

# **EINLEITUNG**

Seite

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

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

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

|  | Seite |
|--|-------|
| <b>5. Überprüfung bzw. Anpassung der Festbeträge</b>   | 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   |
| <br>   |       |
| <b>6. Stand der Festbetragsumsetzung</b>   | 251   |
| 6.1 Einsparpotentiale  | 252   |
| 6.2 Prognose über das Reglementierungsvolumen des GKV-Arzneimittelmarktes  | 256   |
| <br>   |       |
| <b>IV. KRITISCHE WÜRDIGUNG DER ARZNEIMITTEL - FESTBETRAGSREGELUNG DES GRG SOWIE DER BISHERIGEN REGLEMENTIERUNGEN UND IHRER AUSWIRKUNGEN AUF DIE ARZNEIMITTELAUSGABEN DER GKV</b> | 260   |
| 1. Festbetragsmarkt  | 262   |
| 2. Festbetragsfreier Markt   | 265   |
| 3. Entwicklung der gesamten Leistungsausgaben der GKV und speziell der Arzneimittelausgaben  | 270   |
| 4. Weiterentwickelte Festbetragskonzepte   | 292   |

|  |            |
|--|------------|
| <b>V. PERSPEKTIVEN DER ARZNEIMITTEL - FESTBETRÄGE<br/>ALS ORDNUNGSPOLITISCHES STEUERUNGSINSTRUMENT</b> | <b>302</b> |
|--|------------|

**- Empfehlung und Warnung -**

**LITERATURVERZEICHNIS**

**BEGRIFFSERLÄUTERUNGEN**

# **VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN, GRAPHIKEN UND TABELLEN**

| <b>ABBILDUNGEN</b>   | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| 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<br>- 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<br>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 |

|            |   |   |     |
|------------|---|---|-----|
| 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<br>- 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   |