

EINLEITUNG

Seite

I.	DER PHARMAZEUTISCHE MARKT IM ÜBERBLICK: MARKTSTRUKTUR, - VERHALTEN UND -ERGEBNIS	4
1.	Angebotsebene	6
1.1	Arzneimittel	6
1.2	Arzneimittelhersteller	12
1.3	Produktion und Vertriebsstruktur	13
2.	Nachfrageebene	18
2.1	Arzt und Patient	18
2.2	Gesetzliche Krankenversicherung	24
3.	Interaktion der Marktteilnehmer	41
3.1	Verteilung des Produktionsvolumens	42
3.2	Preis- und Produktwettbewerb	50
3.3	Forschung und Entwicklung	59
4.	Zusammenfassung der Erklärungsansätze und Reformmodelle zur Ausgabenexpansion, insbesondere im Arzneimittelsektor der GKV	66
II.	GESETZGEBERISCHE STEUERUNGSTRUMENTE ZUR KOSTENKONTROLLE UND -DÄMPFUNG, INS- BESONDERE IM GKV-ARZNEIMITTELBEREICH	73
1.	Wirtschaftlichkeitsprüfungen	74
2.	Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz	82
2.1	Zielsetzung	82
2.2	Ansatzpunkte	82
3.	Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz	91
3.1	Zielsetzung	91
3.2	Ansatzpunkte	91

	Seite
4. Gesundheits-Reformgesetz	97
4.1 Zielsetzung	97
4.2 Ansatzpunkte	98
5. Zusammenfassung	115
III. ARZNEIMITTEL - FESTBETRÄGE: UMSETZUNGSINSTRUMENTE UND AUSWIRKUNGEN	119
1. Auswahlkriterien und Gruppenbildung für Arzneimittel der Stufe 1	121
2. Festbeträge für Arzneimittel der Stufe 1	126
2.1 Modelle und Methoden zur statistischen Deter- mination von Arzneimittel-Festbeträgen	127
2.1.1 Lineare Regressionsanalyse	128
2.1.2 Multiple Regressionsanalyse in einer flexiblen, funktionalen Form	134
2.1.3 Multiple lineare Regressionsanalyse anhand einer Potenzfunktion	144
2.1.4 Einsatz von Dummy-Variablen	153
2.1.5 Güteprüfung	156
2.1.6 Verfahren zur Festbetragsfindung für neu einge- führte Arzneimittel	157
2.1.7 Verfahren zur Festbetragsfindung für Vergleichs- gruppen mit besonderen Konstellationen	162
2.2 Kriterienkatalog zur Determination der Festbetrags- höhe	167
2.3 Weiterentwicklungsmöglichkeiten der statistischen Methodik	174

	Seite	
2.3.1	Angewandtes Stufenmodell und Problemstellungen	175
2.3.2	Beschaffenheit der Merkmalsausprägungen	177
2.3.3	Auswahlkriterien für die Standardeinheit	184
2.3.4	Erweiterung des Modells durch den Einsatz von Dummy-Variablen	185
2.3.5	Individuelle Standardisierung der Regression(-sfunktion)	186
2.4	Zusammenfassung	192
3.	Umsetzungskonzeptionen für Arzneimittel der Stufen 2 und 3	193
3.1	Auswahlkriterien der Wirkstoffe und Gruppenbildung für Arzneimittel der Stufe 2	193
3.2	Statistische Methoden der Determination von Arzneimittel-Festbeträgen der Stufe 2	196
3.2.1	Äquivalenzdosen und Äquivalenzfaktoren	197
3.2.2	Wirkstärkenäquivalenzfaktoren	199
3.3	Konzeptionen für Arzneimittel der Stufe 3	201
3.4	Zusammenfassung	202
4.	Reaktionen auf die Festbetragsregelung	211
	- Theroretische Ansätze und empirische Befunde -	
4.1	Nachfrageverhalten	212
4.2	Angebotsverhalten	215

	Seite
5. Überprüfung bzw. Anpassung der Festbeträge	230
5.1 Organisatorische Rahmenbedingungen	230
5.2 Indikatorenkatalog für die Überprüfung und Anpassung	232
5.3 Ergebnisse der Festbetragsüberprüfung anhand einiger ausgewählter Vergleichsgruppen	239
5.4 Langfristiges Anpassungsmodell	245
5.5 Zusammenfassung	248
6. Stand der Festbetragsumsetzung	251
6.1 Einsparpotentiale	252
6.2 Prognose über das Reglementierungsvolumen des GKV-Arzneimittelmarktes	256
IV. KRITISCHE WÜRDIGUNG DER ARZNEIMITTEL - FESTBETRAGSREGELUNG DES GRG SOWIE DER BISHERIGEN REGLEMENTIERUNGEN UND IHRER AUSWIRKUNGEN AUF DIE ARZNEIMITTELAUSGABEN DER GKV	260
1. Festbetragsmarkt	262
2. Festbetragsfreier Markt	265
3. Entwicklung der gesamten Leistungsausgaben der GKV und speziell der Arzneimittelausgaben	270
4. Weiterentwickelte Festbetragskonzepte	292

V. PERSPEKTIVEN DER ARZNEIMITTEL - FESTBETRÄGE ALS ORDNUNGSPOLITISCHES STEUERUNGSINSTRUMENT	302
--	------------

- Empfehlung und Warnung -

LITERATURVERZEICHNIS

BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN

VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN, GRAPHIKEN UND TABELLEN

ABBILDUNGEN	Seite
Abbildung 1 : Arzneimittel-Klassifikation	8
Abbildung 2 : Vertriebsstruktur der pharmazeutischen Produkte in der Bundesrepublik Deutschland	15
Abbildung 3 : Kreislauf der pharmazeutischen Waren	19
Abbildung 4 : Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung von 1989 - insgesamt und Arzneien aus Apotheken	26
Abbildung 5 : Gliederung der Gesetzlichen Krankenkassen	28
Abbildung 6 : Selbstverwaltung eines Versicherungsträgers	30
Abbildung 7 : Mitgliederverteilung auf die Kassenarten	32
Abbildung 8 : Kostenstruktur der Mitgliedsfirmen des BPI 1988	53
Abbildung 9 : Ansatzpunkte für Steuerungsinstrumente im GKV-Arzneimittelsektor	70
Abbildung 10 : Korrelationsmatrix der exogenen Variablen	131
Abbildung 11 : Festbetragshöhe: Rahmenbedingungen des § 35 Abs. 5 SGB V	168
Abbildung 12 : Dependenzmodell	175
Abbildung 13 : Dependenzmodell	179
Abbildung 14 : Dependenzmodell	181

Abbildung 15	:	Verfahren der Arzneimittel-Festbetragsfestsetzung	204
Abbildung 16	:	Verfahren der Überprüfung bzw. Anpassung der Arzneimittel-Festbeträge	231
Abbildung 17	:	Überprüfung bzw. Anpassung der Arzneimittel-Festbeträge aufgrund veränderter Marktlagen	249
Abbildung 18	:	GKV-Arzneimittelmarkt Umfang des zuzahlungspflichtigen bzw. zuzahlungsfreien Marktes nach vollständiger Umsetzung der Arzneimittel-Festbeträge	258
Abbildung 19	:	Umsatzentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt 1989/90 anhand der Komponentendarstellung	274
Abbildung 20	:	Einbettung der Sektoren in das System der sozialen Sicherung	304

GRAPHIKEN

Graphik 1	:	Marktanteile der führenden Arzneimittel 1989	44
Graphik 2	:	Ränge der umsatzstärksten Arzneimittelhersteller in der Bundesrepublik Deutschland	49
Graphik 3	:	Arzneimittelzulassungen in der Bundesrepublik Deutschland	61
Graphik 4	:	Entwicklung des Bruttosozialproduktes, der Bruttolohn- und Gehaltssumme und der GKV-Arzneimittelausgaben 1980 - 1989	67
Graphik 5	:	Graphische Darstellung der Regressionsfunktion bei dem Wirkstoff Nifedipin (retardierte Arzneiform)	137

	Seite	
Graphik 6	: Marktbild eines Marktsegments	151
Graphik 7	: Marktbild eines Marktsegments unter Einbeziehung neuer Arzneimittel	190
Graphik 8	: Nachfrageverhalten unter der Bedingung administrativer Eingriffe in den Markt	213
Graphik 9	: Marktbild bei unveränderter Verordnungsstruktur nach Festbetragsfestsetzung	216
Graphik 10	: Marktbild bei verstärkter oligopolistischer Umsatzstruktur nach Festbetragsfestsetzung	217
Graphik 11	: Marktbild bei Konzentration der Preise auf den Festbetrag unterhalb der Festbetragslinie	218
Graphik 12	: Marktbild bei Konzentration aller Preise auf den Festbetrag	219
Graphik 13	: Marktbild bei Konzentration der Preise auf den Festbetrag oberhalb der Festbetragslinie	220
Graphik 14	: GKV-Arzneimittelmarkt, Prognose über das Festbetragsumsetzungsvolumen	257
Graphik 15	: Festbetragsmarkt, Preisentwicklung im Vergleich zum Vorjahr in %	263
Graphik 16	: Nicht-Festbetragsmarkt, Preisentwicklung im Vergleich zum Vorjahr in %	266
Graphik 17	: Umsatzwirkung der Preisbewegungen einzelner Hersteller im Festbetrags- und Nicht-Festbetragsmarkt	267
Graphik 18	: GKV-Arzneimittelmarkt, Preisentwicklung des Gesamtmarktes im Vergleich zum Vorjahr in %	271

Graphik 19	:	Entwicklung von Verordnungen und Umsatz 1981-1990 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt	272
Graphik 20	:	GKV-Arzneimittelausgaben bei struktur- bzw. preisneutraler Umsatzentwicklung 1981 - 1989	276
Graphik 21	:	Leistungsausgaben der GKV insgesamt 1977-1990 vor dem Hintergrund der durchschnittlichen Grundlohnsummenentwicklung	279
Graphik 22	:	Leistungsausgaben der GKV mit den aufwandstärksten Sektoren 1980-1990	281
Graphik 23	:	Ausgabenentwicklung der GKV für Arzneimittel etc. aus Apotheken 1977-1990 vor dem Hintergrund der durchschnittlichen Grundlohnsummenentwicklung	282

TABELLEN

Tabelle 1	:	Gesamtproduktionswert der bundesdeutschen pharmazeutischen Industrie (in Mio. DM zu Fabrikabgabepreisen)	13
Tabelle 2	:	Leistungsausgaben der GKV insgesamt und je Versichertem	39
Tabelle 3	:	Grundlohnsumme je Mitglied in DM und Veränderung zum Vorjahr in %	39
Tabelle 4	:	Entwicklung des durchschnittlichen Beitragsatzes in der GKV - Jahresdurchschnitte -	40
Tabelle 5	:	Ausgaben der GKV für Arzneimittel etc. aus Apotheken sowie die Veränderung und Grundlohnsummenveränderung zum Vorjahr	41
Tabelle 6	:	Umsatzgrößenklassen der pharmazeutischen Industrie	42

		Seite
Tabelle 7	: Marktanteile der führenden, rechtlich selbständigen Hersteller am Markt der öffentlichen Apotheken	45
Tabelle 8	: Marktanteile der führenden 10 Hersteller am Markt der öffentlichen Apotheken einschließlich der Tochtergesellschaften und Beteiligungen	45
Tabelle 9	: Die umsatzstärksten Indikationsgruppen 1989	47
Tabelle 10	: Preisindizes von 1980 - 1989 (auf der Basis 1980 = 100)	56
Tabelle 11	: Umsatz, Verordnung und Rezepte von Fertigarzneimitteln	57
Tabelle 12	: Veränderungen des Umsatzes und seiner Komponenten von Fertigarzneimitteln zum Vorjahr in öffentlichen Apotheken in %	58
Tabelle 13	: Wirkstoffe nach Erfinderlandern (1961 - 1985)	60
Tabelle 14	: Empfehlungen der Konzertierte Aktion zur Festsetzung bzw. Veränderung der Arzneimittelhöchstbeträge	84
Tabelle 15	: Mehrausgaben und Mehreinnahmen der GKV für die Jahre 1989 - 1992 in Mrd. DM	114
Tabelle 16	: Rechtsnormen im GKV-Arzneimittelsektor nach dem GRG	118
Tabelle 17a	: Marktübersicht für den Wirkstoff Pirenzepin, Gruppe 1	143
Tabelle 17b	: Übersicht zu den Standardpreisen des Wirkstoffes Pirenzepin, Gruppe 1	144
Tabelle 18	: Exemplarische Wertetabelle für den Wirkstoff Allopurinol	154

	Seite	
Tabelle 19	: Detaillierte Marktübersicht für den Wirkstoff Pirenzepin, Gruppe 1	160
Tabelle 20	: Komprimierte Preisübersicht für den Wirkstoff Pirenzepin, Gruppe 1, mit Festbeträgen	162
Tabelle 21	: Alternative Berechnungsmethoden am Beispiel des Wirkstoffes Cromoglicinsäure, Gruppe 3	166
Tabelle 22	: Komprimierte Preisübersicht für den Wirkstoff Ursodeoxycholsäure mit Festbetragsvorschlägen auf der Basis von Standardpreisen	182
Tabelle 23	: Komprimierte Preisübersicht für den Wirkstoff Ursodeoxycholsäure mit Festbetragsvorschlägen auf der Basis von absoluten Preisen	183
Tabelle 24	: Ursprüngliche und standardisierte Berechnungsmethode am Beispiel des Wirkstoffes Troxerutin	191
Tabelle 25	: Die ersten 10 Festbetragswirkstoffe	222
Tabelle 26	: Betroffenheitsgrad der einzelnen Originalanbieter im GKV-Arzneimittelmarkt (bezogen auf die ersten 15 Festbetragswirkstoffe)	224
Tabelle 27	: Ergebnisse der Marktbeobachtung	240
Tabelle 28	: Stand der Festbetragsumsetzung und Einsparpotentiale	253
Tabelle 29	: Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung	284
Tabelle 30	: Ausgaben für ambulante Behandlungen nach Ausgabenträgern in Mio. DM und in %	286
Tabelle 31	: Zusatzbeteiligungen der Patienten an den Arzneimittelausgaben von 1977-1990	291
Tabelle 32	: Zuzahlungsumfang für Arzneimittel nach Altersgruppen	298