

148466

Bundesverband
der Betriebskrankenkassen
Vorsitzender des Vorstandes

BKK

Frau
Ulla Schmidt MdB
Bundesministerin für Gesundheit
Am Propsthof 78a

53121 Bonn

Kronprinzenstraße 8
45128 Essen

Telefon: (02 01) 1 79-01
Durchwahl: (02 01) 1 79-1100
Telefax: (02 01) 1 79-1001

11963

Ministerin für Gesundheit

Essen, 27.09.2002

Eingang

014042

11.10.02

22.10.

Stb, PS, US, ALI v. u. u.

**Arzneimittel-Ausgaben außer Kontrolle gefährden Beitragssätze
Krankenkassen fordern kurzfristiges Handeln der Bundesregierung**

Sehr geehrte Frau Ministerin,

1) 01.10.02
2) 11.10.02

die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel steigen seit Jahren unaufhaltsam, in den letzten fünf Jahren um durchschnittlich acht Prozent (2001: 9,7 Prozent). An der notwendigen Anhebung der Beitragssätze zu Beginn dieses Jahres auf 14 Prozent im Durchschnitt aller Kassenarten waren die Arzneimittelausgaben in erheblichem Maße beteiligt. Gesetzgeberische Eingriffe in immer schnellerer Folge wirkten vorübergehend kostendämpfend. Ohne strukturelle Veränderungen bieten sie jedoch keine dauerhafte Stabilisierung. Insbesondere den jüngsten Interventionen mit dem Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz von 2001 und dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz von 2002 war ein programmiertes Vollzugsdefizit zu eigen. Für das laufende Jahr ist bei Arzneimitteln statt mit Einsparungen erneut mit Mehrkosten in Höhe von 1,2 Milliarden Euro zu rechnen. Weitere Beitragssatzanhebungen sind für das Jahr 2003 bereits angekündigt.

Vor diesem Hintergrund fordern die Spitzenverbände der Krankenkassen

- der AOK-Bundesverband,
- der Bundesverband der Betriebskrankenkassen,
- der Bundesverband der Innungskrankenkassen,
- die See-Krankenkasse,
- der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
- die Bundesknappschaft,
- der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.,
- der AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.,

die Bundesregierung auf, mit einem Sofortprogramm den Ausgabenschub nachhaltig zu bremsen und perspektivisch die Arzneimittelversorgung auf hohem Qualitätsniveau mit einem schlüssigen Reformkonzept wirtschaftlich zu stabilisieren und konkretisieren nachstehend den aus ihrer Sicht vorrangigen Handlungsbedarf.

Vorschläge für ein Sofortprogramm

mit Wirkung auf die Arzneimittelpreise

Die Festbeträge für Arzneimittel nach § 35 SGB V sind auf den Regelungsrahmen des Gesundheitsstrukturgesetzes von 1993 zurück zu führen. Darüber hinaus sind die durch Festbeträge festgelegten Erstattungsgrenzen auf das so genannte untere Preisdrittel nach der Definition des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes von 1999 abzustellen. Beide Maßnahmen sind auch unter den Bedingungen des Festbetrags-Anpassungsgesetzes von 2001 übergangsweise anzuwenden. Auf die für Preisstrategien der pharmazeutischen Hersteller recht anfällige und administrativ aufwendige aut-idem-Regelung nach § 129 SGB V könnte dann verzichtet werden. Soweit die Bundesregierung an der aut-idem Regelung festhalten will, sollte zumindest die Bestimmung des unteren Preisdrittels nach dem GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz erfolgen.

- Mit den vorgeschlagenen Neuregelungen lassen sich patentgeschützte Analogpräparate wieder der Festbetragsregelung zuführen und der Festbetragsmarkt - wie mit dem Gesundheitsreformgesetz auf 70 bis 80 Prozent angestrebt - vervollständigen. Die Rücknahme der Patentschutzklausel nach § 35

BKK

Seite 3 vom 27. September 2002

Absatz 1a SGB V bzw. § 35a Absatz 2 Satz 4 SGB V macht die mit dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz eingeführte Therapiebewertung von Analogpräparaten durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen entbehrlich.

- Eine jährliche Anpassung der Festbeträge bietet insbesondere den pharmazeutischen Herstellern, die von Verdrängungswettbewerb auf Grund der quartalsbezogenen aut-idem-Regelung bedroht sind, mehr Planungssicherheit und vermeidet die mit der aut-idem-Regelung verbundene Überbürokratisierung.
- Die Bestimmung des unteren Preisdrittels nach dem GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes berücksichtigt die Versorgungsbedeutung anhand der Verordnungsmengen und ist daher marktgerechter.

mit Wirkung auf die Verordnungsmenge

Für eine effiziente Mengensteuerung sind Budgetvorgaben auf Dauer unverzichtbar. Ausgehend von den auf Bundesebene für das Jahr 2002 den Kassenärztlichen Vereinigungen vorgegebenen Ausgabenrahmen sind noch im laufenden Jahr **Ausgabenobergrenzen für das Jahr 2003 gesetzlich zu bestimmen** und mit einer uneingeschränkten Honorarhaftung zu verbinden.

- Richtgrößen jeglicher Ausprägung eignen sich nachweislich nicht zur Ausgabensteuerung.
- Die mit dem Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz eingeführten Arzneimittel- und Zielvereinbarungen werden von den Vertragsärzten weitgehend ignoriert. Für regelungswirksame Rahmenvorgaben für 2003 fehlt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) das Verhandlungsmandat ihrer Länder-KV'en. Eine Konfliktlösung unter Schiedsämtern läuft der Entwicklung um Monate hinterher.
- Ebenso sind retrospektive Wirtschaftlichkeitsprüfungen angesichts ihres administrativen Aufwandes und ihrer Klageanfälligkeit nicht geeignet, flächendeckende Ausgabenüberschreitungen nur annähernd auszugleichen. Sie führen zudem nicht zu nachhaltigen Veränderungen in der Verordnungsweise.

mit Wirkung auf die Ordnungsstruktur

Nachdem die Vorschlagsliste bereits im April 2002 beschlossen wurde, ist die Rechtsverordnung zur **Positivliste** nach § 33a SGB V unverzüglich zu erlassen.

Die Aufgabenstellung des Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ist rechtlich so abzusichern, dass die 1999 beschlossene Neufassung der **Arzneimittel-Richtlinien** nunmehr in Kraft gesetzt werden kann.

- Die Positivliste schafft Klarheit in der Frage der Erstattungsfähigkeit.
- Von der Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinien erwarten die Krankenkassen präzisere, an bestimmte medizinische Bedingungen geknüpfte Verordnungsvorgaben für die Vertragsärzte. Auf Grund ihrer fehlenden rechtlichen Absicherung wird der Regelungsgehalt zunehmend über die Rechtsprechung mit widersprüchlichen Einzelfallentscheidungen ausgefüllt.

Vorschläge für mittelfristige Strukturmaßnahmen

mit Wirkung auf die Preise

Die neue Bundesregierung wird auf Sicht nicht umhin kommen, bei neuen, **patentgeschützten Arzneimitteln**, die seit 1996 nicht mehr in die Festbetragsregelung einbezogen sind, in die Preisbildung auf Herstellerebene einzugreifen, wie es der Praxis in den meisten EU-Staaten bereits entspricht. Zumindest für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung sind für diese Präparate **Erstattungsgrenzen** auf der Grundlage einer Nutzenbewertung **gesetzlich** festzulegen.

- Die vorangegangenen Maßnahmen zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich, die in der Wertschöpfungskette erst nach der Preisbildung durch die Hersteller angesetzt haben, waren erfahrungsgemäß nur vorübergehend erfolgreich. Darüber täuscht auch die relativ stabile Preiskomponente nicht hinweg, die nur Preisänderungen nach der Markteinführung misst. Hersteller sind bei der Festlegung ihrer Abgabepreise weitgehend frei und definieren über die gesetzliche Preisbildung (Arzneimittelpreisverordnung) die Endverbraucherpreise und somit das Arzneimittelpreinsniveau. Marktneueinführungen schlagen sich in der Strukturkomponente als „Innovationen“ nieder, die in den letzten fünf Jahren im Mittel neun Prozent betrug.
- Festbeträge fangen die Problemlage gegenwärtig selbst mit dem vorgenannten Vorschlag der Krankenkassen, patentgeschützte Analogpräparate in das Festbetragskonzept zurück zu führen, nur bedingt ab. Die Rückführung erfasst nicht die neu eingeführten „Solisten“.

BKK

Seite 5 vom 27. September 2002

Die Preisbildung nach der **Arzneimittelpreisverordnung** mit dem Ziel einheitlicher Verbraucherpreise bedarf einer ordnungspolitischen Neuausrichtung und einer strukturellen Überarbeitung. Angesichts des stetigen Preistrends auf der Einzelhandelsstufe ist eine Abkoppelung von den Bezugspreisen unerlässlich. Das Postulat einer bundesweiten **Gleichpreisigkeit** ist angesichts der Wettbewerbsregeln für den europäischen Binnenmarkt für **nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aufzuheben** und die Preisbildung frei zu geben.

- Die Arzneimittelpreisverordnung hält nach der 2. Novelle von 1998 weiter an prozentualen Zuschlägen fest und bietet keine Mechanismen gegen den stetigen Preistrend und die damit verbundene Dynamisierung der Apothekenmargen. Die Krankenkassen halten eine Abkehr von der Preiskoppelung für unerlässlich und eine packungsbezogene Abgabepauschale für sachgerecht, die ggf. nach Warengruppen, Logistikaufwand oder Beratungsbedarf gestaffelt werden könnte.
- Darüber hinaus bietet die Verordnung dem Großhandel Spielraum für Rabattwettbewerb in einer Größenordnung von bis zu 6 Prozent. Diese Wirtschaftlichkeitsreserven im Vertrieb werden den Versicherten als Endverbraucher direkt oder über Krankenkassenausgaben vorenthalten. Die Aufschlagssätze des Großhandels sind daher den realen Marktverhältnissen anzupassen.

Das Vorhaben der Bundesregierung, den Arzneimittelvertrieb auf dem **Versandwege** einer nationalen gesetzlichen Regelung zu zuführen, ist angesichts der inzwischen gegenüber europäischen Vorgaben gespaltenen Rechtslage dringend zu realisieren.

- Die seit Jahren erhobene Forderung nach einer wettbewerblichen Öffnung der Vertriebswege findet inzwischen bei allen gesellschaftlichen Gruppen breite Unterstützung. Stellvertretend wird auf die Feststellungen des Sachverständigenrates der Konzierten Aktion sowie des „Runden Tisches“ verwiesen.

mit Wirkung auf die Verordnungsmenge

Das **Verhandlungsmodell** zur regional differenzierten Ausgestaltung der Ausgabensteuerung auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen mit Arzneimittel- und Zielvereinbarungen ist durch **gesetzliche Ausfallregelungen** verbunden mit honorarwirksamen Maßnahmen zu stabilisieren.

- Die Ausgabensteuerung im Arzneimittelbereich mit Arzneimittel- und Zielvorgaben ist in hohem Maße von der Zustimmung der Kassenärztlichen Vereinigungen zu entsprechenden Verträgen abhängig. Ebenso gehen Bundesrahmenvorgaben mit ohnehin nur begrenzter Verbindlichkeit für die Landesebene fehl, soweit eine Einigung der Bundesvertragspartner nicht zustande kommt. Einerseits ist das Zeitfenster für Verhandlungen über prospektive Festlegungen auf wenige Wochen begrenzt. Andererseits sichert die Konfliktlösung über Schiedsämter nicht die gebotene rasche Umsetzung und lädt zu Verhandlungsstrategien ein. Der Rechtsweg zu den Gerichten tritt noch hinzu.

Die Zuzahlung zu Arzneimitteln ist vom bisherigen Packungsbezug auf eine prozentuale, preisorientierte Regelung umzustellen.

- Die Zuzahlung wurde in der Vergangenheit mehrfach modifiziert, ihre Steuerungswirkung ist durch das Gebot der Sozialverträglichkeit zwar begrenzt. Jedoch sind Fehlanreize zu Gunsten von Großpackungen, die von der gegenwärtigen Regelung ausgehen, vermeidbar.

mit Wirkung auf die Verordnungsstruktur und -qualität

Über die Feststellung der generellen Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung hinaus ist der **therapeutische (Mehr-) Nutzen** von Arzneimitteln zu bewerten. Zur Umsetzung wird auf die Empfehlungen des „Runden Tisches“ vom 28.01.2002 verwiesen. Die Bewertung könnte auch von dem Institut für die Arzneimittelverordnung in der GKV (§ 33a SGB V) wahrgenommen werden (sogenannte 4. Hürde). Auf dieser Grundlage sind evidenzbasierte, leitliniengestützte Behandlungsstrategien als indikationsbezogene Stufenschemata in der Arzneimitteltherapie zu entwickeln.

- Mit der Arzneimittelzulassung ist zugleich die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit gegeben. Dabei ist die Prüfung auf Wirksamkeit eine notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung. Die seit Jahren hohe Strukturkomponente (Intermedikamenteneffekt) belegt einen therapeutisch nicht immer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln.

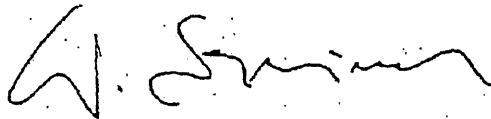
BKK

Seite 7 vom 27. September 2002

Der im Sozialgesetzbuch eingeräumte **Sonderstatus** für Arzneimittel der **besonderen Therapierichtungen** ist **aufzuheben**. Der Anpassungsbedarf betrifft insbesondere die Negativliste (§ 34 SGB V), die Positivliste (§ 33a SGB V) sowie die Arzneimittel-Richtlinien nach § 92 Absatz 3a SGB V.

- Mit den Abgrenzungen der Negativ- und Positivliste ist der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung abschließend definiert. Die Arzneimittel-Richtlinien konkretisieren die wirtschaftliche Anwendung und bestimmen die ärztlich zu begründenden Ausnahmetatbestände. Es ist therapeutisch und versorgungsrechtlich nicht vertretbar, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen durch ihren Sonderstatus von jeglicher Qualitätsbewertung und -sicherung für die vertragsärztliche Versorgung ausgenommen sind.

Mit freundlichen Grüßen



W. Schmeinck