



HERBSTSITZUNG DER KORPORATIVEN MITGLIEDER

Arzneimittelversorgung und Kostendämpfungspolitik  
Perspektiven 1 Jahr nach dem GMG\*

Michael Schlander<sup>1</sup>

ZUSAMMENFASSUNG

□ Nach 3 Jahrzehnten Kostendämpfungspolitik im deutschen Gesundheitswesen scheinen mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) die Einsparpotentiale im Arzneimittelsektor weitestgehend ausgeschöpft worden zu sein. Die in der Strukturkomponente zum Ausdruck kommende Dynamik neuer, häufig hochpreisiger Produkte ist indes ungebrochen – auch nach der Einführung von Festbeträgen der Stufe 2 unter Einschluss von sog. Analogpräparaten.

□ Eine differenziertere Evaluation pharmazeutischer Produkte aufgrund der Relation von zusätzlichem Nutzen zu zusätzlichen Kosten wird nur mit Hilfe gesundheitsökonomischer Analysen gelingen. Mit dem GMG wurde deren Einführung jedoch verworfen und damit eine Chance verpasst, die kontraproduktive sektorale Budgetierung zu überwinden. Internationale Erfahrungen begründen die Erwartung, dass auch mit diesem Instrument einer intelligenteren Differenzierung in Zukunft steigende Ausgaben für Arzneimittel wahrscheinlich sind.

□ Eine weitere Verschärfung der Politik sektoraler Begrenzung der Arzneimittelausgaben wäre geeignet, nicht nur zu wachsender Ineffizienz aufgrund von Unterversorgung mit wirksamen Medikamenten zu führen, sondern u.U. auch zu dynamischer Ineffizienz („2. Ordnung“) und deshalb gesellschaftlichen Verlusten aufgrund reduzierter Ausgaben für pharmazeutische Forschung und Entwicklung beizutragen.

**Schlüsselwörter:** Arzneimittelausgaben · GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) · Kostendämpfung · Sektorale Budgetierung · Unterversorgung · Statische Effizienz · Dynamische Effizienz

*Med Klin* 2005;100:314–24.  
DOI 10.1007/s00063-005-1040-2

ABSTRACT

Drug Utilization and Pharmaceutical Cost – Containment in Germany – Perspectives 1 Year after Enactment of the GMG

□ After 3 decades of health care cost containment in Germany, enactment of the most recent reform (Health Insurance Modernization Act, GMG) marks a watershed insofar as, apparently, the potential has been largely exhausted for further savings in pharmaceutical spending. Yet the new drugs segment maintains its role as a growth driver, owing to the continuing shift from older to

Seit nunmehr 30 Jahren repräsentiert die Entwicklung der Arzneimittelausgaben einen der Brennpunkte der politischen Diskussion, wann immer über die Notwendigkeit von Reformen des Gesundheitssystems bzw. der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) debattiert wird. Vor dem Hintergrund eines als vorrangig verstandenen Zieles der Beitragssatzstabilität wurde seither mit einer Vielzahl von Einzelmaßnahmen in den Arzneimittelmarkt eingegriffen. Die Übersicht (vgl. Tabelle 1) zeigt, dass die Frequenz dieser Eingriffe in der jüngsten Dekade deutlich zugenommen hat, woraus für alle Marktteilnehmer eine erhebliche Unsicherheit bezüglich ihrer Rahmenbedingungen resultiert.

Gemessen an ihrem primären politischen Ziel – der Kostendämpfung – müssen diese Eingriffe in ihrer Summe als außerordentlich erfolgreich bewertet werden. Dies belegen internationale Vergleiche der Arzneimittelausgaben. Sie zeigen, dass die Zunahme der realen (inflationsbereinigten) Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel in keinem Land der OECD seit 1990 langsamer verlief als in Deutschland<sup>2</sup> [1]. Daten des Statistischen Bundesamtes belegen darüber hinaus, dass auf der nationalen Ebene die Ausgaben für Arzneimittel im 10-Jahres-Zeitraum von 1992 bis 2001 weniger stark angestiegen sind als die Gesundheitsausgaben insgesamt<sup>3</sup>. Diese Entwicklung ging mit substantiellen strukturellen Veränderungen des deutschen Arzneimittelmarktes einher [2]: Verordnungen und Umsatz „umstritte-

<sup>2</sup> in Zahlen: Die realen (also inflationsbereinigten) Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel stiegen zwischen 1990 und 2001 in Frankreich um +63% (Italien +28%, Finnland +75%, Kanada +81%, Australien +99%, Schweden +111%); die Vergleichszahl für Deutschland (1992–2001) beträgt +17% [1].

<sup>3</sup> in Zahlen: Anstieg der Ausgaben für Gesundheit von 1992 bis 2001 in Deutschland insgesamt: +38,5%; Arzneimittel: +34,9%, ärztliche Leistungen +28,6%, Prävention und Gesundheitsschutz +45,8%, Verwaltungskosten +48,3%, Heil- und Hilfsmittel +57,9%, pflegerische/therapeutische Leistungen +70%.

\* Nach einem Vortrag anlässlich eines Wissenschaftlichen Symposiums, veranstaltet von Vorstand und Ausschuss der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und der Korporativen Mitglieder am 27. 10. 2004 in Wiesbaden zum Thema: Wohin führt die Gleichschaltung von Innovation und Imitation?

<sup>1</sup>Hochschule für Wirtschaft, Ludwigshafen am Rhein.

Eingang des Manuskripts: 15. 3. 2005.  
Annahme des Manuskripts: 24. 3. 2005.





new, and frequently more expensive, products. This observation holds true even after introducing phase 2 reference pricing, covering so-called me too products.

□ Health economic analyses would be required to better differentiate pharmaceutical products based on their incremental cost-effectiveness ratio. However, the opportunity was missed with the GMG to introduce formal health-economic evaluations and thus overcome the counterproductive silo mentality associated with traditional German component management. International experience from Australia, Canada, and the United Kingdom suggests that economic evaluations, while informing rational reimbursement decisions, may in fact contribute to increasing pharmaceutical expenditures.

□ Further tightening of pharmaceutical component management in Germany may result in increasing inefficiencies due to underuse of effective products; furthermore, it appears conceivable that (“second order”) dynamic inefficiencies and, hence, social costs might be the consequence of reduced pharmaceutical research and development expenditures.

**Key Words:** Pharmaceutical expenditure · Health Insurance Modernization Act (GMG) · Cost containment · Component management · Underutilization · Static efficiency · Dynamic efficiency

*Med Klin 2005;100:314–24.*  
DOI 10.1007/s00063-005-1040-2

ner Arzneimittel“ gingen zwischen 1992 und 2003 um 69% bzw. 65% zurück und sanken damit auf einen Wert von 1,8 Mrd. Euro oder 7,3% vom Gesamtmarkt (2003); der Anteil der Zweitnamender am generikafähigen Markt nahm von 44,0% im Jahr 1992 (Umsatz; Verordnungsanteil: 59,5%) auf 67,5% im Jahr 2003 zu (Umsatz; Verordnungsanteil: 75,3%), womit Deutschland – neben Großbritannien und den Niederlanden – bei der Anwendung von Generika nicht nur einen Spitzenplatz einnimmt, sondern gemessen am Umsatz allein 51% des europäischen Generikamarktes repräsentiert [3]. Einer Untersuchung von IMS zufolge werden in Deutschland 4 Jahre nach Patentablauf durchschnittlich 45% des betreffenden Marktsegmentes von Generika eingenommen (Vergleich: Großbritannien: 55%; Niederlande 35%). Unter dem Gesichtspunkt einer effizienten Ressourcenallokation sind diese Veränderungen der Marktstruktur ohne Zweifel zu begrüßen; sie sind insoweit auch durchaus kompatibel mit ökonomischen Anreizen für die pharmazeutische Industrie, innovative neue Medikamente zu entwickeln.

Dass es vor diesem Hintergrund überhaupt zu einer – wenn auch, wie dargelegt und in einem markanten Ge-

gensatz zu einer weitverbreiteten öffentlichen Wahrnehmung<sup>4</sup>, vergleichsweise niedrigen – Zunahme der Arzneimittelausgaben in Deutschland kam, ist ähnlich wie in den anderen europäischen Märkten primär der Rolle neuer Produkte zuzuschreiben. Sie wird in den Daten des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (WiDO) und dementsprechend auch im jährlich erscheinenden Arzneiverordnungsreport als wesentlicher Teil der sog. Strukturkomponente ausgewiesen [2]. Ihr Wachstum hat mit großer Regelmäßigkeit den Rückgang der Zahl der Verordnungen und die auf den jeweils vorhandenen „Warenkorb“ des Gesamtmarktes bezogene Preisstabilität überkompensiert. Die stabilen Arzneimittelpreise sollten indessen nicht den Blick darauf verstellen, dass es sich hierbei um das Aggregat aller Veränderungen im Markt handelt. Schon die Differenzierung nach den Teilmärkten mit und ohne Festbeträge deckt beachtenswerte Unterschiede dergestalt auf, dass sich seit nunmehr 15 Jahren rückläufige Preise im Festbetragsmarkt und Preisanstiege im Nicht-Festbetragsmarkt in ihrer Gesamtwirkung ausgleichen [4]. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass diese Zahlen die Preise neu eingeführter Produkte nicht

reflektieren, welche – ablesbar an den Indikatoren „Kosten je definierte Tagesdosis“ und „Kosten je Verordnung“ – einen deutlichen Aufwärtstrend zeigen<sup>5</sup> [9].

Die weltweit zu beobachtende, langfristig wirksame Wachstumstendenz des Segmentes patentgeschützter neuer Produkte in den Arzneimittelmärkten ist der entscheidende Grund, weshalb die bisherigen sektoral fokussierten Einsparbemühungen stets nur vorübergehende Einmaleffekte erzielten und damit keine nachhaltige Trendwende herbeizuführen vermochten. Dies gilt unabhängig von der Frage, ob bzw. inwieweit sie jeweils mit tatsächlichen strukturellen Verbesserungen im Sinne einer Effizienzsteigerung einhergingen. Diese Feststellung ist keineswegs auf Deutschland beschränkt [10]; so lässt sich beispielsweise für Frankreich eine gleichartige Entwicklung empirisch belegen [10, 11] (vgl. Abbildung 1).

Die – insbesondere seit der faktischen Aufhebung der festen Arzneimittelbudgets – erwartungsgemäß erneut aufgetretene Beschleunigung der Ausgabenentwicklung in den Jahren 2001 (Marktwachstum +10,4%) und 2002 (+6,5%) führte dazu, dass während der langwierigen Vorbereitungs- und Gesetzgebungsphase des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) der Arzneimittelsektor unter dem Alarmruf „Weniger Pillen, mehr Kosten“ und der Forderung nach Einführung einer „Vierten Hürde“

<sup>4</sup> Beispielsweise meinte in der methodisch anspruchsvollen Janssen-Cilag-Bevölkerungsstudie von 1998 eine Mehrheit (73%) der Befragten, „die Industrie“ sei für das Finanzdefizit des Gesundheitswesens verantwortlich; 88% der Befragten hielten die Arzneimittelpreise, 55% die Gewinne der pharmazeutischen Industrie für zu hoch [5]. Dem entsprach die Meinung von 86% der Befragten einer vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WiDO) durchgeführten Erhebung („GKV-Monitor 1998“), die Krankenkassen sollten stärker als bisher die Preise der Pharmaindustrie kontrollieren [6]. Umgekehrt freilich bekundeten in der Folgebefragung des Jahres 2002 immerhin 60% der Teilnehmer, sie seien bereit, für einen garantierten Zugang zu innovativen Therapieformen Erhöhungen ihrer Krankenkassenbeiträge zu akzeptieren [7].

<sup>5</sup> Wie Studenten der Volkswirtschaftslehre in den Mikroökonomie-Lehrveranstaltungen ihres ersten Studienjahres lernen, zeichnen sich ideale Marktpreise dadurch aus, dass sie die Summe aus Produzentenrente und Konsumentenrente (oder die soziale „Wohlfahrt“) maximieren (vgl. [8]). Man kann sich bisweilen des Eindrucks nicht erwehren, dass manche „Leistungserbringer“ im Gesundheitssystem in ihrem Bemühen, Wert aus dem Gesundheitsmarkt zu extrahieren, dazu neigen könnten, die Existenz der Konsumentenrente zu vergessen.





## HERBSTSITZUNG DER KORPORATIVEN MITGLIEDER

Tabelle 1. Gesundheitsreformgesetze mit Eingriffen in den Arzneimittelmarkt (vor dem GMG 2004).

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (1977):</b> Einführung einer Zuzahlung von 1,00 DM pro Verordnung (anstelle der Rezeptblattgebühr in Höhe von 20% der Kosten [bis zu maximal 2,50 DM])</li> <li>• <b>Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz (1982):</b> Erhöhung der Zuzahlungen auf 1,50 DM (für Arznei- und Verbandmittel; 4,00 DM für Heilmittel und Brillen)</li> <li>• <b>Haushaltsbegleitgesetz (1983):</b> Erhöhung der Zuzahlung (für Arznei- und Verbandmittel) auf 2,00 DM je Verordnung; Ausschluss von sog. Bagatellarzneimitteln (z.B. Mittel gegen Erkältungen, Reisekrankheit, Abführmittel) aus dem Leistungskatalog der GKV</li> <li>• <b>Gesundheitsreformgesetz (GRG, 1989):</b> Einführung von Festbeträgen für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel; Erhöhung der Zuzahlung auf 3,00 DM pro verordnetes Mittel; Ausnahme der Festbetragspräparate von der Zuzahlungsregelung; Einführung einer Härteklauseel für die Befreiung von Zuzahlungen sowie einer Überforderungsklausel für die Begrenzung von Zuzahlungen (max. 2% des Jahres-Haushaltseinkommens bzw. 4% bei Einkommen oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze)</li> <li>• <b>Gesundheitsstrukturgesetz (GSG, 1993):</b> Zuzahlungen für alle Arzneimittel (auch Festbetragspräparate); Zuzahlungshöhe 1993 gestaffelt nach Preisklassen und ab 1994 nach Packungsgrößen (3,00 DM, 5,00 DM bzw. 7,00 DM); bei Preisen über dem Festbetrag ist auch in Härtefällen die Differenz vom Versicherten selbst zu zahlen; Senkung der Herstellerabgabepreise um 5% (verschreibungspflichtige) bzw. 2% (verschreibungsfreie Arzneimittel); Einführung eines an die Entwicklung der Grundlohnsomme gekoppelten Arznei- und Heilmittelbudgets; Gründung eines Arzneimittelinstitutes mit der Hauptaufgabe der Entwicklung einer Positivliste</li> <li>• <b>Fünftes SGB-V-Änderungsgesetz (1996):</b> Streichung der mit dem GSG eingeführten Vorschriften über das Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ und die Erstellung einer Positivliste; Reimportquoten</li> <li>• <b>Siebtes SGB-V-Änderungsgesetz (1996):</b> Aufhebung der Festbetragsbildung für Arzneimittel, deren Zulassung nach 1995 erfolgt; Streichung der Verpflichtung der Apotheken, reimportierte Arzneimittel verfügbar zu halten</li> <li>• <b>Beitragsentlastungsgesetz (BeitrEntlG, 1997):</b> Erhöhung der packungsgrößenabhängigen Zuzahlungsbeträge für Arzneimittel auf 4,00 DM, 6,00 DM bzw. 8,00 DM</li> <li>• <b>Erstes GKV-Neuordnungsgesetz (1. NOG, Juli 1997):</b> Änderung der sog. Überforderungsklausel für zumutbare Belastungen der Versicherten aus Zuzahlungen auf einheitlich 2% der jährlichen Bruttoeinkommen sowie Absenkung auf 1% für chronisch Kranke nach Ablauf des ersten Jahres</li> <li>• <b>Zweites GKV-Neuordnungsgesetz (2. NOG, Juli 1997):</b> Erhöhung der packungsgrößenabhängigen Zuzahlungsbeträge für</li> </ul>	<p>Arznei- und Verbandmittel auf 9,00 DM, 11,00 DM bzw. 13,00 DM; Ausweitung der Zuzahlungsregelungen auf sog. ambulante Komplexleistungen (Reha); Einführung einer Dynamisierung der Zuzahlungsregelung; Ausschluss nicht apothekenpflichtiger Arzneimittel vom Versorgungsanspruch; ab 1998 Ersatz der regionalen Budgets für Arznei- und Heilmittel durch arztgruppenspezifische Richtgrößen (für Arznei-, Verband- und Heilmittel)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz (GKV-SolG, 1999):</b> Absenkung der packungsgrößenabhängigen Zuzahlungen für Arznei- und Verbandmittel auf 8,00 DM, 9,00 DM bzw. 10,00 DM; konditionierter Entfall der Zuzahlungspflicht für chronisch Kranke nach Ablauf des ersten Jahres; Aufhebung der Dynamisierung der gesetzlichen Zuzahlungsbeträge; Festsetzung der Arznei-, Verband- und Heilmittelbudgets auf den Betrag des Jahres 1996 zzgl. 7,5%; Änderung der Voraussetzungen für die Absenkung von Festbeträgen</li> <li>• <b>GKV-Gesundheitsreformgesetz (2000):</b> Ermächtigung des BMG, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Positivliste zu erlassen; Wiedereinführung der 1996 abgeschafften Pflicht der Apotheken, reimportierte Arzneimittel vorzuhalten</li> <li>• <b>Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG, Juli 2001):</b> BMG kann befristet bis Ende 2003 auf dem Wege der Rechtsverordnung eine allgemeine Anpassung der Festbeträge vornehmen sowie Gruppen von Arzneimitteln neu bestimmen und für diese Festbeträge festsetzen</li> <li>• <b>Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG, 2002):</b> rückwirkende formale Aufhebung der Regelungen zum Arznei- und Heilmittelbudget (Beseitigung des Kollektivregresses wegen „Akzeptanzproblemen“); Einführung regionaler Arzneimittelvereinbarungen durch die Selbstverwaltung (Landesverbände der Kassen und Kassenärztliche Vereinigungen), bei Rahmenvorgaben der Selbstverwaltung auf Bundesebene; Aut-idem-Regelung; sog. Solidarbeitrag der pharmazeutischen Industrie</li> <li>• <b>Beitragsatzsicherungsgesetz und zwölftes SGB-V-Änderungsgesetz (2003):</b> Erhöhung des Apothekenrabatts an die GKV für Arzneimittel mit einem Abgabepreis bis zu 52,46 Euro, unbefristet (statt bisher begrenzt auf 2002 und 2003) von 5% auf 6%; oberhalb dieses Abgabepreises gestaffelt höhere Rabatte; zusätzlich zum Apothekenrabatt und zum Großhandelsrabatt (3% für verschreibungspflichtige Arzneimittel) Einführung eines „Herstellerrabatts“ an die GKV in Höhe von 6% (für alle Arzneimittel, für die es keine spezifischen Regelungen zur Begrenzung der Kostenübernahme gibt); erneute (wie schon vor 1996) Einbeziehung von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen in die Festbetragsregelung (außer bei neuartiger Wirkungsweise/„therapeutischer Verbesserung“: Zielrichtung sog. Analogpräparate); Einordnung in Festbetragsgruppen durch Rechtsverordnung des BMGS; befristetes Preismoratorium (bis 31. 12. 2004)</li> </ul>
--	---



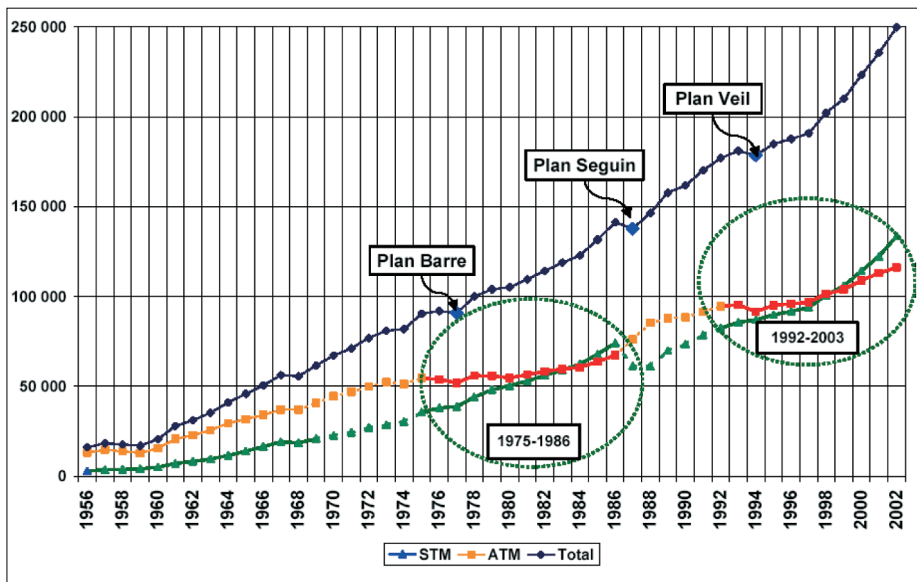


Abbildung 1. Maßnahmen zur Effizienzsteigerung bewirken aus ökonomischer Sicht stets (im besten Fall, nämlich genau dann, wenn sie dauerhaft aufrechterhalten werden können) nur Einmaleffekte: Infolgedessen erbrachten regulatorische Eingriffe in den Arzneimittelmarkt in Frankreich ebenso wie in Deutschland jeweils nur eine vorübergehende Dämpfung der Ausgabenentwicklung. Total: gesamte Ausgaben für Arzneimittel in Mio. FF (inflationsbereinigt, ohne Krankenhausmarkt); STM („sans ticket modérateur“): Marktsegment ohne Selbstbeteiligung; ATM: („avec ticket modérateur“): Marktsegment mit Selbstbeteiligung; Plans Barre, Seguin, Veil: wichtige Gesundheitsreformen in Frankreich (Quelle: [11]).

Tabelle 2. Neue Eingriffe in den Arzneimittelmarkt mit dem GMG 2004.

- Neue prozentuale Zuzahlungsregelung und veränderte Überforderungsklauseln
- Neue Festbetragsgruppen der „Stufe 2“ (unter Einschluss patentgeschützter Wirkstoffe, unter der Voraussetzung pharmakologisch-therapeutischer Vergleichbarkeit)
- Befristete Erhöhung des Herstellerrabatts von 6% auf 16% (bis 31. 12. 2004); Fortdauer des Preismoratoriums (bis 31. 12. 2004)
- Einführung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das neue, dem Gemeinsamen Bundesausschuss der Selbstverwaltung zugeordnete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG)
- Völlig neue Preisspannenverordnung (insbesondere Einführung eines packungsbezogenen Festzuschlages von 8,10 Euro in Verbindung mit einem preisbezogenen Apothekenaufschlag von 3%)
- Veränderungen der Arzneimitteldistribution
- Weitgehende Ausgrenzung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem Leistungskatalog der GKV (mit Ausnahmen)
- Liberalisierung der Preisbildung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

[12, 13] wiederum im Zentrum der politischen Diskussion stand.

Am Ende des Gesetzgebungsverfahrens stand ein von SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen getragener Konsens, welcher mit dem Datum des Inkrafttretens zu Jahresbeginn 2004 eine Vielzahl neuer Eingriffe in den Arz-

neimittelmarkt implementierte (vgl. Tabelle 2).

#### Maßnahmen des GMG im Kontext

Nachdem das Maßnahmenbündel des GMG in der klinischen Medizin alle Kriterien der Polypragmasie mühelos

erfüllen würde, wird eine differenzierte Evaluation seiner Wirkungen – man könnte anknüpfend an die Qualitätssicherung im medizinischen Bereich durchaus auch von der gebotenen Qualitätskontrolle der Legislative sprechen – eine herausfordernde Aufgabe in diesem Jahr sein. Denn die völlig neue Situation, welche die schiefe Zahl der getroffenen Einzelmaßnahmen schafft, macht nicht nur fast jede Zeitreihenanalyse mit Zahlen aus den Vorjahren von 2004 an aussichtslos, sondern erschwert eben in zahlreichen Fällen auch die Beurteilung kausaler Zusammenhänge.

Die tatsächliche<sup>6</sup> Ausgangslage unmittelbar vor dem Inkrafttreten des GMG lässt sich wie folgt charakterisieren [2]: Wie in den Vorjahren war auch 2003 die Strukturkomponente mit einem Plus von 9,1% (davon 6,5 Prozentpunkte Intermedikamenteneffekt) ausschlaggebend dafür, dass trotz erneut rückläufiger Verordnungszahl (–1,6%) die Arzneimittelausgaben insgesamt um 6,3% zunahmen. Ulrich Schwabe, Mitherausgeber des Arzneiverordnungs-Reports, errechnete für 2003 ein (theoretisches) Einsparpotential in Höhe von 4,5 Mrd. Euro, etwas über dem Niveau des Vorjahres (2002: 4,1 Mrd. Euro), davon a) noch immer 1,0 Mrd. Euro im Segment umstrittener Arzneimittel, 1,5 Mrd. Euro im Segment generikafähiger Wirkstoffe (60% oder rund 0,9 Mrd. Euro hiervon entfallen auf Substitutionsmöglichkeiten innerhalb des Generikasegmentes, also ohne Berücksichtigung der generikafähigen Originalpräparate) und c) 2 Mrd. Euro (Vorjahr: 1,5 Mrd. Euro) im Segment sog. Analogpräparate. Bei diesen Zahlen ist zu beachten, dass sie entsprechend

der Methodik des Arzneiverordnungs-Reports die im Jahr 2003 veränderten gesetzlichen Rahmenbedingungen insoweit nicht abbilden, als sie die Effekte der Zuzahlungen der Patienten ebenso wenig reflektieren wie die Wirkung

<sup>6</sup> in Abgrenzung zur politischen Rhetorik.

HERBSTSITZUNG DER KORPORATIVEN MITGLIEDER

des mit dem Beitragssatzsicherungsge-  
setz 2003 neu eingeführten Hersteller-  
rabatts in Höhe von 6%; unter Berück-  
sichtigung dieser Faktoren blieben die  
effektiven Arzneimittelausgaben der  
GKV im Jahr 2003 mit 22,8 Mrd. Euro  
praktisch konstant (Vorjahr: 22,7  
Mrd. Euro).

Für das erste Jahr nach Inkrafttreten  
des GMG liegen noch keine vollständigen  
Informationen vor<sup>7</sup>. Doch selbst auf  
der Makroebene müssen die verfügbaren  
Zahlen wegen der Vorzieheffekte in einer  
geschätzten Größenordnung von  
etwa 0,5 Mrd. Euro vor Inkrafttreten  
der Reform im Dezember 2003 mit  
Vorsicht interpretiert werden: Angaben  
der Apothekerverbände [14] zufolge  
waren die Arzneimittelausgaben der  
GKV gegenüber dem Vorjahr um  
> 2,5 Mrd. Euro oder 11% rückläufig  
(das entspricht selbst bei Annahme des  
o.g. Vorzieheffektes noch immer einem  
Minus von ca. 1,5 Mrd. Euro oder 7%).  
Die Einsparungen der GKV resultierten  
diesen Angaben zufolge neben dem um  
10 Prozentpunkte erhöhten Hersteller-  
rabatt (ca. 1 Mrd. Euro), den erhöhten  
Zuzahlungen der Patienten (ca. 0,6 Mrd.  
Euro) und veränderten Handelsspannen  
(0,8 Mrd. Euro, wozu u.a. auch die  
schon frühzeitig nur bei den rezept-  
pflichtigen Präparaten erkennbare Ver-  
schiebung zugunsten des Anteils Groß-  
packungen [N3: von 37% im Januar  
2004 auf 41% im Juni 2004] beitrug [15])  
aus strukturellen Marktveränderungen:

Der überwiegende Ausschluss der  
nicht verschreibungspflichtigen Pro-  
dukte von der Erstattungsfähigkeit  
führte den Apothekerverbänden zufolge  
zu einer Entlastung der GKV in  
Höhe von 1,4 Mrd. Euro; dies deckt  
sich mit Angaben von IMS, denen zu-  
folge der Umsatz rezeptfreier Arznei-  
mittel zulasten der GKV in den Apo-  
theken um 1,5 Mrd. Euro oder –69%  
auf 680 Mio. Euro gegenüber 2,2 Mrd.  
Euro im Vorjahr (2003) zurückging  
[16]. Auch wenn die Kriterien nicht  
identisch sind, darf angenommen wer-  
den, dass daher mit dem GMG die im  
Segment der „umstrittenen“ Arznei-  
mittel noch verbliebenen Einsparpo-

tentiale sehr weitgehend ausgeschöpft  
worden sein dürften.

Innerhalb des generikafähigen  
Marktsegmentes haben sich die Ver-  
schiebungen von den Originalpräpara-  
ten (Umsatz 2004: 2,5 Mrd. Euro,  
entsprechend –20% gegenüber dem  
Vorjahr) hin zu den Generika (3,7 Mrd.  
Euro, entsprechend +4,7% gegenüber  
2003) im Jahr 2004 offensichtlich fort-  
gesetzt [17], dies ausgehend von einem  
im internationalen Vergleich (s.o.) be-  
reits sehr hohen Generikaanteil am  
deutschen Arzneimittelmarkt. Damit  
sind auch in diesem Segment bei rea-  
listischer Betrachtung nur noch geringe  
Effizienzsteigerungspotentiale ver-  
blieben<sup>8</sup>.

Nicht zu durchbrechen vermochte  
das GMG die gegenläufige Ausgaben-  
entwicklung aufgrund der anhaltenden  
Bedeutung der sog. Strukturkomponen-  
te; die Apothekerverbände geben den  
Zuwachs durch Innovationen und den  
Einsatz neuer Therapien im Jahr 2004  
mit 1,3 Mrd. Euro an, was mit der  
Schätzung eines Struktureffektes auf  
dem Niveau des Vorjahres (2004:  
+9,2%; 2003: +9,1%) durch den BKK-  
Bundesverband im November 2004 in  
Einklang steht [18].

Analogpräparate im Fokus

Mit der Betrachtung der Strukturkom-  
ponente stellt sich insbesondere die Fra-  
ge nach den „Analogpräparaten“, d.h.  
nach deren Rolle im Arzneimittelmarkt  
unter therapeutischen wie auch unter  
ökonomischen Gesichtspunkten, nach  
den in diesem Segment bestehenden  
Effizienzsteigerungspotentialen sowie  
eben auch nach der Abgrenzung „ech-  
ter“ Innovationen von „Scheininnova-  
tionen“. Gerade diese Differenzierung  
hat aufgrund der mit dem GMG-Kon-  
sens hervorgebrachten Dichotomisie-  
rung dieses Marktsegmentes an Brisanz  
gewonnen [19], denn die Entscheidung  
über die direkte Zuweisung eines Pro-  
duktes zu einer Festbetragsgruppe der  
Stufe 2 für pharmakologisch-therapeu-  
tisch vergleichbare Wirkstoffe hängt von  
seiner Einstufung durch den Gemein-  
samen Bundesausschuss ab. Dieser hat  
für die Feststellung der pharmakolo-  
gisch-therapeutischen Vergleichbarkeit  
Kriterien festgelegt, die (u.a.) insoweit  
eine hohe Hürde für innovative Pro-  
dukte implizieren, als sie anzuerkennen-  
de Vorteile im Nebenwirkungsprofil auf  
Fälle begrenzen, in denen „der Wegfall  
oder die erhebliche Verringerung des

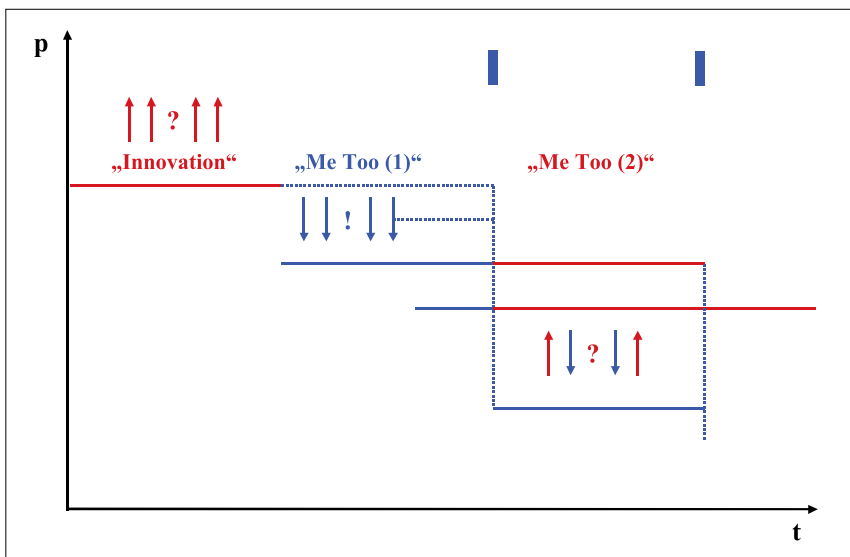


Abbildung 2. Lebenszyklus von Wirkstoffklassen.

In der ersten Phase („Innovation“) des Lebenszyklus einer neuen Wirkstoffkategorie besteht auch nach dem GMG völlige Freiheit der Preisgestaltung. Mit dem Markteintritt des ersten pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Analogpräparates beginnt eine Phase („Me Too 1“) intensiven Wettbewerbs um Marktanteile. Nach Patentablauf des ersten Vertreters der neuen Wirkstoffklasse (Phase „Me Too 2“) beschränkt sich der einsetzende Generika-Wettbewerb häufig auf das betroffene Molekül und erfasst nicht – wie eigentlich zu erwarten wäre – die gesamte Wirkstoffklasse (vgl. [28]). p: Preis; t: Zeit.

<sup>7</sup> zum Zeitpunkt der Manuskripterstellung im ersten Quartal 2005.

<sup>8</sup> Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Festbetragsregelungen die Wettbewerbsintensität im generikafähigen Markt reduzieren (s.u.).



Häufigkeitsgrades einer therapielevanten Nebenwirkung“ nachgewiesen ist [20]. In der ersten Fassung der „Entscheidungsgrundlagen“ vom 15. Juni 2004 musste es sich noch restriktiver hierbei um „schwerwiegende“ Nebenwirkungen handeln [21]. Vorläufig unklar bleibt ggf. die erforderliche Größe einer Patientensubpopulation, die von einer „therapeutischen Verbesserung“ profitiert. Die angesprochene Revision der Kriterien vom 15. Februar 2005 erlaubt es nunmehr zumindest, beispielsweise atypische Neuroleptika von älteren Wirkstoffen mit gehäuft als Nebenwirkung auftretenden extrapyramidalmotorischen Störungen zu differenzieren.

Einmal abgesehen von Fragen der adäquaten Klassifizierung ergibt sich die ökonomische Relevanz von Analogpräparaten ganz wesentlich aus der Lebenszyklusphase, in der sich das jeweils betrachtete Produkt befindet (vgl. Abbildung 2). Zum Zeitpunkt der Markteinführung eines Analogons wird in der ganz überwiegenden Mehrzahl der Fälle davon auszugehen sein, dass ein Preiswettbewerb induziert wird, der zu effektiven Einsparungen der Krankenkassen führt; eine Hochpreisstrategie des Zweitanzbieters dürfte nur ausnahmsweise bei eindeutigen qualitativen Vorteilen des später folgenden Produktes aussichtsreich sein [22]. Dieses Marktverhalten entspricht sowohl den theoretischen Erwartungen [23] als auch internationalen Erfahrungen aus Großbritannien und den USA [24, 25]. Mit Blick auf industrie- und forschungspolitische Aspekte (s.u.) verdient darüber hinaus Erwähnung, dass Analogpräparate sehr häufig das Ergebnis von Parallelforschung und nicht primär imitativer Entwicklungsarbeiten darstellen [22]; oftmals findet zwischen den Unternehmen geradezu ein Wettlauf um die kommerziell in der Regel attraktiveren früheren Markteinführungszeitpunkte statt [26]. Ebenso beachtlich ist der inkrementale Charakter (im Unterschied zu echten Durchbrüchen) zahlreicher Arzneimittelinnovationen [27], welcher z.B. in einer verbesserten Pharmakokinetik (Beispiel: Enalapril vs. Captopril), einem günstigeren Interaktionsprofil (Beispiel: Ranitidin vs. Cimetidin) oder in innovativen Darreichungsformen (Beispiel: Methylphenidat-OROS vs. konventionelle Methylphenidat-Präparate) zum Ausdruck kommen kann; teilweise kön-

nen neuartige Applikationswege völlig neue Indikationen für bekannte Wirkstoffe erschließen (Beispiel: transdermal appliziertes Fentanyl).

Anders stellt sich die Situation indes nach Ablauf des effektiven Patentschutzes – gewöhnlich des zuerst eingeführten Produktes – einer Substanzklasse dar. Mit dem Auftreten von generischem Wettbewerb und dem damit einhergehenden Preisverfall verschieben sich die Kosten–Nutzen–Relationen sämtlicher Produkte in der betroffenen Wirkstoffkategorie: Vielfach stehen einer marginalen Differenzierung der einzelnen Wirkstoffe nunmehr erhebliche Preisdifferenzen gegenüber. In einem funktionierenden (ökonomisch: „kreuzpreiselastischen“) Markt müsste man – unter der Voraussetzung therapeutischer Vergleichbarkeit – Auswirkungen auf die Preis–Absatz–Funktion der anderen (noch patentgeschützten) Produkte erwarten. Interessanterweise bleiben diese jedoch sehr oft aus, wie dies am Beispiel der Verordnung von Cephalosporinen in den USA dokumentiert wurde [28].

Ein instruktives Beispiel aus Deutschland für das skizzierte Marktverhalten bietet die Klasse der Protonenpumpenhemmer, insbesondere aufgrund der sehr ähnlichen pharmakologischen Eigenschaften und des vergleichbaren Indikationsspektrums der einzelnen Substanzen. Mit der Einführung des dritten Wirkstoffes dieser Gruppe im Jahr 1994 setzte Preiswettbewerb ein, der die Anbieter der beiden zuvor eingeführten Wirkstoffe zu Preissenkungen zwang und in dem relevanten Zeitraum von 1994 bis 1998 zu Minderausgaben der GKV in einer Größenordnung von nahezu 200 Mio. Euro geführt haben dürfte (geschätzt nach Daten in [22]). Mit dem Zeitpunkt des Patentablaufs der Leitsubstanz Omeprazol im Dezember 1998 kam es erwartungsgemäß zu einer raschen Marktpenetration durch Generika, welche innerhalb von nur 3 Jahren einen Verordnungsanteil von 86% (2001; 2000: 74%; 1999: 45%; jeweils bezogen auf den Wirkstoff Omeprazol) erreichten [29]. Zugleich waren allerdings zwei weitere Entwicklungen zu beobachten: Einerseits bot der Omeprazol-Hersteller mit der Markteinführung von Esomeprazol zu einem den Omeprazol-Generika vergleichbaren Preis ein Beispiel für industrielles „Lebenszy-

klusmanagement“, andererseits aber trat das Phänomen auf, dass ein Anbieter mit einem therapeutisch vergleichbaren Analogprodukt mit dem Wirkstoff Pantoprazol [30, 31], dessen Kosten je definierte Tagesdosis rund das Doppelte verglichen mit den Omeprazol-Generika betragen, zwischen 1998 und 2003 jährliche Umsatzzuwächse von durchschnittlich 27% realisierte<sup>9</sup>. Die hieraus resultierende Wirtschaftlichkeitsreserve wird von Schwabe & Paffrath mit einem Einsparpotential der GKV in Höhe von > 80 Mio. Euro pro Jahr beziffert [2].

Anders als in den früheren Phasen besteht in dieser späten Phase des Lebenszyklus einer Substanzklasse (vgl. Abbildung 2) offensichtlich Regulierungsbedarf, wenn das vorgegebene Ziel einer wirtschaftlichen Verordnungsweise realisiert werden soll.

#### GMG: Festbeträge der Stufe 2 als Antwort des Gesetzgebers

Die Antwort des Gesetzgebers ist die erneute Einführung von Festbeträgen der Stufe 2, von welchen sich die politischen Urheber des GMG jährliche Einsparungen in der Größenordnung von 1 Mrd. Euro versprochen [33]. Mit dem vorübergehend erhöhten Herstellerrabatt wurde die angestrebte Ausgabensenkung – wenn auch in undifferenzierter Weise – im Jahr 2004 zwar vorweggenommen [14], doch steht die Umsetzung der Festbetragsregelung für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe erst am Anfang: Von den zum 1. Januar 2005 festgesetzten Festbeträgen für die Gruppen der Protonenpumpenhemmer, der Sartane, der Statine und der Triptane wird ein Entlastungseffekt von zunächst nur 340 Mio. Euro erwartet [34]. Sechs weitere Festbetragsgruppen wurden erst unlängst beschlossen [35] und sind noch nicht umgesetzt. Überdies sind gegen bestimmte Gruppenbildungen juristische Auseinandersetzungen vor den Sozialgerichten anhängig, woraus sich vorläufig eine Rechtsunsicherheit ergibt, ob

<sup>9</sup> Im Betrachtungszeitraum wurden zwei Fertigprodukte mit dem Wirkstoff Pantoprazol vermarktet; die Umsätze des zweite Pantoprazol-Präparats stagnierten in dieser Zeit. Dieses Marktverhalten illustriert zugleich die Problematik der aus einer volkswirtschaftlich inspirierten formalen Betrachtungsweise heraus unternehmenen Versuche, eine Innovationsdefinition aus beobachteten Umsatzverläufen abzuleiten [32].



## HERBSTSITZUNG DER KORPORATIVEN MITGLIEDER

die angestrebten Einsparpotentiale realisiert werden können [36].

Festbeträge für Arzneimittel sind eine Erfindung aus dem Jahr 1989 (vgl. Tabelle 1) und zählen zu den wenigen deutschen Innovationen auf dem Gesundheitssektor, die in der jüngeren Vergangenheit zu echten Exportschlägern geworden sind. Sie wurden seither in vielen Ländern eingeführt, so beispielsweise in Australien (seit 1990; Stufe 2 seit 1998), den Niederlanden (seit 1991), Neuseeland (seit 1992), Dänemark, Norwegen und Schweden (seit 1993) und in Kanada (Britisch-Kolumbien, Stufe 2 seit 1995), später auch Italien und Spanien. Die Erfahrungen in diesen Ländern stimmen darin überein, dass die Festbetragsregelungen juristischen Herausforderungen ausgesetzt waren, denen sie standhielten, dass jedoch die anfänglichen Erfolge bezüglich der angestrebten Kostendämpfung nur vorübergehender Natur waren [37] – sich also die Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven (wie bereits oben erwähnt) als ökonomischer Einmaleffekt erwies. Die Attraktivität von Festbeträgen beruht zweifellos auf ihrer einfachen Administrierbarkeit kombiniert mit ihrer kurzfristigen fiskalischen Wirksamkeit. Weniger klar sind die Auswirkungen von Festbeträgen auf die Wettbewerbsintensität<sup>10</sup>; es gibt immerhin ernstzunehmende Hinweise darauf, dass die Preissensitivität unterhalb des Festbetragsniveaus deutlich abnehmen könnte mit der Folge eines dort reduzierten Preiswettbewerbs [38].

Zu den typischen Schwierigkeiten in der Umsetzung von wirkstoffübergreifenden Festbetragsregelungen (der Stufe 2) zählen Probleme der Differenzierung, insbesondere die adäquate Berücksichtigung unterschiedlicher Patientengruppen (etwa hinsichtlich Schweregrad, Komorbidität usw.) sowie die Bestimmung wirkäquivalenter Dosierungen, nachdem das DDD-System der WHO nicht zu diesem Zweck konzipiert wurde. Der Rückgriff auf administrative Datenbanken, wie vor diesem Hintergrund vom Gemeinsamen Bundesausschuss für die Ermittlung von Vergleichsgrößen<sup>11</sup> vorgenommen [20, 21], erweist sich ebenfalls als unbefriedigend, da Abrechnungsdaten selbst dann, wenn Verordnungsdaten mit ICD-10-kodierten Diagnosen zusammengeführt werden können, typischer-

weise keine bzw. nur unvollständige und deshalb in der Regel nicht brauchbare Informationen über Schweregrad bzw. Komorbidität enthalten. So kann es nicht überraschen, dass sich genau an diesen Punkten die inhaltliche Auseinandersetzung zwischen dem Hersteller von Atorvastatin und dem Bundesausschuss entzündet hat [36]. Schon hier zeigt sich deutlich, dass eine ökonomische Kosten-Nutzen-Analyse – im GMG-Konsens nicht zuletzt auf Drängen der pharmazeutischen Industrie explizit ausgeschlossen [39, 40] – verglichen mit dem rigiden Instrument der Festbeträge eine sehr viel differenziertere Evaluation ermöglichen würde [1]. Sie wäre überdies besser als eine Festbetragsregelung geeignet, das ganze Kontinuum von zusätzlichem Nutzen abzubilden (statt dieses simplifizierend zweizuteilen) und ggf. in ein transparentes Verhältnis zu den zusätzlichen Kosten zu setzen.

Darüber hinaus sind gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Analysen<sup>12</sup> ein besonders geeignetes Instrument, die verkürzte (sektorale) Betrachtung der Arzneimitteltherapie unter dem isolierten und oftmals irreführenden Aspekt ihrer direkten Kosten zu überwinden [41]. Ein in Deutschland diesbezüglich noch immer verbreitetes Missverständnis liegt in der (falschen) Annahme, Kosten-Nutzen-Evaluationen seien Instrumente der Kostendämpfung, welche zu einer „Einheitsmedizin“ führten (vgl. [40]). Vielmehr führen ihre Ergebnisse regelmäßig zu einer differenzierten Bewertung in Abhängigkeit von der gewählten Betrachtungsperspektive, der Indikation (einschließlich des Schweregrades der jeweiligen Erkrankung sowie zusätzlich bestehender Risikofaktoren) und der in Frage kommenden Patientensubpopulationen [41]. Empirisch findet man eine Korrelation zwischen der Implementierung von Kosten-Nutzen-Evaluationen und steigenden Arzneimittelausgaben (für Kanada und Australien vgl. [1]; für Großbritannien vgl. [42, 43]). Eine

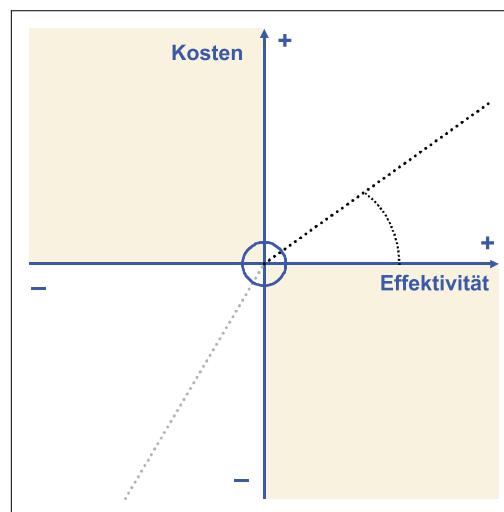


Abbildung 3. Kosten-Effektivitäts-Diagramm.

Als einfach gelten die Fälle, in denen eine neue Intervention im Vergleich zum bisherigen Standard (als Referenz im Achsenschnittpunkt) höhere Kosten und geringere Effektivität aufweist. Sie gilt dann als inferior und ist abzulehnen (Quadrant links oben). Umgekehrt ist eine neue Intervention mit höherer Effektivität und niedrigeren Kosten gegenüber dem bisherigen Standard dominant und daher zu akzeptieren (Quadrant rechts unten). Für neue Interventionen mit höherer Effektivität und höheren Kosten kommt es aus gesundheitsökonomischer Perspektive auf ein akzeptables Verhältnis von zusätzlichen Kosten zu zusätzlichem Nutzen an; es wird eine Grenzbetrachtung durchgeführt.

mögliche Erklärung besteht darin, dass – gemessen an den dort angewandten Kriterien – der erzielbare zusätzliche Gegenwert („Zusatznutzen“) erhöhte Ausgaben rechtfertigt. Von einem Missbrauch des Instruments der ökonomischen Kosten-Nutzen-Evaluation wäre demgegenüber jedenfalls dann auszugehen, wenn neue Therapien nur noch akzeptiert würden, wenn sie „bei unveränderten Behandlungskosten ... bessere klinische Ergebnisse erzielen oder bei gegebenen Versorgungszielen

<sup>10</sup> Aus ökonomischer Sicht markieren Festbeträge einen Schwellenwert, oberhalb dessen eine extrem preiselastische Nachfrage besteht, während unterhalb ein inelastisches Nachfrageverhalten beobachtet wird.

<sup>11</sup> Als „geeignete Vergleichsgröße“ wird eine „verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzelwirkstärke“ bestimmt [20, 21].

<sup>12</sup> Der Begriff der „Kosten-Nutzen-Analyse“ wird vorliegend in einem weiteren, nichttechnischen Sinne verwendet und umfasst daher aus Gründen der Vereinfachung ohne weitere Differenzierung sämtliche einschlägigen gesundheitsökonomischen Instrumente: Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzwert- und Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne).

## HERBSTSITZUNG DER KORPORATIVEN MITGLIEDER

... die Kosten senken“<sup>13</sup> [44]. Diese Auffassung ist aus gesundheitsökonomischer Sicht deshalb abzulehnen, weil sie implizit den Wert der Verbesserung eines angestrebten medizinischen Versorgungsergebnisses (reduzierte Mortalität und reduzierte Morbidität) mit „Null“ annimmt, also faktisch negiert (vgl. Abbildung 3: Dort entspräche das der Ablehnung sämtlicher Interventionen im oberen rechten Quadranten; vgl. auch [46]) –, unbeschadet der Tatsache, dass weder alle mit der „Logik der Kosteneffektivität“ zusammenhängenden methodischen Fragen noch alle ethischen Problemstellungen als geklärt gelten können [43, 47]. Beachtlich bleibt darüber hinaus die hier offen gelassene Frage der praktischen Implementierung der Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Evaluationen, wofür unterschiedliche Optionen bestehen.

#### Kostendämpfungspolitik als Ursache von Ineffizienz

Als Zwischenfazit lässt sich konstatieren, dass den vor dem GMG von Schwabe & Paffrath [2] beschriebenen Einsparpotentialen in Höhe von 4,5 Mrd. Euro (davon in den Segmenten „Analogpräparate“: 2,0 Mrd. Euro, „generikafähige Wirkstoffe“: 1,5 Mrd. Euro und „umstrittene Arzneimittel“: 1,0 Mrd. Euro) neben einer im internationalen Vergleich bereits sehr hohen Marktpenetration der Generika die oben skizzierten Auswirkungen des GMG gegenüberstehen: Rückgang der GKV-Ausgaben für verschreibungsfreie Arzneimittel um ca. 1,5 Mrd. Euro gegenüber dem Vorjahr und ein (im Jahr 2004 mit dem vorübergehend auf 16% erhöhten Herstellerrabatt vorweggenommenes) Einsparziel von ca. 1 Mrd. Euro auf-

grund der Festbeträge der Stufe 2 im Bereich der Analogpräparate. Damit dürften mit dem GMG die Möglichkeiten der Effizienzsteigerung durch Ausgabenbegrenzung weitestgehend ausgeschöpft sein; aus wirtschaftswissenschaftlicher Sicht muss ergänzt werden, dass eine perfekte Effizienz 1. Ordnung nur um den Preis des Verlustes der Effizienz 2. Ordnung, also der Anpassungsflexibilität und damit der Innovationsfähigkeit innerhalb des Systems, erzielt werden könnte (vgl. [48]; s.a. weiter unten).

Zunächst aber ist aus einer gesundheitsökonomischen Perspektive die Tatsache bedeutsam, dass auch Unterversorgung zu Ineffizienz führt – und zwar genau dann (und nur dann), wenn mit medizinischen Interventionen ein Nutzen erzielbar gewesen wäre, der die mit ihnen verbundenen Opportunitätskosten übersteigt<sup>14</sup>. Am greifbarsten ist dieser Effekt, wenn die Politik sektoraler Ausgabenbegrenzung zu einer messbaren Verschiebung von Kosten in andere (weniger effiziente) Versorgungsbereiche führt, wie dies in Deutschland z.B. im Jahr der Einführung von Arzneimittelbudgets mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (GSG, 1993; vgl. Tabelle 1) auftrat [49]. Allgemein lässt sich feststellen, dass gerade auch aus wirtschaftswissenschaftlicher Sicht massive Zweifel an der Rationalität einer sektoralen Budgetierung des Arzneimittelsektors bestehen müssen (vgl. [50]; auch: [46]).

Aus internationaler Perspektive gilt Deutschland in der Tat zwischenzeitlich als Beispiel eines Landes, in dem die sektoral orientierte Kostendämpfungspolitik zu einer Unterversorgung mit verschreibungspflichtigen Medikamenten geführt hat [51]. Eine wachsende Anzahl von Vergleichsstudien und Gutachten (z.B. [52, 53]) beschreibt Defizite in der Arzneimittelversorgung in zahlreichen Indikationen in Deutschland. Exemplarisch sei hier nur der Anteil atypischer Neuroleptika

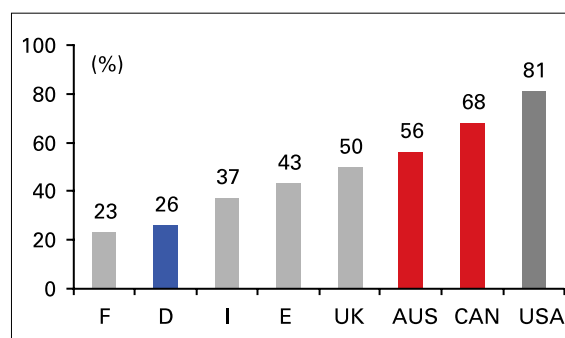


Abbildung 4. Versorgung von Schizophreniepatienten im internationalen Vergleich: Anteile der Atypika an den Verordnungen von Antipsychotika (Quelle: IMS-Daten nach [52]). F: Frankreich; D: Deutschland; I: Italien; E: Spanien; UK: Großbritannien; AUS: Australien; CAN: Kanada; USA: Vereinigte Staaten von Amerika. In Frankreich, Deutschland, Italien und Spanien bestehen sektorale Arzneimittelbudgets und/oder direkte Preiskontrollen (sektorale Budgetierung); in Großbritannien führt NICE seit 1999 Kosten-Nutzen-Evaluationen durch; in den USA wird der Arzneimittelmarkt von Managed-Care-Organisationen dominiert; Australien und Kanada (Ontario) haben eine formale „Vierte Hürde“ für neue Arzneimittel implementiert.

an den gesamten Antipsychotika-Verordnungen benannt, der in Deutschland mit 26% relativ niedrig liegt (Abbildung 4).

Generell zeigen diese Untersuchungen eine enorme Variabilität unter den einzelnen Staaten (vgl. auch [54, 55]). Eine grundsätzliche methodische Limitation internationaler Vergleiche ist darin zu sehen, dass sie keinen Rückschluss auf ein Optimum gestatten, das als Referenzpunkt für die Differenzierung von Unter- und Überversorgung herangezogen werden könnte.

Bessere Hinweise auf eine bestehende Unterversorgung bieten deshalb Vergleiche der tatsächlichen Versorgungssituation mit den Empfehlungen anerkannter Leitlinien der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften. In Band III seines Gutachtens 2000/2001 und auch im zugehörigen Addendum [56, 57] nahm der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR) zu diesem Problem Stellung: Auf der Basis einer – auf aus Sicht des SVR prioritäre Indikationsbereiche konzentrierten – Befragung (u.a.) der wissenschaftlichen Fachgesellschaften beschrieb er ausführlich zu vermutende Effektivitätsverluste durch Unterversorgung – übrigens nicht beschränkt auf hochpreisige Arzneimittel – vorrangig bei chronischen Erkrankungen, darunter bei depressiven Stö-

<sup>13</sup> Diese Auffassung vom „Ziel pharmakoökonomischer Studien“ wird (nahezu ausschließlich) in Deutschland im Bereich der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vertreten [44]. Ebenfalls im internationalen Vergleich restriktiv stellt sich die in Teilen des akademischen Umfeldes in Deutschland [45] vertretene Auffassung dar, eine bessere Kosteneffektivität im Verhältnis zum Therapiestandard sei notwendig, denn diese Forderung setzt einerseits Informationen über die oftmals nicht bekannte Kosteneffektivität des Standards voraus und lässt andererseits eine Aussage über die Kosteneffektivität im Vergleich zu Interventionen in anderen Bereichen vermissen.

<sup>14</sup> Im Gegensatz zur Berechnung von Einsparpotentialen liefert der Arzneiverordnungs-Report traditionell keine vergleichbaren (semi)quantitativen Informationen zur Unterversorgung mit Arzneimitteln [9].



HERBSTSITZUNG DER KORPORATIVEN MITGLIEDER

rungen (einschließlich des Einsatzes neuerer nebenwirkungsärmerer Antidepressiva), bei der pharmakologischen Sekundärprävention bei Patienten mit ischämischen Herzkrankheiten, bei onkologischen Patienten einschließlich der Schmerztherapie mit Opiaten. Auf der Grundlage einer Hochrechnung von Daten aus Bayern und Baden-Württemberg [58] gab der SVR (unter Berücksichtigung von rein medizinisch definierten Versorgungslücken in weiteren Indikationen wie rheumatoider Arthritis, Hepatitis B und C, multipler Sklerose und Schizophrenie) im Jahr 2001 einen Mehrfinanzierungsbedarf für den gezielten Einsatz innovativer Arzneimitteltherapien in Höhe von 8,6 Mrd. DM an [57].

Seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wurde unlängst anhand einer Erhebung für sieben ausgewählte Indikationen ein kalkulatorischer Mehrbedarf (allein für diese Indikationen) von 2,7 Mrd. Euro errechnet [59]. Dabei wurden die „Soll-Kosten“ aufgrund der Prävalenz der jeweiligen Erkrankung und der Jahrestherapiekosten einer leitliniengerechten Therapie ermittelt und den tatsächlichen Aufwendungen der GKV im Jahr 2003 („Ist-Kosten“) gegenübergestellt. Mit diesem Ansatz wurde – analog zur Berechnung der Einsparpotentiale durch Schwabe & Paffrath [9] – eine vollständige Umsetzung der Leitlinien unterstellt, also eine vollkommene statische Effizienz („1. Ordnung“), welche theoretischer Natur

bleiben muss. Auch die WHO gibt für die oben beispielhaft erwähnte Therapie der Schizophrenie als Ziel einen Versorgungsgrad mit antipsychotisch wirksamen Medikamenten von 80% und eben nicht 100% vor [60]. Dessen ungeachtet gaben diese kalkulatorischen Mehraufwendungen bereits Anlass zu der besorgten Frage nach der Finanzierbarkeit einer evidenzbasierten Therapie in der GKV [61], wozu zwei Feststellungen notwendig sind: Einerseits muss die Problemstellung dahingehend präzisiert werden, dass die „Finanzierungsbereitschaft“, nicht – wie häufig fälschlich formuliert (und mutmaßlich gelegentlich angenommen) – die „Finanzierbarkeit“, zur Diskussion steht [62]; andererseits muss – wie schon angedeutet – im Auge behalten werden, dass einseitig am Ziel einer Maximierung der Effizienz 1. Ordnung orientierte Maßnahmen unweigerlich zu Einbußen der dynamischen Effizienz führen [46, 48].

Dem regelmäßig bestehenden Trade-off zwischen statischer und dynamischer Effizienz kommt eine besondere Bedeutung hinsichtlich der Forschung und Entwicklung (F&E oder „R&D“: „Research & Development“) der pharmazeutischen Industrie zu (Abbildung 5). Denn es ist evident, dass prinzipiell jede faktische Preisregulierung einen Zugewinn an statischer Effizienz verbunden mit einem Verlust an dynamischer Effizienz ergibt [63], nachdem der enge Zusammenhang zwischen 1. gegenwärtiger Profitabilität (Free

Cash Flows) und 2. zukünftig erwarteter Profitabilität (Return on R&D Investment) einerseits und der Höhe der F&E-Aufwendungen pharmazeutischer Unternehmen andererseits gut dokumentiert ist [64, 65]. Die Folgen für die soziale Wohlfahrt und damit die alloкатive Effizienz von F&E-Ausgaben der pharmazeutischen Industrie hängen dann entscheidend vom Wert der mit dieser Forschung generierten neuen Produkte ab. Verschiedene amerikanische Studien liefern Hinweise darauf, dass bei aggregierter Betrachtung der Gegenwart medizinisch-pharmazeutischer Innovationen deren Kosten übertrifft (z.B. [66, 67]).

Mit den derzeit verfügbaren Daten ist es jedoch nicht möglich, die ökonomische Produktionsfunktion für pharmazeutische Innovationen und damit den Grenznutzen von F&E-Ausgaben zu bestimmen. Folglich kann der Bereich des optimalen Trade-offs zwischen statischer und dynamischer (In-)Effizienz bis auf weiteres nicht präzise bestimmt werden.

Aber selbst unter Berücksichtigung des Umstandes, dass Entscheidungen über F&E-Programme in der pharmazeutischen Industrie von außerordentlicher Komplexität geprägt sind und nahezu immer globale Entwicklungsprojekte betreffen, wird man den relativen Niedergang der deutschen pharmazeutischen Industrie [68, 69] nicht völlig isoliert von den politischen Rahmenbedingungen des nationalen Arzneimittelsektors betrachten können [70]. Auch wenn hierbei mit Sicherheit kein monokausales Geschehen vorliegt, so steht der Bedeutungsverlust der nationalen Unternehmen zumindest vordergründig doch in Einklang mit der Hypothese, dass zu den statischen Effizienzverlusten aufgrund von Unterversorgung mittlerweile eine spürbare dynamische Ineffizienz hinzugetreten sein könnte.

**SCHLUSSFOLGERUNG**

Die Politik der Begrenzung der Arzneimittelausgaben hat in Deutschland einen kritischen Punkt erreicht. Nach dem GMG darf man nach allen vorliegenden Daten als gesichert annehmen, dass in ihrer Summe die Probleme der Unterversorgung die realistischerweise noch verbleibenden Rationalisierungsreserven

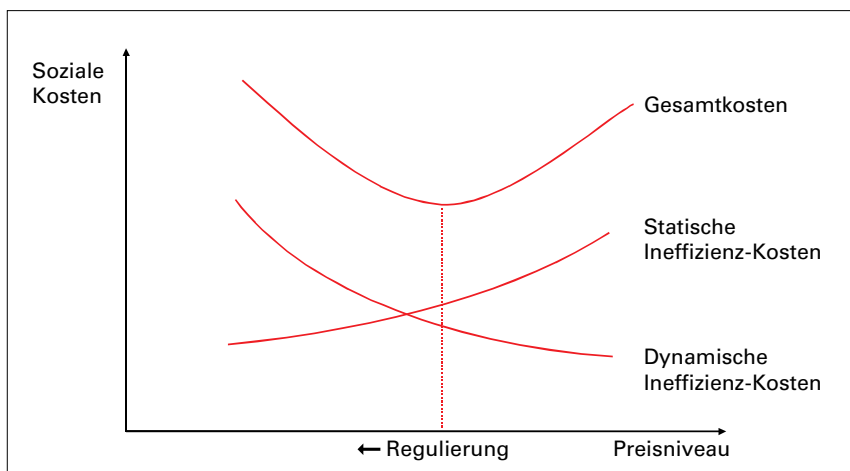


Abbildung 5. Trade-off zwischen statischer und dynamischer Effizienz. Preisregulierung verschiebt die Balance zwischen statischer und dynamischer Effizienz. Es ist grundsätzlich nicht möglich, sowohl statische Ineffizienz als auch dynamische Ineffizienz gleichzeitig zu minimieren (nach [63]).

deutlich übertreffen. Daher ist zukünftig mit überproportional steigenden Arzneimittelausgaben zu rechnen, wenn nicht eine Zunahme der bereits heute feststellbaren Unterversorgung und damit weitere verdeckte und zukünftig wohl auch offene Rationierung in Kauf genommen werden soll. Die Vorenthaltung gesundheitsökonomisch sinnvoller Leistungen aber ist ihrerseits eine Ursache von Ineffizienz. Betrachtet man neben dieser „statischen“ Effizienz die Auswirkungen der Kostendämpfungspolitik auf die „dynamische Effizienz“, also die Anpassungs- und Innovationsfähigkeit des Gesundheitssystems, dann stellt sich die Frage nach den volkswirtschaftlichen Schäden einer einseitig an den Kosten orientierten sektoralen Perspektive. Demgegenüber erscheint eine schrittweise Implementierung von langfristig tragfähigen, intelligenteren Instrumenten zur Differenzierung von Produkten geboten – nicht zuletzt, um mittels ökonomischer Anreize Rahmenbedingungen zu schaffen, welche zu einer größtmöglichen Fokussierung der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung auf tatsächlich innovative Produkte und Verfahren mit einem messbaren Zusatznutzen führen. Dieses Ziel dürfte kaum ohne eine Einbeziehung gesundheitsökonomischer Evaluationen zu erreichen sein.

Diese notwendige Aufgabe der Differenzierung sollte die Ärzteschaft nicht den wirtschaftlich an einem bestimmten Ergebnis Interessierten – also weder den Krankenkassen noch der Industrie – allein überlassen. Vor diesem Hintergrund erscheint eine Stärkung der Disziplinen der klinischen Pharmakologie, der Versorgungsforschung und der Gesundheitsökonomie in Deutschland angezeigt. Die Ärzteschaft einschließlich ihrer Fachgesellschaften als an der Qualität der medizinischen Versorgung genuin interessierte Profession könnte hier durchaus eine aktivere Rolle übernehmen, um zur Steigerung der medizinischen und ökonomischen Rationalität (einschließlich der hochgradig wünschenswerten Verlässlichkeit der Rahmenbedingungen und damit eben auch des Vertrauens der am Innovationsprozess maßgeblich Beteiligten in den Forschungsstandort) der Arzneimitteltherapie verstärkt beizutragen. Dies gilt umso mehr, als sich jede Leistungseinschränkung, und sei sie theoretisch noch

so überzeugend begründet, am Ende in der konkreten Begegnung von Arzt und Patient in der täglichen Praxis manifestiert.

## Literatur

- Schlander M. Steigende Arzneimittelausgaben in Deutschland: gesundheitsökonomische Aspekte aus einer internationalen Perspektive (Teil 2). *Pharm Ind* 2004;66:705–9.
- Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. *Arzneiverordnungs-Report 2004*. Berlin–Heidelberg–New York: Springer, 2004.
- IMS Health. Generics: moving up the value chain to higher priced products. 18. Mai 2004 ([www.open.imshealth.com/IMSInclude/1\\_article\\_20040518b.asp](http://www.open.imshealth.com/IMSInclude/1_article_20040518b.asp), Download am 29. 5. 2004).
- Nink K, Schröder H. Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2003. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. *Arzneiverordnungs-Report 2004*. Berlin–Heidelberg–New York: Springer, 2004:137–75.
- Wasem J. Das Gesundheitswesen in Deutschland: Einstellungen und Erwartungen der Bevölkerung. Wissenschaftliche Analyse und Bewertung einer repräsentativen Bevölkerungstudie. Neuss: Janssen-Cilag (Eigenverlag), 1999.
- Zok K. Anforderungen an die GKV: Einschätzungen und Erwartungen aus der Sicht der Versicherten. *WidO-Präsentation* vom 08. 2. 2000.
- Nolting H-D, Wasem J. Der Patient vor der Wahl: durch mehr Wissen zu mehr Verantwortung. Ergebnisse der Janssen-Cilag Bevölkerungsbefragung 2002. Neuss: Janssen-Cilag (Eigenverlag), 2002.
- Landsburg SE. *Price theory & applications*, 5th. edn, chapter 8: Welfare economics and the gains from trade. Mason: South-Western, 2002:237ff.
- Vgl. z.B. Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. *Arzneiverordnungs-Report*. Berlin–Heidelberg–New York: Springer, verschiedene Jahrgänge.
- Schlander M. The contribution of health economics to pharmaceutical research & development. Witten: Universität Witten/Herdecke Verlagsgesellschaft, 1998:140.
- Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. *Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie – annexes du chapitre premier: principaux paramètres financiers et économiques*. Paris: Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, 2004:58.
- Glaeske G. Weniger Pillen, mehr Kosten. *Dr med Mabuse* 2003 (Januar/Februar):141.
- Schlander M. Zugang zu neuen Medikamenten sichern. Vor der „vierten und fünften Hürde“ für neue Arzneimittel? *Gesellschaftspolitische Kommentare* 2003;44:10–4.
- Anonymus. Für 2,5 Milliarden weniger Arzneien verordnet. *Ärzte-Zeitung*, 28. 1. 2005.
- IMS Health. Entwicklung der Marktanteile rezeptpflichtiger Präparate nach Packungsgrößen. *IMS Health GMG-Monitor*: 29.09.2004 ([www.imshealth.de/img/chartviewer/4/Diagramme1\\_10\\_04\\_content.html](http://www.imshealth.de/img/chartviewer/4/Diagramme1_10_04_content.html), Download am 15. 10. 2004).
- IMS Health. Umsatz rezeptfreier Arzneimittel in Apotheken 2004. *IMS Health GMG-Monitor*: 21.02.2005 ([www.imshealth.de/img/chartviewer/10/Diagramme21\\_02\\_05\\_content.html](http://www.imshealth.de/img/chartviewer/10/Diagramme21_02_05_content.html), Download am 23. 2. 2005).
- IMS Health. Umsatzverteilung Originale/Generika im Apothekenmarkt. *IMS Health GMG-Monitor*: 26.11.2004 ([www.imshealth.de/img/chartviewer/7/Diagramme26\\_11\\_04\\_content.html](http://www.imshealth.de/img/chartviewer/7/Diagramme26_11_04_content.html), Download am 14. 2. 2005).
- BKK-Bundesverband: *Arzneimittel Vertragspolitik* November 2004. Essen: BKK-Bundesverband, 2004.
- Schlander M. Une simplification terrible? Anmerkungen zur geplanten Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus gesundheitsökonomischer Sicht. *Brennpunkt Gesundheitswesen* 2003;11:22–6.
- Gemeinsamer Bundesausschuß. *Entscheidungsgrundlagen der Festbetragsgruppenbildung*. Siegburg: Gemeinsamer Bundesausschuß, 15. 6. 2004.
- Gemeinsamer Bundesausschuß. *Entscheidungsgrundlagen der Festbetragsgruppenbildung*. Siegburg: Gemeinsamer Bundesausschuß, 15. 2. 2005.
- Häussler B, Gothe H, Reschke P, et al. *Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen*. Schriftenreihe Strukturforschung im Gesundheitswesen, Bd 30. Berlin: IGES-Eigenverlag, 2002.
- Lu ZJ, Comanor WS. Strategic pricing of new pharmaceuticals. *Rev Econ Stat* 1998;80:108–18.
- DiMasi J. Price trends for prescription pharmaceuticals: 1995–1999. A background report prepared for the Department of Health and Human Services' Conference on Pharmaceutical Pricing Practices, Utilization and Costs. Washington: Georgetown University; August 8–9, 2000.
- Towse A, Leighton T. The changing nature of NCE pricing of second and subsequent entrants. In: Sussex J, Marchant N, eds. *Risk and return in the pharmaceutical industry*. London: Office of Health Economics, 1999:91–105.
- Waldholz M. Glaxo, Roche race to market with a new flu drug. *Wall Street Journal (Eastern Edition)* 1997;66:B7.
- Wertheimer AI, Levy R, O'Connor TW. Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations. In: Sorkin A, Summers K, Farquhar I, eds. *Investing in health: the social and economic benefits of health care innovation*. Philadelphia: Elsevier Science, 2001:14:77–117.
- Ellison SF, Cockburn I, Griliches Z, et al. Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins. *RAND J Econ* 1997;28:426–46.
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes. *Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnete Generikapräparate in Deutschland* ([www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de), Download am 27. 10. 2003).
- Hellstrom PM, Vitols S. The choice of proton pump inhibitor: does it matter? *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2004;94:106–11.
- Cheer SM, Prakash A, Faulds D, et al. Pantoprazole: an update of its pharmacological properties and therapeutic use in the management of acid-related disorders. *Drugs* 2003;63:101–33.
- Wille E, Erbsland M, Ulrich V. Zur Berechnung einer Innovationskomponente auf dem Arzneimittelmarkt 1995–2002. Gutachten im Auftrag von GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG. Mannheim-Ludwigshafen-Bayreuth: Oktober 2003.
- GMG-Konsens. *Modellrechnung ab 2004 („Finanztafel“)*. Berlin: 22. 7. 2003.
- Anonymus. *Kassen sparen mit neuen Festbeträgen 340 Millionen EURO*. *Ärzte-Zeitung*, 2. 11. 2004.
- Gemeinsamer Bundesausschuß. *Pressemitteilung: Gemeinsamer Bundesausschuß beschließt weitere Arzneimittel-Festbetragsgruppen*. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuß, 16. 2. 2005.
- Dierks C. Ist die Therapiefreiheit in Gefahr? *Kassenarzt* 2005;45:14–5.
- Ionnides-Demos LL, Ibrahim JE, McNeil JJ. Reference-based pricing schemes. Effect on pharmaceutical expenditure, resource utilization and health outcomes. *Pharmacoeconomics* 2002;20:577–91.
- Danzon PM, Chao L-W. Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *J Law Econ* 2000;18:311–77.
- BMGS. *Eckpunkte der Konsensverhandlungen zur Gesundheitsreform*. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS), 22. 7. 2003:13.
- VFA. *VFA-Positionspapier: Staatliches Institut als Arzneimittel-Innovationshürde*. Berlin: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), 4. 2. 2003.
- Schlander M. *Rationaler Umgang mit neuen Medikamenten: zehn Thesen zur geplanten „Vierten Hürde“ für neue Arzneimittel*. Ludwigshafen, Hochschule für Wirtschaft Ludwigshafen: Arbeitspapier vom 30. 6. 2003 ([www.michaelschlander.com](http://www.michaelschlander.com)).



## HERBSTSITZUNG DER KORPORATIVEN MITGLIEDER

42. Taylor R. Generating national guidance: a nice model? Fifth International Conference on Strategic Issues in Health Care Management Policy, Finance, and Performance in Health Care, St. Andrews, Scotland, April 11–13, 2002.
43. Gafni A, Birch S. NICE methodological guidelines and decision making in the National Health Service in England and Wales. *PharmacoEconomics* 2003;21:149–57.
44. Dietrich ES. Die vierte Hürde – Chancen und Grenzen bei der Implementierung pharmakoökonomischer Studien in der Therapieentscheidung. Euroforum-Konferenz „Nutzbewertung von Arzneimitteln“, München, 27. 5. 2004.
45. Riesberg A, Velasco-Garrido M, Weinbrenner S, et al. Wann ist eine teure Arzneimitteltherapie preiswert? *Internist (Berl)* 2004;45:1189–95.
46. Breyer F, Zweifel PS, Kifmann M. Gesundheitsökonomie, 4. Aufl. Berlin–Heidelberg–New York: Springer, 2002:9ff, 38f.
47. Schlander M. Zur Logik der Kosteneffektivität. *Dtsch Arztebl* 2003;100:A2140–1.
48. Ulrich P, Fluri E. Management, 3. Aufl. Bern–Stuttgart: Haupt, 1984:142.
49. Schöffski O. Consequences of implementing a drug budget for office-based physicians in Germany. *PharmacoEconomics* 1996;10:Suppl 2:37–47.
50. Drummond M, Jönsson B, Hrsg. Special Issue: Moving beyond the drug budget silo mentality in Europe. *Value Health* 2003;6:Suppl 1:S1–77.
51. Schneeweiss S, Maclure M, Dormuth C, et al. Pharmaceutical cost containment with reference-based pricing: time for refinements. *Can Med Assoc J* 2002;167:1250–1.
52. Fricke & Pirk GmbH. Defizite in der Arzneimittelversorgung in Deutschland. Gutachten für den VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Nürnberg–Berlin: 12. 10. 2004.
53. Schöffski O. Diffusion of medicines in Europe. Burgdorf: Eigenverlag, Dezember 2002.
54. Walley T, Folino-Gallo P, Schwabe U, et al. Variations and increase in use of statins across Europe: data from administrative databases. *Br Med J* 2004;328:385–6.
55. De With K, Schröder H, Meyer E, et al. Antibiotikaaanwendung in Deutschland im internationalen Vergleich. *Dtsch Med Wochenschr* 2004;129:1987–92.
56. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Bd III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Gutachten 2000/2001.
57. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Addendum zum Gutachten 2000/2001.
58. Brech W. Die Perspektive der Ärzte: Wie viele Innovationen verordnet der Arzt trotz neuer Steuerungsinstrumente? In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. Arzneimitteltherapie: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Was leisten „neue Steuerungsinstrumente“? Stuttgart–New York: Schattauer, 2002: 89–99.
59. Dietrich ES, Jopp R, Schreier U, et al. Kosten einer leitliniengerechten Arzneimitteltherapie in Deutschland. *Gesundh Ökon Qual Manag* 2005;10:35–43.
60. Chisholm D, on behalf of WHO-Choice. Choosing cost-effective interventions in psychiatry: results from the CHOICE programme of the World Health Organization. *World Psychiatry* 2005;4:37–44.
61. Müller-Oerlinghausen B. Ist Evidenz in der GKV finanzierbar? *Arzt & Wirtschaft* 2003;2.
62. Schlander M, Schwarz O. Finanzierbarkeit steigender Gesundheitsausgaben in Deutschland: eine makroökonomische Betrachtung. *Gesundh Ökon Qual Manag* 2005;im Druck.
63. Vernon JA. Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment. *Health Econ* 2005;14:1–16.
64. Scherer FM. The link between gross profitability and pharmaceutical R&D spending. *Health Affairs* 2001;20:216–20.
65. Grabowski HG, Vernon JM. The determinants of pharmaceutical research and development expenditures. *J Evol Econ* 2000;10:201–15.
66. Lichtenberg FR. Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Affairs* 2001;20:241–51.
67. Cutler DM, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs* 2001;20:11–29.
68. Gambardella A, Orsenigo L, Pammolli F. Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective. Report prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission. Mailand: November 2000.
69. Boston Consulting Group. Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung. München: November 2001.
70. Götte D. Kostendämpfung und ihre Auswirkungen auf die Arzneimittelforschung. *Med Klinik* 2005;100:309–13.

**Korrespondenzanschrift**

Prof. Dr. Michael Schlander, M.B.A.

Hochschule für Wirtschaft

Ernst-Boehe-Straße 4

67059 Ludwigshafen am Rhein

Telefon (+49/6023) 9295-89

Fax -91

E-Mail: [ms@michaelschlander.com](mailto:ms@michaelschlander.com)