

IV.32

Märkte und Verbraucher

Arzneimittel in Deutschland und ihre Wirtschaftlichkeit – Agierende, Preise, Zulassung

Daniel Röhrig



© RAABE 2021

© Till Reckmann/flickr.com CC BY 2.0 gemeinfrei

Die Ausgaben im Gesundheitswesen für die Arzneimittelversorgung steigen seit vielen Jahren an. In dieser Unterrichtsreihe setzen sich die Lernenden mit Fragen zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in Deutschland auseinander und beurteilen politisch-ökonomische Maßnahmen im Spannungsverhältnis von effizienter und bedarfsgerechter Versorgung. Sie vollziehen den Zulassungsprozess nach, berechnen den Apothekenpreis und beurteilen den Nutzen von Patentfreigaben vor dem aktuellen Hintergrund der Corona-Impfstoffe.

KOMPETENZPROFIL

Dauer:	7 Unterrichtsstunden
Kompetenzen:	Agierende in der Arzneimittelversorgung und ihr Zusammenwirken beschreiben; Ursachen für steigende Arzneimittelkosten erläutern; Preisbildung von Medikamenten erklären; Instrumente zur Kostendämpfung bewerten; Nutzen von Patenten beurteilen; Herausforderungen für den Arzneimittelmarkt diskutieren
Thematische Bereiche:	Gesundheitssystem, Sozialstaat, Soziale Marktwirtschaft
Medien:	Bilder, Texte, Schaubilder, Artikel, Diagramme, Tabellen

Fachliche Hinweise

Die Arzneimittelversorgung in Deutschland unterliegt weitgehend staatlicher Regulierungen. So sind die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie zwar privatwirtschaftlich organisiert, die Zulassung von Medikamenten, ihre Zugänglichkeit und ihre Preisgestaltung kontrolliert hingegen der Staat. Die Arzneimittelversorgung steht, wie andere Bereiche des Gesundheitssystems auch, im Spannungsverhältnis von notwendigem Bedarf und Wirtschaftlichkeit. Der größte Anteil der Kosten in der Arzneimittelversorgung wird von der solidarischen Gesetzlichen Krankenversicherung getragen. Im Zentrum der Unterrichtsreihe steht daher die Frage nach der Wirtschaftlichkeit im Arzneimittelsektor. Wie lassen sich Kosten einsparen? Im Folgenden werden die Grundlagen der Arzneimittelversorgung umrissen.

Regelungen in der Arzneimittelversorgung im Überblick

Die Arzneimittelversorgung ist staatlich reguliert. Wichtige gesetzliche Regelungen der Arzneimittelversorgung in Deutschland sind:

1. Das Sozialgesetzbuch V (SGB V)

2. Das Arzneimittelgesetz (AMG): Es regelt die Zulassung, Herstellung, Abgabe und Überwachung der Arzneimittelversorgung.

3. Das Apothekengesetz (ApoG) und die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO): Es regelt die Voraussetzungen und den Betrieb von Apotheken.

4. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV): Hier ist die staatliche Preisregulierung festgehalten. Die Kernziele der Arzneimittelregulierung sind eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung im Sinne einer hohen Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit (Schadensabwendung) und Wirtschaftlichkeit.

Die Agierenden in der Arzneimittelversorgung in Deutschland sind:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Der G-BA ist das höchste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, das mit Vertreterinnen und Vertretern der Vertrags- und Vertragszahnärzteschaft, der gesetzlichen Krankenkassen und der Krankenhäuser sowie drei unparteiischen Mitgliedern besetzt ist; Patientenvertretungen können an den Ausschusssitzungen teilnehmen, haben aber kein Stimmrecht. Der unter der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) stehende G-BA bündelt die Kompetenzen von zuvor nebeneinanderarbeitenden Einzelausschüssen, hat aber auch neue Aufgaben bekommen. Der G-BA soll festlegen, welche ambulanten oder stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Dazu gehören Beschlüsse über Richtlinien der ärztlichen Behandlung, über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, über die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Seine Richtlinien haben gesetzliche Norm. Unterstützt wird der G-BA durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), welches bei neuzugelassenen Medikamenten prüft, ob der Herstellerabgabepreis des Medikaments gerechtfertigt ist (Zusatznutzen).

2. Kassenärztliche Vereinigungen und Gesetzliche Krankenkassen vereinbaren als Instrument der Mengenbegrenzung das Ausgabevolumen der durch die Ärztinnen und Ärzte insgesamt zu veranlassenden Leistungen für Arznei- und Heilmittel. Die Krankenkassen sind zudem die Hauptkostenträgerinnen in der Arzneimittelversorgung.

3. Das Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit (BfArM) ist für die Zulassung von Medikamenten zuständig. Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie müssen in klinischen Studien die

Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität bzw. Nützlichkeit des Medikamentes nachweisen. Sind diese gegeben, erhält das Unternehmen eine Zulassung für zunächst fünf Jahre.

4. Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie erforschen und entwickeln Medikamente. Auch hierfür bedarf es gesetzlicher Zulassungen. Die Unternehmen profitieren bei neuen, innovativen Medikamenten von einem Patentschutz über 20 Jahre. Dieser wird unter anderem mit dem hohen Kostenaufwand und dem damit verbundenen Ausfallrisiken begründet.

5. Apotheken und ihre Inhaberinnen und Inhaber: Für Apotheken herrscht eine Niederlassungsfreiheit. Dies erklärt die hohe Dichte in Großstädten. Sie stehen über ihr Angebot an freiverkäuflichen Medikamenten und das Beratungsangebot untereinander im Wettbewerb. Sie haben das Monopol auf die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten. Zudem herrscht in Deutschland ein Fremd- und Mehrbesitzverbot. Apotheken dürfen nur von selbstständigen Apothekerinnen und Apothekern im Besitz einer Approbation geführt werden. Damit wird ausgeschlossen, dass Kapitalgesellschaften und andere Unternehmensformen die Arzneimittelversorgung zur Gewinnmaximierung missbrauchen. Das Fremdbesitzverbot wurde vom Europäischen Gerichtshof 2009 als zulässiges und wirksames Instrument zum Verbraucherschutz bestätigt. Zur Versorgungssicherheit hat der Gesetzgeber jedoch 2004 das Mehrbesitzverbot gelockert. Seitdem dürfen Apothekerinnen und Apotheker neben ihrer Haupt- bis zu drei Filialapotheken in räumlicher Nähe betreiben.

6. Drogerien, Reformhäuser und Supermärkte (frei verkäufliche Arzneimittel) bieten freiverkäufliche Medikamente an. Diese und die Apotheken bekommen zunehmend Konkurrenz durch den Onlinehandel und durch Versandapotheken (auch aus dem Ausland).

Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung: Entwicklung der Kosten und Bemühungen um Kostendämpfung

Der Arzneimittelumsatz in Deutschland hat sich von 2001 bis 2019 von rund 30 auf rund 60 Millionen Euro verdoppelt. 72 % der Kosten entfallen auf die Gesetzliche Krankenversicherung, die damit Hauptkostenträgerin in der Arzneimittelversorgung ist. Die Gründe dafür sind vielfältig: Zum einen spielt der demografische Wandel und mit ihm die steigende Morbidität der Bevölkerung eine Rolle. Zum anderen schlagen innovative und zugleich teure Medikamente für seltene Erkrankungen oder aufwändige Therapien zu Buche. Bei der Analyse muss daher zwischen einer Struktur- und einer Mengenkomponekte unterschieden werden. Erstere fragt nach dem Anteil teurer und günstiger Medikamente. Lässt sich zum Beispiel durch einen höheren Anteil an Generika (günstigere Nachahmerpräparate) eine Kostendämpfung realisieren? Zweitere fragt nach dem Medikamentenverbrauch: Lassen sich durch die Menge der Verordnungen von Medikamenten Kosten einsparen?

Hier setzen Kostendämpfungsbemühungen durch den Gesetzgeber an. Die Politik versucht, einen ausgewogenen Mix an Instrumenten anzuwenden, damit die Bedarfsdeckung nicht zulasten der Wirtschaftlichkeit geht. Die Verbraucherinnen und Verbraucher bzw. Patientinnen und Patienten bekommen von den wenigsten dieser Maßnahmen etwas mit, da sie beispielweise bei der Auswahl verschreibungspflichtiger Medikamente selten miteingebunden sind. Im Bereich Selbstmedikation mit frei verkäuflichen Medikamenten haben sie hingegen volle Konsumentensouveränität.

Kostendämpfungsbemühungen im Arzneimittelsektor beziehen sich daher überwiegend auf den Markt für verschreibungspflichtige Medikamente, die überwiegend durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen finanziert werden. Die wichtigsten Steuerungsinstrumente der Kosten sind derzeit:

1. Festbeträge: Hersteller orientieren sich bei der Preisgestaltung ihrer Medikamente an gesetzlich festgelegten Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen. Dies gilt auch für neue patentgeschützte Medikamente, die keinen Zusatznutzen gegenüber etablierten Therapieformen aufweisen. Die GKV übernimmt nur Kosten in Höhe der geltenden Festbeträge, die Differenz zahlen Patientinnen und Patienten.

2. Rabattverträge: Die Gesetzlichen Krankenkassen schließen exklusive Rabattverträge mit einzelnen Herstellern ab. Dies läuft über ein Ausschreibungsverfahren.

3. Erhöhung von Re- und Parallelimporten: Im Ausland hergestellte oder ins Ausland importierte Medikamente sind dort häufig günstiger als im Inland. Der Gesetzgeber ermöglicht deren (Re-)Import durch den pharmazeutischen Großhandel, der als Zwischenstufe zwischen den Pharmaunternehmen und den Apotheken agiert.

4. Arztindividuelle Richtgrößen: Praxen bekommen je nach Patientenstruktur ein Kontingent an Verordnungen zugewiesen. Im Zusammenspiel mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen kann damit das Ordnungsverhalten beeinflusst werden.

5. Aut-idem-Regelung: Mit dieser Regelung ist die Apotheke ermächtigt, ein möglichst günstiges Medikament einer Wirkstoffgruppe auszuwählen. Ärztin oder Arzt können dies auf dem Rezept ausschließen.

6. Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Medikamenten: Nicht-verschreibungspflichtige Medikamente wurden grundsätzlich aus der Erstattungspflicht der GKV herausgenommen.

7. Zuzahlungen: Patientinnen und Patienten werden durch private Zuzahlungen an den Kosten beteiligt, wobei es Ausnahmen gibt, z. B. in sozialen Härtefällen.

Bewertung von Instrumenten zur Kostendämpfung: „Das magische Viereck der Gesundheitsökonomie“

Bewertungen gesundheitspolitischer Maßnahmen unterliegen immer einer kategorialen Betrachtung aus Effizienz/Wirtschaftlichkeit, Effektivität/Wirksamkeit, Qualität und Gerechtigkeit. Sie bilden das magische Viereck der Gesundheitsökonomie.

Effizienz: Stehen die eingesetzten Mittel im Verhältnis zum Ertrag?

Effektivität: Wirken die eingesetzten Mittel?

Qualität: Wird die Qualität der Versorgung positiv oder negativ beeinflusst?

Gerechtigkeit: Wie ist eine Maßnahme im Sinne einer bedarfs-, leistungs- oder egalitären Gerechtigkeit zu bewerten? Hier, wie in anderen gesundheitspolitischen Fragen, spielt auch die Kategorie Solidarität eine Rolle, da unser Gesundheitssystem überwiegend durch die Solidargemeinschaft finanziert wird.

Bei der Urteilsbegründung lassen sich zudem noch Perspektiven von handelnden und/oder betroffenen Agierenden und ihre Interessen berücksichtigen.

Ergänzendes Material

- ▶ <https://www.gbe-bund.de/gbe/>

Dieser Link führt zur Internetpräsenz des Informationssystems der Gesundheitsberichterstattung des Bundes mit aktuellen Daten zu allen relevanten gesundheitspolitischen Fragen.

- ▶ <https://www.kbv.de/html/ais.php>

Das Internetportal der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bietet zahlreiche Informationen rund um das Thema Arzneimittelversorgung. Mit dem Link gelangen Sie in die Rubrik Arzneimittel-Infoservice. Zur Darstellung einzelner Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung gelangen Sie unter diesem Link: <https://www.kbv.de/html/verordnungssteuerung.php>

[alle Links zuletzt abgerufen am 13.08.2021]

Didaktisch-methodische Hinweise

In dieser Unterrichtseinheit erarbeiten sich Ihre Schülerinnen und Schüler das komplexe Thema der Arzneimittelversorgung. Als überwiegend gesetzlich Versicherte kommen sie kaum in Berührung mit den Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel und müssen erst ab dem 19ten Lebensjahr eine Zuzahlung in der Apotheke leisten. Frei verkäufliche Medikamente können sie im Rahmen ihrer allgemeinen Geschäftsfähigkeit erwerben. Daher bieten sich dennoch einige Anknüpfungspunkte an die Lebenswelt der Lernenden. In ihren aktuellen oder zukünftigen Rollen als Auszubildende, Beschäftigte oder Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber finanzieren sie die Gesetzliche Krankenversicherung mit und sind von steigenden Kosten im Gesundheitswesen betroffen. Reformbemühungen zur Kostendämpfung – auch in der Arzneimittelversorgung – betreffen die Lernenden damit unmittelbar. Die Auseinandersetzung mit der Preisbildung von Medikamenten sowie der Regulierung des Arzneimittelmarktes und der Bemühungen um Kosteneinsparungen kann damit als Beitrag zur kritischen Verbraucherinnen- und Verbraucherbildung gesehen werden und zur Herausbildung der Urteilsfähigkeit über politisch-ökonomische Steuerungsinstrumente beitragen.

Die Unterrichtsreihe vermittelt den Lernenden daher nicht nur konzeptionelles Wissen über die Ausgestaltung der Arzneimittelversorgung und der daran beteiligten Agierenden, sondern befähigt sie auch dazu, sich kritisch mit Kontroversen im Arzneimittelsektor auseinanderzusetzen und Lösungsansätze zu beurteilen. Dazu vollziehen sie zunächst nach, wie sich Arzneimittel nach Zugänglichkeit für Patientinnen und Patienten unterscheiden lassen, um anschließend die Notwendigkeit nach einer Zulassung und Regulierung von Medikamenten zu verstehen. Bei der Inverkehrbringung von Medikamenten bedarf es einer staatlichen Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie einer späteren Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Letztere hat Auswirkungen auf die Preisgestaltung von Medikamenten. Die Preisbildung von Arzneimitteln unterliegt staatlichen Eingriffen durch die Festlegung von Zu- und Abschlägen, was die Lernenden mit der Besteuerung von Waren und Dienstleistungen vergleichen könnten. Den komplexen Prozess der „Preisbindung der zweiten Hand“ vollziehen die Lernenden daher an konkreten Rechenbeispielen nach. Im Anschluss können sie die Vor- und Nachteile verschiedener Instrumente zur Kostendämpfung erörtern und beurteilen. Die Debatte um die Wirkung von Patenten im Arzneimittelbereich wird daraufhin am Beispiel der Entwicklung des Covid-19-Impfstoffes aufgegriffen. Hier gelangen die Lernenden durch eine kategorien- und kriteriengeleitete Analyse zu einem eigenständigen Urteil.

Die Unterrichtseinheit bietet wechselnde Methoden und Sozialformen. Einen Schwerpunkt bildet die Handlungsorientierung, insbesondere in der produktiven Auseinandersetzung mit Texten. Zahlreiche Aufgabenstellungen lassen sich von Gruppen- in Partner- und in Einzelarbeit oder umgekehrt umfunktionieren. Zudem bietet das Material zahlreiche Anknüpfungspunkte zu Lebenswelt der Lernenden sowie Gelegenheiten zum kommunikativen (Erfahrungs-)Austausch und zur Diskussion.

Auf einen Blick

1. Stunde

Arzneimittelversorgung – Agierende, Strukturen, Prozesse

M 1a

Arzneimittelversorgung – Agierende, Strukturen, Prozesse

M 1b

Die Agierenden in der Arzneimittelversorgung

Kompetenzen:

Die Schülerinnen und Schüler kennen die wichtigsten Agierenden in der Arzneimittelversorgung und können ihr Zusammenwirken erklären. Dabei tauschen sie ihre Erfahrungen mit dem Markt für Medikamente aus.

2. Stunde

Der Markt für Arzneimittel

M 2

Unterscheidung von Arzneimitteln nach Zugang

Kompetenzen:

Die Lernenden erarbeiten sich die Unterschiede von Arzneimitteln bezüglich der Zugänglichkeit für Verbraucherinnen und Verbraucher.

3. Stunde

Arzneimittelkonsum und -kosten

M 3a

Entwicklung des Arzneimittelkonsums und der Arzneimittelkosten

M 3b

Gründe für die Konsum- und Kostenentwicklung

Kompetenzen:

Die Schülerinnen und Schüler analysieren die Entwicklung des Arzneimittelkonsums und der Arzneimittelkosten und erklären die vielfältigen Gründe dieser Entwicklungen.

4. Stunde

Wie kommen verschreibungspflichtige Medikamente auf den Markt?

M 4

Arzneimittel-Zulassung in Deutschland

Kompetenzen:

Die Lerngruppe kann den Prozess der Medikamentenherstellung von der Erforschung bis zum Vertrieb nachvollziehen und dabei die Notwendigkeit staatlicher Regulierung und Zulassung aufzeigen.

Die Preisbildung verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel**5. Stunde****M 5 Preisbildung verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel**

Kompetenzen: Die Schülerinnen und Schüler kennen die Mechanismen der sogenannten Preisbindung der zweiten Hand und können exemplarisch den Preis eines Medikamentes berechnen.

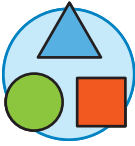

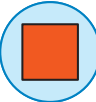

Maßnahmen zur Regulierung der Arzneimittelkosten**6. Stunde****M 6 Maßnahmen zur Regulierung der Arzneimittelkosten**

Kompetenzen: Die Lernenden kennen verschiedene Instrumente zur Kostendämpfung und bewerten diese hinsichtlich wirtschaftlicher und sozialer Kriterien.

Beispiel Corona-Impfstoff – Ist der Patentschutz auf Medikamente gerechtfertigt?**7. Stunde****M 7 Beispiel Corona-Impfstoff – Ist der Patentschutz auf Medikamente gerechtfertigt?**

Kompetenzen: Die Lerngruppe setzt sich am Beispiel der Corona-Impfstoffe kritisch mit dem Für und Wider vom Patentschutz für Medikamente auseinander und positioniert sich in dieser Streitfrage.

Hinweise und Erwartungshorizonte**Erklärung zu Differenzierungssymbolen**

	<p>Finden Sie dieses Symbol in den Lehrerhinweisen, so findet Differenzierung statt. Es gibt drei Niveaustufen, wobei nicht jede Niveaustufe extra ausgewiesen wird.</p>	
 <p>einfaches Niveau</p>	 <p>mittleres Niveau</p>	 <p>schwieriges Niveau</p>

