf>.
- Pavcnik, N., 2002. Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? RAND Journal of Economics 33 (3), 469–487.
- ProGenerika (2011), Entwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt, 2011. URL: <http://www.progenerika.de/de/generika/data/marktdaten/ims-dez10.html>, abgerufen am 2. August 2011.
- Regan, T.L. (2008), Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market, International Journal of Industrial Organization, 26 (4): 930-948.
- Sickmüller, B. und C. Lietz (2007), Methoden der Nutzenbewertung von Arzneimitteln national und im internationalen Vergleich - Übersicht. In: Ulrich, V. und W. Ried (Hrsg.): Effizienz, Qualität und Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen, Nomos-Verlagsgesellschaft, Baden-Baden: 579-592.
- Statistisches Bundesamt (2011), Gesundheit – Ausgaben 1995-2009, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2012), Preise – Verbraucherpreisindizes für Deutschland, Lange Reihen ab 1948, Wiesbaden, abgerufen am 02.09.2012 unter <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Preise/Verbraucherpreise/VerbraucherpreisindexLangeReihen.html>.

Tabelle 1: Vom G-BA veröffentlichte Verfahren, die nach der Nutzenbewertung vom IQWiG auf Basis eines vollständigen Dossiers mit einem Beschluss abgeschlossen wurden/bald werden

Hersteller	Zusatznutzen (ZN)			
	Unvollständiges / kein Dossier o. freigestellt	Belegt, aber nicht quantifizierbar	ZN gering	ZN beträchtlich
Almirall Hermal GmbH			1	
AstraZeneca	1+1**			1
Bausch & Lomb/Dr. Man	1			
Biogen Idec	1			
Boehringer Ingelheim	1 (Bewertung erneut begonnen)			
Bristol-Myers Squibb			2	1
Eisai			1	
Firma Orion Corporati	1**			
Gilead Sciences			1	
GlaxoSmithKline	1			1
InterMune Deutschland			1*	
Janssen-Cilag		1	1	1
MSD SHARP & DOHME		1		
Merckle Recordati	1			
Novartis Pharma GmbH	1		1	
Pfizer Pharma	1	1*		
Rapidscan Pharma	1			
Roche Pharma				1
Sanofi-Aventis Deutsc			1	
Takeda Pharma	1			
sigma-tau Arzneimittel	1**			

Quelle: Eigene Darstellung der auf www.gba-online.de gelisteten Verfahren mit Nutzenbewertung. Beschlüsse zwischen 18.08.2011 und 06.09.2011. **freigestellt, da Kosten für GKV geringfügig, *belegt, da orphan drug. In hellgrau: bisher kein vollständiges Dossier eingereicht.

Anhang

Tabelle A1: Liste der Wirkstoffe und Hersteller mit früher Nutzenbewertung durch das IQWiG, Januar 2011 bis Sept. 2012

Wirkstoff	Hersteller	Status	Bewertung
Abirateronacetat	Janssen-Cilag	Abgeschlossen	ZN beträchtlich
Aliskiren/Amlodipin	Novartis Pharma	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Apixaban	Bristol-Myers Squibb	Abgeschlossen	ZN gering
Azilsartan Medoxomil (als Kaliumsalz)	Takeda Pharma	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Belatacept	Bristol-Myers Squibb	Abgeschlossen	ZN gering
Belimumab	GlaxoSmithKline	Abgeschlossen	ZN beträchtlich
Boceprevir	MSD SHARP & DOHME	Abgeschlossen	Hinweis auf Zusatznutzen, nicht quantifizierbar
Bromfenac	Bausch & Lomb/ Dr. Mann Pharma	Abgeschlossen	Unvollständiges Dossier
Cabazitaxel	Sanofi-Aventis Deutschland	Abgeschlossen	ZN gering
Ceftarolinfosamil	AstraZeneca	Freigestellt	nicht notwendig, da Kosten geringfügig
Dexmedetomidin	Firma Orion Corporation	Freigestellt	nicht notwendig, da Kosten geringfügig
Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviridisoproxil	Gilead Sciences	Abgeschlossen	ZN gering
Eribulin	Eisai	Abgeschlossen	ZN gering
Extrakt aus Cannabis Sativa	Almirall Hermal GmbH	Abgeschlossen	ZN gering
Fampridin	Biogen Idec	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Fingolimod	Novartis Pharma	Abgeschlossen	Anhaltspunkt für geringen ZN
Ipilimumab	Bristol-Myers Squibb	Abgeschlossen	ZN beträchtlich
Linagliptin	Boehringer Ingelheim Int'l	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
<i>Linagliptin (5b)</i>	<i>Boehringer Ingelheim Int'l</i>	<i>nach §35a begonnen*</i>	<i>Erneute Bewertung möglich für Beschlüsse bis 31.12.2012</i>
Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolytic.	Pfizer Pharma	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Olmesartanmedoxomil, Amlodipin, Hydrochlorot.	Daiichi Sankyo	Kein Status	-
Piperaquintetraphosphat, Dihydroartemisinin	sigma-tau Arzneimittel	Freigestellt	nicht notwendig, da Kosten geringfügig
Pirfenidon	InterMune Deutschland	Abgeschlossen	belegt, da orphan drug: nicht quantifizierbar
Pitavastatin	Merckle Recordati	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Regadenoson	Rapidscan Pharma	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Retigabin	GlaxoSmithKline	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Rilpivirin	Janssen-Cilag	Abgeschlossen	ZN gering
Tafamidis Meglumine	Pfizer Pharma	Abgeschlossen	belegt, da orphan drug: gering
Telaprevir	Janssen-Cilag	Abgeschlossen	ZN belegt, nicht quantifizierbar
Ticagrelor	AstraZeneca	Abgeschlossen	Beträchtlich
Vandetanib	AstraZeneca	Abgeschlossen	unvollständiges Dossier
Vemurafenib	Roche Pharma	Abgeschlossen	ZN beträchtlich

*3 weitere Verfahren zw. 15.06. und 15.08.2012 begonnen, noch keine Bewertung

BISHER ERSCHIENEN

- 31 Herr, Annika, Rationalisierung und Wettbewerb im Arzneimittelmarkt, Oktober 2012.
- 30 Smeets, Heinz-Dieter, Zum Stand der Staatsschuldenkrise in Europa, Oktober 2012.
Erschienen in: Jahrbuch für Wirtschaftswissenschaften, 63 (2012), S.125-169.
- 29 Barth, Anne-Kathrin und Heimeshoff, Ulrich, Der angemessene Kostenmaßstab für Terminierungsentgelte – „Pure LRIC“ vs. „KeL“, September 2012.
- 28 Haucap, Justus, Eine ökonomische Analyse der Überwälzbarkeit der Kernbrennstoffsteuer, September 2012.
Erscheint in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik.
- 27 Haucap, Justus, Lange, Mirjam R. J. und Wey, Christian, Nemo Omnibus Placet: Exzessive Regulierung und staatliche Willkür, Juli 2012.
- 26 Bataille, Marc, Die Anwendung theoretischer Wettbewerbskonzepte auf den Busliniennahverkehr, Mai 2012.
- 25 Haucap, Justus, Tarifeinheit nicht durch Gesetz verankern, Mai 2012.
Erschienen in: Wirtschaftsdienst, 92 (2012), S. 299-303.
- 24 Böckers, Veit, Giessing, Leonie, Haucap, Justus, Heimeshoff, Ulrich und Rösch, Jürgen, Braucht Deutschland einen Kapazitätsmarkt für Kraftwerke? Eine Analyse des deutschen Marktes für Stromerzeugung, Januar 2012.
Erschienen in: Vierteljahrshefte zur Wirtschaftsforschung, 81 (2012), S. 73-90.
- 23 Haucap, Justus und Heimeshoff, Ulrich, Sind Moscheen in Deutschland NIMBY-Güter?, Januar 2012.
Erschienen in: R. Schomaker, C. Müller, A. Knorr (Hrsg.), Migration und Integration als wirtschaftliche und gesellschaftliche Ordnungsprobleme, Lucius & Lucius: Stuttgart 2012, S. 163-184.
- 22 Haucap, Justus und Klein, Gordon J., Einschränkungen der Preisgestaltung im Einzelhandel aus wettbewerbsökonomischer Perspektive, Januar 2012.
Erschienen in: D. Ahlert (Hrsg.), Vertikale Preis- und Markenpflege im Kreuzfeuer des Kartellrechts, Gabler Verlag: Wiesbaden 2012, S. 169-186.
- 21 Wey, Christian, Nachfragemacht im Handel, Dezember 2011.
Erschienen in: FIW (Hrsg.), Schwerpunkte des Kartellrechts 2009/2010: Referate des 37. und 38. FIW-Seminars, Carl Heymanns Verlag: Köln 2011, S. 149-160.
- 20 Smeets, Heinz-Dieter, Staatsschuldenkrise in Europa – Ist die Finanzierung der Schuldnerländer alternativlos?, November 2011.
Erschienen in: Dialog Handwerk, Nordrhein-Westfälischer Handwerkstag, 2 (2011).
- 19 Haucap, Justus, Steuern, Wettbewerb und Wettbewerbsneutralität, Oktober 2011.
Erschienen in: Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 13 (2012), S. 103-115.
- 18 Bräuninger, Michael, Haucap, Justus und Muck, Johannes, Was lesen und schätzen Ökonomen im Jahr 2011?, August 2011.
Erschienen in: Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 12 (2011), S. 339-371.
- 17 Coenen, Michael, Haucap, Justus, Herr, Annika und Kuchinke, Björn A., Wettbewerbspotenziale im deutschen Apothekenmarkt, Juli 2011.
Erschienen in: ORDO – Jahrbuch für die Ordnung von Wirtschaft und Gesellschaft, 63 (2011), S. 205-229.

- 16 Haucap, Justus und Wenzel, Tobias, Wettbewerb im Internet: Was ist online anders als offline?, Juli 2011.
Erschienen in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, 60 (2011), S. 200-211.
- 15 Gersdorf, Hubertus, Netzneutralität: Regulierungsbedarf?, Juli 2011.
Erschienen in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, 60 (2011), S. 187-199.
- 14 Kruse, Jörn, Ökonomische Grundlagen des Wettbewerbs im Internet, Juli 2011.
Erschienen in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, 60 (2011), S. 175-186.
- 13 Coenen, Michael, Haucap, Justus und Herr, Annika, Regionalität: Wettbewerbliche Überlegungen zum Krankenhausmarkt, Juni 2011.
Erschienen in: J. Klauber et al. (Hrsg.), Krankenhausreport 2012, Schattauer: Stuttgart 2012, S. 149-163.
- 12 Stühmeier, Torben, Das Leistungsschutzrecht für Presseverleger: Eine ordnungspolitische Analyse, Juni 2011.
Erschienen in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, 61 (2012), S. 82-102.
- 11 Haucap, Justus und Coenen, Michael, Mehr Plan- als Marktwirtschaft in der energiepolitischen Strategie 2020 der Europäischen Kommission, April 2011.
Erschienen in: D. Joost, H. Oetker, M. Paschke (Hrsg.), Festschrift für Franz Jürgen Säcker zum 70. Geburtstag, Verlag C. H. Beck: München 2011, S. 721-736.
- 10 Göddeke, Anna, Haucap, Justus, Herr, Annika und Wey, Christian, Stabilität und Wandel von Arbeitsmarktinstitutionen aus wettbewerbsökonomischer Sicht, März 2011.
Erschienen in: Zeitschrift für Arbeitsmarktforschung, 44 (2011), S. 143-154.
- 09 Haucap, Justus, Steuerharmonisierung oder Steuerwettbewerb in Europa?, Dezember 2010.
Erschienen in: Zeitschrift für das gesamte Kreditwesen, 64 (2011), S. 25-28.
- 08 Haucap, Justus, Eingeschränkte Rationalität in der Wettbewerbsökonomie, Dezember 2010.
Erschienen in: H. Michael Piper (Hrsg.), Neues aus Wissenschaft und Lehre. Jahrbuch der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf 2010, Düsseldorf University Press: Düsseldorf 2011, S. 495-507.
- 07 Bataille, Marc und Coenen, Michael, Zugangsentgelte zur Infrastruktur der Deutsche Bahn AG: Fluch oder Segen durch vertikale Separierung?, Dezember 2010.
Erschienen in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, 60 (2011), S. 370-388.
- 06 Normann, Hans-Theo, Experimentelle Ökonomik für die Wettbewerbspolitik, Dezember 2010.
Erschienen in: H. Michael Piper (Hrsg.), Neues aus Wissenschaft und Lehre. Jahrbuch der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf 2010, Düsseldorf University Press: Düsseldorf 2011, S. 509-522.
- 05 Baake, Pio, Kuchinke, Björn A. und Wey, Christian, Wettbewerb und Wettbewerbsvorschriften im Gesundheitswesen, November 2010.
Erschienen in: Björn A. Kuchinke, Thorsten Sundmacher, Jürgen Zerth (Hrsg.), Wettbewerb und Gesundheitskapital, DIBOGS-Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Sozialpolitik, Universitätsverlag Ilmenau: Ilmenau 2010, S. 10-22.
- 04 Haucap, Justus, Heimeshoff, Ulrich und Stühmeier, Torben, Wettbewerb im deutschen Mobilfunkmarkt, September 2010.
Erschienen in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, 60 (2011), S. 240-267.

- 03 Haucap, Justus und Coenen, Michael, Industriepolitische Konsequenzen der Wirtschaftskrise, September 2010.
Erschienen in: Theresia Theurl (Hrsg.), Wirtschaftspolitische Konsequenzen der Finanz- und Wirtschaftskrise, Schriften des Vereins für Socialpolitik, Band 329, Duncker & Humboldt: Berlin 2010, S. 57-84.
- 02 Haucap, Justus, Heimeshoff, Ulrich und Uhde, Andre, Zur Neuregulierung des Bankensektors nach der Finanzkrise: Bewertung der Reformvorhaben der EU aus ordnungspolitischer Sicht, September 2010.
Erschienen in: Albrecht Michler, Heinz-Dieter Smeets (Hrsg.), Die aktuelle Finanzkrise: Bestandsaufnahme und Lehren für die Zukunft, Lucius & Lucius: Stuttgart 2011, S. 185 -207.
- 01 Haucap, Justus und Coenen, Michael, Regulierung und Deregulierung in Telekommunikationsmärkten: Theorie und Praxis, September 2010.
Erschienen in: Stefan Bechtold, Joachim Jickeli, Mathias Rohe (Hrsg.), Recht, Ordnung und Wettbewerb: Festschrift zum 70. Geburtstag von Wernhard Möschel, Nomos Verlag: Baden-Baden 2011, S. 1005-1026.

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

**Düsseldorfer Institut für
Wettbewerbsökonomie (DICE)**

Universitätsstraße 1_ 40225 Düsseldorf
www.dice.hhu.de