

Arzneimittelkosten in Deutschland

Die Interventionsspirale der Gesundheitspolitik

Michael Binger



Govi

e
book

Arzneimittelkosten in Deutschland

Die Interventionsspirale der
Gesundheitspolitik

Michael Binger

Der Inhalt dieses Buchs schließt persönliche Ansichten des Autors ein. Sie entsprechen nicht notwendigerweise denen des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration, Wiesbaden, stehen dazu aber auch nicht unbedingt im Widerspruch.

ISBN 978-3-7741-1423-4 (eBook: ISBN 978-3-7741-1424-1)

© 2020 Govi (Imprint) in der Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH,
Apothekerhaus, Eschborn, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn
avoxa.de, govi.de

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotografie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Titelbild: Shutterstock © Chantal de Bruijne

Satz: Fotosatz H. Buck, Kumhausen

Abbildungen: Grafiken S. 35, 49 und 51: Frank Pfeifer, Frankfurt

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Wichtiger Hinweis

Die überwiegende Verwendung der männlichen Form (z. B. Apotheker) geschieht ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit und stellt keine Diskriminierung dar.

Vorwort

Während in funktionierenden Märkten seit jeher Angebot und Nachfrage den Preis einer Ware bestimmen, soll auf den Arzneimittelmärkten das Arzneimittelpreisrecht Wettbewerbsdefizite ausgleichen und so eine bedarfsgerechte, funktionsfähige und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung mit möglichst niedrigen Arzneimittelpreisen sicherstellen.

Folge der Marktunvollkommenheit im Arzneimittelbereich, die insbesondere auf tiefgreifenden Informationsasymmetrien, fehlendem Preisbewusstsein (solidarische Krankenversicherung) und schwierigen Abwägungen zwischen Innovationsförderung und möglichst niedrigen Preisen beruht, sind permanente Neujustierungen des Gesetzgebers und ein komplexes Arzneimittelpreisrecht.

Das vorliegende Buch will diesen rechtlichen Rahmen in komprimierter Form darlegen und basiert in Teilen auf einer Masterthesis im Studiengang Pharmarecht (LL.M.) des Autors an der Philipps-Universität Marburg zu dieser Thematik.

Die Idee zu dieser Ausarbeitung entwickelte sich durch eine berufliche Veränderung. Damit einher ging die Übernahme der Verantwortlichkeit in einem Landesgesundheitsministerium sowohl für die sichere als auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung und damit die Notwendigkeit, sich auch mit dem Arzneimittelpreisrecht vertieft auseinanderzusetzen. Spezielle Fachliteratur zur Einarbeitung in diese Thematik war jedoch kaum verfügbar.

Vor diesem Hintergrund erfolgte eine systematische Sammlung der regulatorischen Eingriffe in den Arzneimittelmärkte der letzten drei Jahrzehnte, um sich in die komplexen Mischformen hoheitlicher und wettbewerblicher Regulierungen einzuarbeiten. Das vorliegende Buch ist das Ergebnis dieser Arbeit. Es bewertet in der Rückschau die Effizienz der Eingriffe durch den Gesetzgeber und gibt einen Ausblick auf mögliche Nachjustierungen im Arzneimittelpreisrecht.

Herzlich bedanken möchte ich mich für Anregungen der Betreuerin und Erstgutachterin der dem Buch zugrundeliegenden Masterarbeit, Frau Prof. Dr. iur. Kerstin Brixius (Fachhochschule für öffentliche Verwaltung NRW), und Herrn Prof. Dr. iur. Wolfgang Voit (Philipps-Universität Marburg) als Zweitgutachter. Ein besonderer Dank gilt auch Herrn Apl.-Prof. Dr. Axel Helmstädter für die kritische Manuskriptdurchsicht, wertvolle Anregungen und die stets freundliche Unterstützung.

Wiesbaden, im Oktober 2019

Michael Binger

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
1. Einleitung	11
2. Allgemeiner Teil: Reformen der Arzneimittelversorgung	14
2.1 Reformen von 1989 bis 2000	14
2.1.1 Gesundheitsreformgesetz	14
2.1.2 Gesundheitsstrukturgesetz	15
2.1.3 7. SGB V-Änderungsgesetz	16
2.1.4 Beitragsentlastungsgesetz	16
2.1.5 1. und 2. GKV-Neuordnungsgesetz	17
2.1.6 GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz	17
2.2 Reformen von 2000 bis 2010	18
2.2.1 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000	18
2.2.2 Festbetrags-Anpassungsgesetz	19
2.2.3 Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz	19
2.2.4 Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz	19
2.2.5 Beitragssatzsicherungsgesetz	20
2.2.6 GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetz	20
2.2.7 Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz	22
2.2.8 GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz	22
2.2.9 GKV-Änderungsgesetz	23
2.3 Reformen seit 2011	24
2.3.1 Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	24
2.3.2 Arzneimittelrabattgesetz	25
2.3.3 GKV-Versorgungsstrukturgesetz	25
2.3.4 Gesetze zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften.	25
2.3.5 Apothekennotdienstsicherungsgesetz.	26
2.3.6 13. und 14. SGB V-Änderungsgesetz	26
2.3.7 Weitere Reformen im Gesundheitswesen.	27
2.3.8 GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz	28

2.3.9 GKV-Versichertenentlastungsgesetz	30
2.3.10 Terminservice- und Versorgungsgesetz	30
2.3.11 Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	31
2.3.12 Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken	33
3. Zwischenfazit: Auswirkungen der Reformen auf die Arzneimittelkosten	36
4. Regulierungsinstrumente der Arzneimittelversorgung	38
4.1 Arzneimittelpreisverordnung	38
4.1.1 Anwendungsbereich und Zweck	38
4.1.2 Weiterentwicklung der AMPPreisV	39
4.1.3 Aktuelles Gutachten zur AMPPreisV	40
4.1.4 Aktuelles EuGH-Urteil zur AMPPreisV	42
4.1.5 Aktuelles BGH-Urteil zu Skonti	43
4.2 Selbstbeteiligung der Versicherten	44
4.2.1 Anwendungsbereich und Zweck	44
4.2.2 Historische Betrachtung	44
4.2.3 Ausnahmeregelungen	44
4.2.4 Entlastungseffekte	45
4.3 Leistungsausschluss	46
4.3.1 Leistungsausschluss von Bagatellarzneimitteln	46
4.3.2 Leistungsausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel	46
4.3.3 Leistungsausschluss von „Lifestyle-Präparaten“	46
4.3.4 Leistungsausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel	46
4.4 Festbeträge für Arzneimittel	47
4.4.1 Einführung	47
4.4.2 Bildung von Festbetragsgruppen	48
4.4.3 Festsetzung der Festbeträge	48
4.4.4 Entlastungseffekte durch Festbeträge	49
4.5 Von der Nutzenbewertung zur Kosten-Nutzen-Bewertung	50
4.5.1 Nutzenbewertung von Arzneimitteln	50
4.5.2 Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln	50
4.6 Frühe Nutzenbewertung und Erstattungsbeiträge	52
4.6.1 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	52

4.6.2	Begriff des Zusatznutzens	53
4.6.3	Bisherige Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung	54
4.6.4	Erstattungsbeiträge	54
4.6.5	Aktuelle Rechtsprechung zu Erstattungsbeiträgen	55
	a) Mischpreisbildung im Fall von Albiglutid	55
	b) Mischpreisbildung im Fall von Idelalisib	55
4.6.6	Konzept der „Nutzenorientierten Erstattung“	56
4.6.7	Effizienz der gesetzlichen Regelung	56
4.6.8	Erstattung innovativer Arzneimittel im stationären Bereich	58
4.7	Arzneimittel-Richtlinie	58
4.8	Substitution	63
4.8.1	Rechtlicher Rahmen und Zielsetzung	63
4.8.2	Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens	63
4.8.3	Aut-idem-Regelung und Rabattvertragsregelung	64
4.9	Importarzneimittelregelung	64
4.9.1	Zielsetzung der gesetzlichen Regelung	64
4.9.2	Austauschpflicht der Apotheken	65
4.9.3	Einsparungen	65
4.9.4	Weiterentwicklung der rechtlichen Regelungen	66
4.10	Rabatte der Distributionsebene	66
4.11	Rabatte pharmazeutischer Unternehmer und Preismoratorium	67
4.11.1	Einführung	67
4.11.2	Rechtlicher Rahmen und Nachjustierung	68
4.11.3	Entlastungseffekte durch Zwangsrabatt und Preismoratorium	69
4.11.4	Transparenzrichtlinie	69
4.12	Vertragswettbewerb ergänzt Preisregulierung	70
4.12.1	Hintergrund der Neuregelung	70
4.12.2	Fortschreibung des rechtlichen Rahmens	70
4.12.3	Ausschluss des Vertragswettbewerbs	71
	a) Schutzimpfungen	71
	b) Individuelle Zytostatika-Zubereitungen	73
4.12.4	Einsparungen der gesetzlichen Krankenkassen	74
4.12.5	Einsparungen der privaten Krankenkassen	74
5.	Zusammenfassung und Ausblick	75

Abkürzungsverzeichnis	80
Literaturverzeichnis	82
Stichwortverzeichnis	97
Der Autor	100

1. Einleitung

Seit Jahren wachsen die Gesundheitsausgaben etwas schneller als die Wirtschaft. So betrug 1992 der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt 9,4 Prozent, stieg im Jahr 1998 auf 9,8 Prozent, zwei Jahre später auf 10,1 und 2005 auf 10,5 Prozent. Im Jahr 2011 lag dieser Wert bei 10,9 Prozent und stieg 2012 auf 11,0 Prozent. Für die Jahre 2013 und 2014 ermittelte das Statistische Bundesamt einen Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt von 11,2 Prozent, für das Jahr 2015 einen Anteil von 11,3 Prozent.¹

Rund 344 Milliarden Euro wurden 2015 für Gesundheit in Deutschland ausgegeben. Dies bedeutet einen Anstieg um 15,0 Milliarden Euro oder 4,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Auf jeden Einwohner entfielen rechnerisch 4.213 Euro. Ein Jahr zuvor waren es 4.050, im Jahr 2013 knapp 150 Euro weniger. Für das Jahr 2016 prognostizierte das Statistische Bundesamt einen weiteren Anstieg der Gesundheitsausgaben auf 359 Mrd. Euro. Im Jahr 2017 wurde in Deutschland erstmals die Marke von 1 Mrd. Euro pro Tag überschritten.

Größter Ausgabenträger im Gesundheitswesen ist die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Ihre Ausgaben beliefen sich im Jahr 2015 auf 200,0 Mrd. Euro und lagen um 8,3 Milliarden Euro oder 4,3 Prozent über den Ausgaben des Vorjahres. Der von der gesetzlichen Krankenversicherung getragene Ausgabenanteil betrug 58,1 Prozent. Im Jahr 2016 betragen die GKV-Leistungsausgaben 210,4 Mrd. Euro.

Den größten Block in den GKV-Ausgaben bilden mit weitem Abstand die Kosten für Krankenhausbehandlung (2017 rund 75,0 Mrd. Euro), gefolgt von den Ausgaben für ärztliche Behandlung (38,1 Mrd. Euro).² Die Arzneimittelausgaben belegen mit 37,7 Mrd. Euro und einem Zuwachs von 3,9 Prozent gegenüber dem Vorjahr Platz drei (Abb. 1). Der Anteil der Arzneimittel an den Leistungsausgaben ist von 16,2 (2016) auf 17,3 Prozent gestiegen.³

Das Jahr 2017 reiht sich insoweit nahtlos in frühere statistische Analysen des GKV-Fertigarzneimittelmarktes ein, die ebenfalls regelmäßig steigende Umsätze ergaben. So betrug der Umsatz im Jahr 1991 ca. 14,8 Mrd. Euro, stieg zur Jahrtausendwende auf 19,3 Mrd. Euro und betrug zehn Jahre später bereits 29,7 Mrd. Euro bzw. 27, 2 Mrd. Euro bei Berücksichtigung gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge.⁴

Der GKV-weite, vom Bundesgesundheitsministerium veröffentlichte durchschnittliche Beitragssatz aller Krankenkassen stieg im Zeitraum von 1989 von 12,9 Prozent bis auf 14,6 Prozent im Jahr 2017; seit 2015 kommt zum allgemeinen, paritätisch finanzierten Beitragssatz ein möglicher kassenindividueller Zusatzbeitrag hinzu.

¹ Statistisches Bundesamt, Gesundheitsausgaben in Deutschland (<http://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Gesundheitsausgaben.html> zuletzt abgerufen am 29.3.2018)

² Vdek, Basisdaten des Gesundheitswesens 2017/2018 (https://www.vdek.com/presse/daten/_jcr_content/par/publicationelement/files/VDEK_Basisdaten017-018_210x280_RZ-X3_ohneBeschnitt_rev.pdf zuletzt abgerufen am 29.3.2018)

³ Schwabe / Ludwig in, Arzneiverordnungs-Report 2017, S. 3

⁴ Schwabe, in: Arzneiverordnungs-Report 2005, S. 4