

RHEINISCHE FACHHOCHSCHULE KÖLN

University of Applied Sciences

Fachbereich: Wirtschaft & Recht
Studiengang: Medizin – Ökonomie

Wissenschaftliche Reihe: ISBN 978-3-9811139-0-7



Evaluation der Arzneimittelausgaben in Deutschland von 2003 bis 2005

Autoren: Schröder J. (1), Simon W. (1), Dietrich E.S. (2), Riedel R. (1)

- 1) Rheinische Fachhochschule Köln, Studiengang Medizin-Ökonomie [Prof. Dr.med. Dipl.-Kfm. (FH)], Hohenstaufenring 16-18, 50674 Köln
- 2) WINEG (Dr. E.S. Dietrich), Habichtstr. 30, 22305 Hamburg

Korrespondenzanschrift:

*Prof. Dr.med. Dipl.-Kfm. (FH) Rainer Riedel
Rheinische Fachhochschule Köln
Studiengang Medizin-Ökonomie
Hohenstaufenring 16-18
50674 Köln*

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Einleitung | 1 |
| 2 | Das Gesundheitswesen | 3 |
| 2.1 | Historie | 3 |
| 2.2 | Fakten zur gesetzlichen Krankenversicherung | 5 |
| 2.2.1 | Solidaritätsprinzip (§ 3 SGB V) | 6 |
| 2.2.2 | Sachleistungsprinzip (§ 2 SGB V) | 7 |
| 2.3 | Die private Krankenversicherung | 8 |
| 2.3.1 | Äquivalenzprinzip | 8 |
| 2.3.2 | Kostenerstattungsprinzip (§ 13 SGB V) | 8 |
| 3 | Arzneimittelmarkt | 9 |
| 3.1 | Unterteilung des Arzneimittelmarktes | 9 |
| 3.2 | Gesetze im Arzneimittelmarkt | 10 |
| 3.2.1 | Arzneimittelgesetz | 11 |
| 3.2.2 | Heilmittelwerbegesetz | 11 |
| 3.2.3 | Apothekengesetz | 11 |
| 3.2.4 | Arzneimittelpreisverordnung | 11 |
| 3.2.5 | Sozialgesetzbuch V | 12 |
| 3.2.6 | Betriebsverordnungen für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, Apotheken, Pharmazeutische Industrie | 12 |
| 4 | Arzneimittelausgaben | 13 |
| 4.1 | Begriffsbestimmungen | 13 |
| 4.1.1 | Arzneimittel | 13 |
| 4.1.2 | Rezeptpflichtige Arzneimittel | 14 |
| 4.1.3 | Nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel | 14 |
| 4.1.4 | Original-Arzneimittel | 15 |
| 4.1.5 | Generika | 16 |
| 4.1.6 | Importvarianten | 17 |
| 4.1.7 | No-me-too | 17 |
| 4.1.9 | Verordnungen | 19 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.2 | Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben | 20 |
| 4.3 | Aktuelle Situation | 23 |
| 4.4 | Maßnahmen zur Kostendämpfung der Arzneimittelausgaben | 25 |
| 4.5 | Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) | 28 |
| 4.5.1 | Arzneimittelpreisverordnung (§ 78 AMG, AMPreisV) | 29 |
| 4.5.2 | Apothekenrabatt (§ 130 SGB V) | 30 |
| 4.5.3 | Herstellerzwangsrabatt (§ 130a SGB V) | 30 |
| 4.5.4 | Arzneimittelfestbeträge (§ 35 SGB V) | 31 |
| 4.5.5 | Ausgeschlossene Arzneimittel (§ 34 SGB V) | 33 |
| 4.5.6 | Zuzahlungen (§§ 31 Abs. 3, 61 SGB V) | 34 |
| 4.5.7 | Praxisgebühr (§ 28 Abs. 4 SGB V) | 34 |
| 4.5.8 | Importe (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V) | 34 |
| 4.5.9 | Aut idem (§ 129 SGB V) | 35 |
| 4.5.10 | Versandhandel (§ 1 1a SGB V) | 35 |
| 4.6 | Auswirkungen durch das GMG | 36 |
| 4.6.1 | Auswirkungen auf die Industrie | 36 |
| 4.6.2 | Auswirkungen auf den Pharmagroßhandel | 36 |
| 4.6.3 | Auswirkungen auf die Apotheken | 37 |
| 4.6.4 | Auswirkungen auf die Patienten | 37 |
| 5 | Ausgangsdaten für die Evaluation der Arzneimittelausgaben von 2003 bis 2005 | 38 |
| 5.1 | Begriffsbestimmungen | 38 |
| 5.1.1 | KV 45 | 38 |
| 5.1.2 | KJ 1 | 38 |
| 5.1.3 | Sell-in | 39 |
| 5.1.4 | Sell-out | 39 |
| 5.1.5 | Brutto-Apothekenumsatz | 39 |
| 5.1.6 | Netto-Apothekenumsatz | 39 |
| 5.2 | Übersicht über die publizierten Arzneimittelausgaben | 40 |
| 5.3 | Vergleiche der Einzeldaten | 41 |
| 5.3.1 | IMS Health Deutschland | 41 |
| 5.3.2 | Allgemeine Ortskrankenkassen | 45 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.3.3 | Bundesverband der Deutscher Apothekenverbände | 49 |
| 5.3.4 | Bundesverband der Betriebskrankenkassen | 52 |
| 5.3.5 | Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. | 53 |
| 6 | Datenauswertung der publizierten Arzneimittelausgaben | 58 |
| 6.1 | Basiswerte der Untersuchung | 58 |
| 6.2 | Herstellung der Vergleichbarkeit der Daten | 60 |
| 6.3 | Vergleich der AOK- und VFA- Daten | 64 |
| 6.4 | Vergleich der AOK- und BKK- Daten | 66 |
| 7 | Fazit | 68 |
| | Darstellungsverzeichnis | 70 |
| | Abkürzungsverzeichnis | 71 |
| | Literaturverzeichnis | 73 |

1 Einleitung

Schon seit der Antike gehören Arzneimittel zu den wirksamsten Instrumenten Krankheiten, körperlich-seelisches Leiden und Schmerzen zu behandeln. Sie bilden auch heute noch eine wichtige Voraussetzung für die Aufrechterhaltung von Arbeitsfähigkeit und Leistungsvermögen.

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkasse in Deutschland nahmen seit Mitte der neunziger Jahre stetig zu. Durch umfassende staatliche Regulierungen wird der Arzneimittelmarkt in Deutschland gesteuert.

Die herausgegebenen Zahlen verschiedener Institutionen zu diesen Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zeigen große Differenzen auf sowie nicht direkt nachvollziehbare und klare Berechnungsgrundlagen. Auch die Dateninhalte, d. h. die Erklärung wie die Arzneimittelausgaben zusammengesetzt sind, bleiben undurchsichtig. Damit sind die Werte der Herausgeber nicht zu vergleichen.

Ziel dieser Arbeit ist die Darstellung der unterschiedlichen Dateninhalte und deren Vergleichbarkeit.

Zuerst wird ein Überblick über die Historie des Gesundheitswesens mit den rechtlichen Strukturen vermittelt. Hierbei wird nur auf die für Arzneimittel und Arzneimittelausgaben relevanten Fakten eingegangen, um das Ausmaß dieser Arbeit zu begrenzen.

Es werden die wichtigsten Änderungen des Gesundheitswesens und besonders der Arzneimittelausgaben gesetzlicher Krankenversicherungen behandelt.

Die veröffentlichten Daten einiger Institutionen über die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkasse sind die Basis im zweiten Teil dieser Arbeit. Für ein besseres Verständnis werden erst die erforderlichen Begriffe und dann in einigen Übersichten die verschiedenen Daten beschrieben.

Durch die Analyse und Bewertung dieser Daten werden ihre Herkunft und Ableitung sowie die Inhalte der jeweiligen Zahlen einzelner Institutionen erörtert.

In einer drauffolgenden Gegenüberstellung wird durch die Überarbeitung einiger Werte eine Vergleichbarkeit gezeigt. Diese Arbeit evaluiert nur publizierte Daten der gesetzlichen Krankenversicherung. Es werden keine Entwicklungen und Tendenzen der Arzneimittelausgaben erläutert und begründet. Der Brutto-Apothekenumsatz und Netto-Apothekenumsatz werden beispielhaft bearbeitet im Gegensatz zum Herstellerabgabepreis und andere denkbaren Preisbasen, die nicht weiter verfolgt werden. Der Zeitraum der Datenauswertung erstreckt sich über die Jahre 2003, 2004 und 2005.

2 Das Gesundheitswesen

2.1 Historie

Seit dem Mittelalter gibt es Formen sozialer Sicherheit in Deutschland. Vor allem die Kirche bot Armen, Bedürftigen und Kranken ihre Hilfe an. Später gründeten auch die Städte Einrichtungen, um die Armut der Ansässigen zu bekämpfen. Die ersten auf Basis der Genossenschaft gegründeten Selbsthilfeeinrichtungen waren die der Zünfte im Handwerk und der Bruderschaften im Bergbau, aus denen die Knappschaftskassen entstanden.

Der Staat verpflichtete sich zum ersten Mal 1794 im Preußischen Allgemeinen Landrecht der sozialen Sicherung zur Unterstützung Bedürftiger.

1881 setzte Bismarck zur Schaffung einer reichseinheitlichen Sozialversicherung in seiner kaiserlichen Botschaft die wesentlichen Merkmale der Sozialversicherung fest. Diese sind: „gegliederte Versicherung, Pflichtversicherung, Beitragsfinanzierung, begrenzte Staatszuschüsse, Rechtsansprüche auf die Leistungen ohne Bedürftigkeitsprüfung und Selbstverwaltung“.¹

Die Versicherten hatten einerseits einen Rechtsanspruch auf Geldleistungen, z. B. Krankengeld, Sterbegeld und Wöchnerinnengeld, sowie andererseits auf Sachleistungen, wie z. B. freie ärztliche Behandlung und Arzneimittel. Finanziert wurden diese Sozialleistungen überwiegend aus Sozialbeiträgen und Steuern.

Die Gesetzliche Krankenversicherung besteht seit 1883 durch einen Erlass des Reichstages. Ein Jahr später kam die Unfallversicherung und 1889 die Invaliditäts- und Altersversicherung dazu.

¹ Schulin, SGB-Einführung, 2005, S. 1.

1911 wurden die Rechte und Pflichten aus diesen drei selbstständigen Versicherungen zur Reichsversicherungsordnung (RVO) in sechs Bücher und 1.754 Paragraphen zusammengefasst. Außerdem wurden umfassende Änderungen des Krankenversicherungsgesetzes vorgenommen.

Bis 1933 wurden als Folge des Ersten Weltkrieges und den damit verbundenen schwierigen Verhältnissen im Inland und Ausland Notverordnungen erlassen. Diese brachten sowohl Einschränkungen als auch Leistungsverbesserungen mit sich. Es wurden beispielsweise die Krankenschein- und Rezeptblattgebühr, die Selbstbeteiligung an Arzneimitteln und eine Höchstgrenze für das Krankengeld eingeführt.

Während des Zweiten Weltkrieges wurde die Selbstverwaltung der Sozialversicherungsträger beseitigt und von staatlich ernannten Leitern geführt. Eine Leistungsverbesserung aus dieser Zeit war die Reduktion und der spätere Wegfall der Krankenscheingebühr. Dazu kam auch die zeitlich unbegrenzte Krankenpflege.²

Kurz nach dem Zweiten Weltkrieg wurde immer deutlicher, dass durch die über einhundert Ergänzungen und Änderungen aus der Kriegs- und Nachkriegszeit die Bücher der RVO immer unübersichtlicher wurden. In den 70er Jahren wurde beschlossen, alle sozialen Leistungen aus den verschiedenen Zweigen der Sozialversicherung und Leistungen nach den unterschiedlichen Leistungsgesetzen des Staates zusammenzufassen. Die RVO wurde schrittweise durch das Sozialgesetzbuch (SGB) ersetzt.

Mit diesem Schritt sollten sich die Bürger leichter über ihren Anspruch auf Leistungen informieren können und die Zuständigkeiten für die verschiedenen Leistungen klären können.³

² Beske/Hallauer, Das Gesundheitswesen, 1999, S. 78.

³ Berhorst, RVO, 2005, www.erziehung.uni-giessen.de

Das SGB wurde in vier Säulen aufgeteilt: Soziale Entschädigung, soziale Förderung, Sozialhilfe und Soziale Vorsorge. Die soziale Vorsorge entspricht der Sozialversicherung und enthält die gesetzliche Krankenversicherung, Unfallversicherung, Rentenversicherung, soziale Pflegeversicherung und die Arbeitslosenversicherung. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ist im SGB Buch V am 01.01.1989 in Kraft getreten. Die Wirtschaftlichkeit des Krankenversicherungssystems nach § 12 Abs. 1 SGB V sollte eine der obersten Maxime sein.⁴

2.2 Fakten zur gesetzlichen Krankenversicherung

Etwa 90 % der Bevölkerung in Deutschland sind in einer gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versichert. Die Anzahl der gesetzlichen Krankenkassen ist von 1997 mit 554 verschiedenen Krankenkassen auf 290 Kassen im Jahr 2004 gesunken. Sie sind aufgeteilt in:

Ortskrankenkassen

Innungskrankenkassen

Betriebskrankenkassen

Angestellten-Ersatzkassen

Arbeiter-Ersatzkassen

Sonstige Krankenkassen⁵

Die Verwaltung der GKV ist eine Selbstverwaltung. Nicht die Politik alleine, sondern auch Ärzte und Krankenverwaltung tragen eine Mitverantwortung bei der Verteilung der Beiträge. Sie besteht aus Vertretern der GKV und der Ärzteschaft, die in regionalen kassenärztlichen Vereinigungen (KV) organisiert sind. Gemeinsam beschließen die Vertreter der GKV und der KV die Verteilung der Beitragsgelder.⁶

⁴ Schulin, S. 21.

⁵ BKK-BV, Krankenkassen, www.bkk.de.

⁶ BMG, Selbstverwaltung, www.die-gesundheitsreform.de.

2.2.1 Solidaritätsprinzip (§ 3 SGB V)

Das gesamte Wesen der GKV beruht nach § 3 SGB V auf dem Solidaritätsprinzip. Es bedeutet, dass in der GKV die finanziell Stärkeren für die finanziell Schwächeren, Junge für Alte und Ledige für die Familie aufkommen.

Hierbei werden die Beiträge der Mitglieder jeweils nur nach der finanziellen Leistungsfähigkeit und nach dem Prozentsatz des Arbeitsentgelts bemessen. Alter, Geschlecht, gesundheitliche Risikofaktoren und Familienstand des Versicherten spielen hierbei keine Rolle. Laut § 3 SGB V „Solidarische Finanzierung“ erhält der Versicherte nach der medizinischen Notwendigkeit Leistungen der GKV, unabhängig von der Höhe des geleisteten Beitrages. Zusätzlich besteht für die gesetzlichen Krankenkassen anders als in der privaten Krankenkasse der Kontrahierungszwang.

Dies bedeutet, dass die GKV die Pflicht hat, alle Vertragsangebote neuer Mitglieder unabhängig von deren Gesundheitsstatus oder finanzieller Leistungskraft anzunehmen.

2.2.2 Sachleistungsprinzip (§ 2 SGB V)

Das Sachleistungsprinzip ist in der folgenden Abbildung 1 dargestellt:

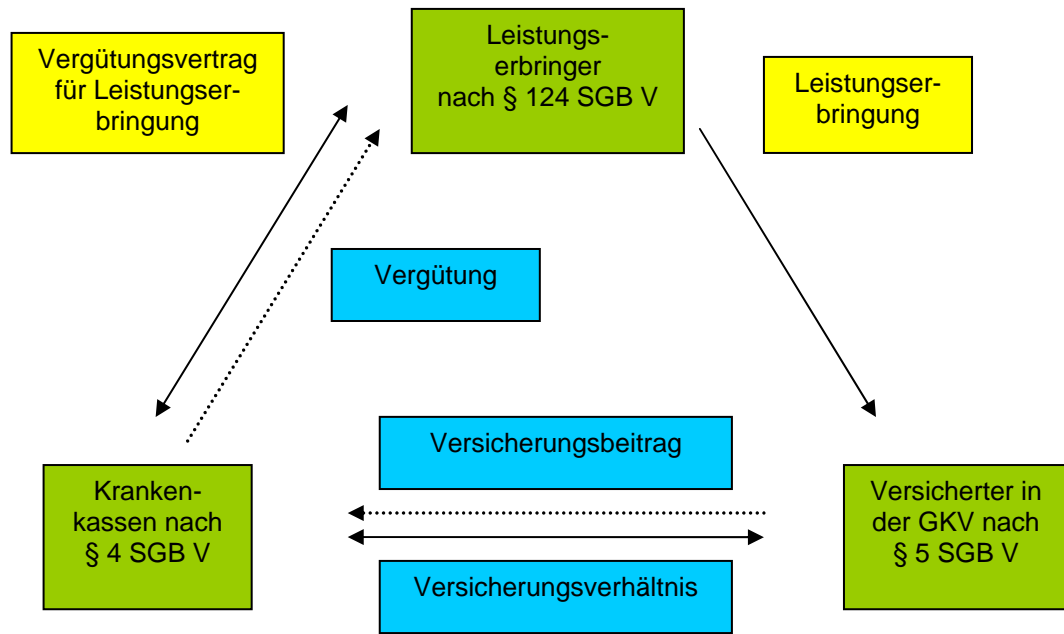


Abbildung 1: Sachleistungsprinzip

(Quelle: eigene Abbildung in Anlehnung an das SGB V)

Nach § 2 SGB V erhält ein Versicherter der gesetzlichen Krankenversicherung im Krankheitsfall alle erforderlichen Leistungen und Dienste zur Verfügung gestellt. Er bezahlt einen vom Arbeitsentgelt abhängigen Beitrag an die Krankenkasse. Die Krankenkassen haben ein Versicherungsverhältnis mit den Versicherten und einen Vergütungsvertrag mit den Leistungserbringern. Sie treiben die Beiträge der Versicherten ein und bezahlen die Leistungserbringer laut ihrem Vertrag. Der Leistungserbringer im Sinne des §§ 124 Abs. 2 und 126 Abs. 1 S. 2 SGB V sind beispielsweise Ärzte, Krankenhäuser, etc. Sie geben ihre Leistungen an den Versicherten weiter und erhalten ihre Vergütung von der Krankenkasse laut dem geschlossenen Vergütungsvertrag.

2.3 Die private Krankenversicherung

In der privaten Krankenversicherung (PKV) sind ca. 10 % der deutschen Bevölkerung versichert. Sie unterscheidet sich in folgenden wesentlichen Merkmalen von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

2.3.1 Äquivalenzprinzip

Der Umfang der privaten Krankenversicherung ist von dem Versicherten bei Antritt der Versicherung frei wählbar. Es kann von der Minimalversicherung mit hoher Selbstbeteiligung bis hin zum Rundum-Sorglos-Paket alles auf seine Bedürfnisse abgestimmt werden. Die Prämien der PKV werden je nach Versicherungsvertrag und Krankheitsrisiko, das aus Alter, Geschlecht und Vorerkrankungen des Versicherten erstellt wird, festgelegt. Für Alte und chronisch Kranke sind somit die Prämien höher als für Junge und Gesunde. Somit beruht dieses Prinzip darauf, den Gegenwert der vom Versicherten gebrauchten Leistungen mit der Prämie abzudecken.⁷

2.3.2 Kostenerstattungsprinzip (§ 13 SGB V)

Anders als bei der gesetzlichen Krankenversicherung herrscht in der privaten Krankenversicherung das Kostenerstattungsprinzip vor. Im Gegensatz zum Sachleistungsprinzip in der Gesetzlichen Krankenversicherung besteht zwischen dem behandelnden Arzt und dem privaten Krankenversicherungsunternehmen kein Vergütungsvertrag, sodass der Versicherte bezüglich der entstandenen Aufwendungen einer medizinisch notwendigen Heilbehandlung in Vorleistung treten muss. Der Versicherte zahlt die privatärztliche Rechnung und legt diese seiner PKV zur Kostenerstattung.⁸

⁷ AOK-BV, Lexikon, Äquivalenzprinzip, www.aok-bv.de.

⁸ AOK-BV, Lexikon, Kostenerstattungsprinzip, www.aok-bv.de.

3 Arzneimittelmarkt

Der Arzneimittelmarkt ist durch ein komplexes Zusammenspiel verschiedener Beteiligter gekennzeichnet. Er beinhaltet jeglichen Handel von Arzneimitteln, so wie deren Produktion.

3.1 Unterteilung des Arzneimittelmarktes

Zu dem Distributionsweg kommt der Erstattungsweg, der im vorherigen Kapitel erläutert worden ist. Die Distribution ist der Vertrieb und die Vertriebswege von Arzneimittel. In der folgenden Abbildung 2 werden die Vertriebswege beispielhaft gezeigt.

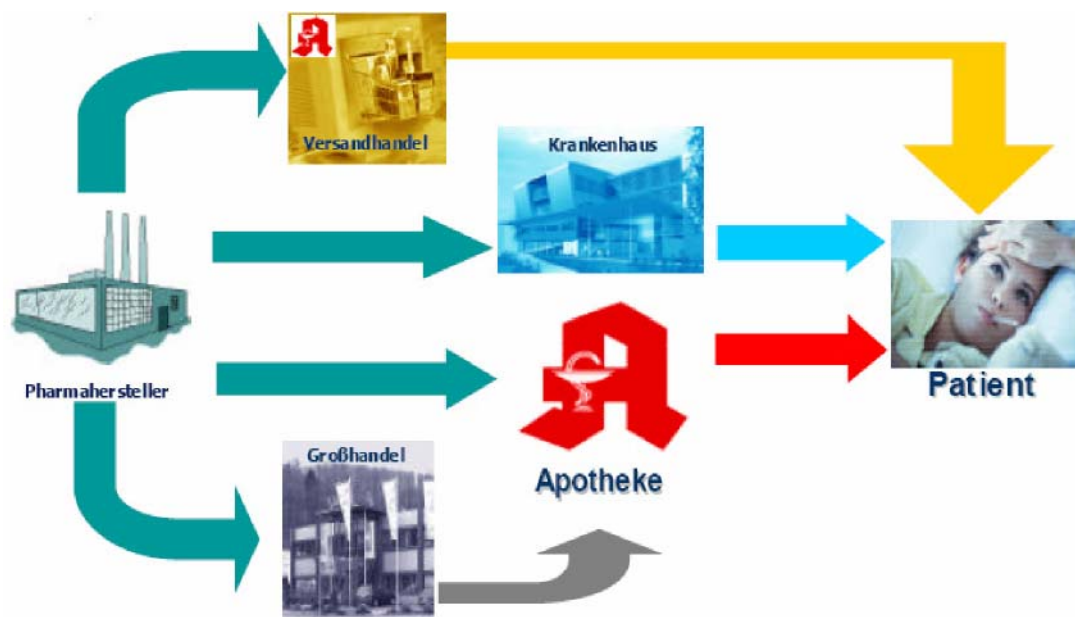


Abbildung 2: Distributionsweg der Arzneimittel

(Quelle: eigene Abbildung in Anlehnung an Berlin-Chemie AG)

Der Arzneimittelmarkt kann nach verschiedenen Kriterien gegliedert werden. Die Unterteilungen sind nicht immer einheitlich und die unterschiedlichen Märkte sind nicht klar voneinander abgrenzbar. Generelles Kriterium ist die Indikation der

Arzneimittel. Ein weiteres häufig verwendetes Kriterium für eine Differenzierung innerhalb des Arzneimittelmarktes ist die Verschreibungspflicht. Es wird danach zwischen dem Verordnungsmarkt (dem Rx-Markt) und dem Markt der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (OTC-Markt: over the counter-Markt) unterschieden. In aller Regel ist der Verordnungsmarkt das deutlich größere Marktsegment.

Eine andere Unterteilung im Arzneimittelmarkt bezieht sich auf den jeweiligen Kostenträger. Es wird unterschieden zwischen Arzneimitteln, deren Kosten die GKV übernimmt, dem GKV-Markt, Arzneimitteln, die nach privatärztlicher Verordnung von der PKV bezahlt werden und Arzneimitteln, die der Patient selber auswählt und bezahlt, dem Selbstmedikationsmarkt.

Dabei entstehen durch Kombination der Kriterien Verschreibungspflicht und Kostenträgerschaft weitere Unterteilungen. Zum Beispiel sind einige Arzneimittel, die nicht-verschreibungspflichtig sind, zu Lasten der GKV verschreibungs- und ersatzfähig.

Weitere Unterteilungen des Arzneimittelmarktes sind für diese Arbeit nicht von Relevanz.

3.2 Gesetze im Arzneimittelmarkt

Die Entwicklung, Herstellung, Distribution und Vermarktung von Arzneimitteln sind in einer Vielzahl von Gesetzen geregelt. Einige der wichtigsten Gesetze zur Regulierung des Arzneimittelmarktes sind im Folgenden aufgeführt. Sie werden kurz mit ihrem Inhalt erläutert.

3.2.1 Arzneimittelgesetz

Die wichtigsten Paragraphen des Arzneimittelgesetzes (AMG), das „Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln“, regeln die Definition und die Bereiche der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (§ 1 AMG), sowie die Zulassung von Arzneimitteln (§ 21 ff. AMG) und die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln. Seit dem das AMG am 24.08.1976 in Kraft getreten ist, wurde bereits die vierzehnte Novelle zur Änderung des AMG beschlossen.

3.2.2 Heilmittelwerbegesetz

Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) ist das „Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens“ und beinhaltet die Bereiche der Information, des Marketings und der Werbung für Arzneimittel. Bei der Werbung für Arzneimittel ist festgelegt, dass Publikumswerbung nur mit Einschränkungen betrieben werden darf. Da die Werbung direkt an den Endverbraucher, und somit an Fachkundige, geht, besteht die Gefahr, dass der Verbraucher durch die Werbung zu Fehlverhalten oder Missbrauch von Arzneimitteln veranlasst wird. Die Einschränkung der Werbung über verschreibungspflichtige Arzneimittel und Verbote zur meinungsbildenden Werbung an Endverbraucher dient zu dessen Schutz.

3.2.3 Apothekengesetz

Das „Gesetz über das Apothekenwesen“ (ApoG) regelt die Voraussetzung für die Errichtung und Führung von Apotheken sowie die Ausbildung und Berufsausübung des Apothekers.

3.2.4 Arzneimittelpreisverordnung

Hier sind die Preisspannen der Großhändler, Apotheken und der Tierärzte bei der Abgabe im Wiederverkauf von Arzneimitteln festgelegt. Dieses Gesetz (AMP-reisV) hat sich seit dem 01.01.2004 mit der Einführung des GKV-

Modernisierungsgesetzes (GMG) grundlegend geändert. Wichtige Änderungen sind das Absinken der Spannen und der neu eingeführte Festzuschlag auf rezeptpflichtige Arzneimittel.

3.2.5 Sozialgesetzbuch V

Die Sozialgesetzbücher regeln die sozialrechtlichen Vorschriften. Für diese Arbeit ist das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) relevant, da in ihm die gesetzliche Krankenversicherung verankert ist. Es reglementiert im Bereich des Arzneimittelmarktes die Erstattungsfähigkeit, Preise, Rabatte und die Arzneimittel-Distribution.

3.2.6 Betriebsverordnungen für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, Apotheken, Pharmazeutische Industrie

Die „Verordnung über den Betrieb von Apotheken“ (ApBetrO), die „Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe“ (AMGrHdlBetrV) und die „Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer“ (PharmBetrV) formulieren personelle, sachliche und organisatorische Anforderungen an die jeweiligen Betriebe.

4 Arzneimittelausgaben

4.1 Begriffsbestimmungen

Für das Verständnis der Werteflüsse beim Arzneimittelverkauf sind die nachfolgenden Begriffe erforderlich.

4.1.1 Arzneimittel

In § 2 Abs. 1 und 2 AMG werden Arzneimittel als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen definiert, die dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Wie in der Abbildung 3 dargestellt, können die rd. 40.000 Arzneimittel in verschiedene Gruppen aufgeteilt werden. Diese werden im Weiteren erläutert.

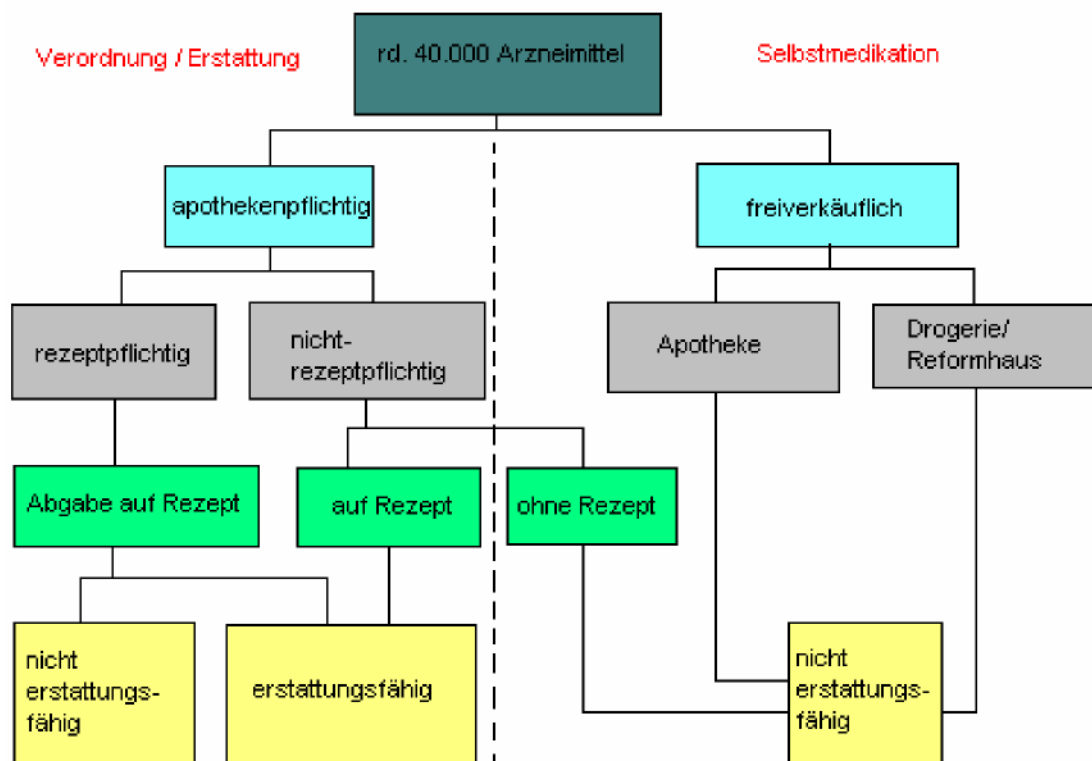


Abbildung 3: Aufteilung und Erstattung von Arzneimitteln

Weiterhin umfasst der Begriff Arzneimittel sowohl Fertigarzneimittel als auch nicht-fertige Arzneimittel, wie z. B. Rezepturen. Der Begriff Fertigarzneimittel bezeichnet alle Arzneimittel, die serienmäßig im Voraus hergestellt und standardisiert verpackt werden. Im Gegensatz zu den Rezepturen (nicht-fertige Arzneimittel), die individuell und zeitnah hergestellt werden.⁹

4.1.2 Rezeptpflichtige Arzneimittel

Alle rezeptpflichtigen Arzneimittel (rp.) sind gleichzeitig auch apothekenpflichtig und dürfen nur in einer Apotheke auf Anforderung mit einem Rezept an den Endverbraucher verkauft werden. Man unterscheidet dabei durch die Krankenkassen erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Arzneimittel.

Durch die Unterstellung eines Arzneimittels unter die Verschreibungspflicht soll die Sicherheit des Patienten erhöht werden.

Unter Verschreibungspflicht stehen Wirkstoffe, deren Wirkungen in der Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt sind, sowie Arzneimittel, die wegen der Art der zu behandelnden Erkrankung unter ärztliche Obhut gehören. Weiterhin sollen durch die Verschreibungspflicht mögliche Missbrauchspotenziale ärztlich überwacht werden. Dies ist in § 48 AMG geregelt.

4.1.3 Nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel

Die Gruppe der ohne Rezept erhältlichen Arzneimittel lässt sich aufteilen in apothekenpflichtige und freiverkäufliche Präparate.

Laut Gesetz müssen alle Arzneimittel nach § 2 AMG in einer Apotheke verkauft werden und sind somit apothekenpflichtig. Solange sie nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen sie in der Apotheke direkt an Endverbraucher über-

⁹ GAmSi, Definitio Fertigarzneimittel, www.gamsi.de.

reicht werden. Die nicht-rezeptpflichtigen Arzneimittel heißen auch OTC-Präparate (over-the-counter-Präparate), da sie ohne Rezept über die Verkaufstheke vom Apothekenpersonal abgegeben werden dürfen. Apothekenpflichtige Arzneimittel sind Arzneimittel, die wegen ihrer Beratungsbedürftigkeit per Gesetz im Einzelhandel nur in Apotheken erhältlich sind.¹⁰

Freiverkäufliche Präparate sind in §§ 44 und 45 AMG geregelt. Es sind Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben und die ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden nach § 44 Abs. 1 AMG dienen. Dies sind zum Beispiel Vorbeugungsmittel sowie Stärkungs- und Kräftigungsmittel.

Seit Einführung des GMG sind nur einige Ausnahmen an apothekenpflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV erstattungsfähig. Freiverkäufliche Präparate sind ganz aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen.

4.1.4 Original-Arzneimittel

Ein Original-Arzneimittel zeichnet sich durch einen Patentschutz aus. Dieser läuft 20 Jahre ab Patentanmeldung und kann nur auf Antrag verlängert werden.

Die patentgeschützte Zeit beinhaltet auch die Forschungszeit bis zur Marktzulassung, die durchschnittlich zehn bis zwölf Jahre dauert. Danach läuft die Zeit, somit ca. zehn Jahre, in der der Hersteller den Patentschutz auf dem Arzneimittelmarkt nutzen kann, um die Forschungskosten wieder zu decken. Die Zeit auf dem Arzneimittelmarkt als Original-Arzneimittel kann durch das sog. Ergänzende Schutzzertifikat um maximal fünf Jahre verlängert werden.

¹⁰ Blasius, Müller-Römer, Fischer, Arzneimittel und Recht, 1998, S. 55.

Als Gegenleistung für das Patent muss der Patentinhaber seine Forschungsergebnisse vollständig und nachvollziehbar offen legen, so dass für die Fachwelt die Chance zu weiteren Entdeckungen und Erfindungen besteht. Während der Patentschutzzeit darf nur bei einem Vertrag mit dem Original- Hersteller an dem patentierten Wirkstoff gearbeitet und dieser verkauft werden.¹¹

Teilweise gibt es auch für einen Wirkstoff zwei Original-Hersteller und zwei Arzneimittel mit Warenzeichen. Diese sind dann in Co-Marketing hergestellt worden. Dies bedeutet, dass aus einem erforschten Wirkstoff zwei Firmen je ein Arzneimittel und ein Warenzeichen erstellen. Hierdurch ergeben sich die Hersteller geringere Forschungskosten.

4.1.5 Generika

Erstmals seit 2005 ist in § 24b AMG eine Definition von Generika und deren Zulassung formuliert worden. Generika sind Nachahmerprodukte, die nach Ablauf der Patentschutzzeit der Originalpräparate auf den Markt gebracht werden. Dabei müssen sie mit identischer Darreichungsform sowie Art und Menge der Wirkstoffgehaltes hergestellt werden. Es ist somit eine wirkstoffgleiche Kopie des Originalpräparates.¹²

Der Name besteht entweder aus der Wirkstoffbezeichnung oder einem sogenannten Freinamen. Als Beispiel sei hier ein Betablocker genannt: Beloc Zok® mit dem Wirkstoff Metoprolol. Generika sind alle anderen Metoprolol-Präparate, wie zum Beispiel Metoprolol Ratiopharm.

Die Qualität muss durch die Wirkstoffidentität und der Arzneimittelzulassung gewährleistet sein. Als wichtiges Kriterium für die Zulassung der Generika gilt die Bioäquivalenz. Sie ist die qualitative Gleichwertigkeit mehrerer Arzneimittel in Bezug auf ihre Bioverfügbarkeit. Diese Gleichwertigkeit muss durch Bioverfüg-

¹¹ VFA, Patentschutz, www.vfa.de.

¹² KV Nordrhein, Begriffe, Generika, www.kvno.de.

barkeitsstudien nachgewiesen werden. Die Bioverfügbarkeit ist das Ausmaß und die Geschwindigkeit, womit ein Wirkstoff aus der Arzneimittelform freigesetzt, resorbiert und letztendlich am Wirkort verfügbar wird.

Generika sind meistens preisgünstiger als die Originalpräparate, da bei der Kopie des Wirkstoffes die Forschungs- und Entwicklungskosten entfallen. Diese müssen durch den Verkaufspreis nicht kompensiert werden.

4.1.6 Importvarianten

Parallelimporte sind Arzneimittel, die den gleichen oder ähnlichen Namen, die gleiche Zusammensetzung wie die deutschen Präparate und damit eine Zulassung in Deutschland haben und verkehrsfähig sind. Sie werden im Ausland produziert und nach Deutschland importiert. Re-Importe sind Arzneimittel, die in Deutschland hergestellt werden und für das Ausland bestimmt sind und exportiert werden. Dort werden sie von Arzneimittelhändlern aufgekauft und nach Deutschland zurückimportiert.

Da Arzneimittelpreise im Ausland oft niedriger sind als in Deutschland, lohnt sich der Import dieser Ware für alle Beteiligten. Die Preise sind niedriger als in Deutschland, da im Ausland zum Beispiel die Gehälter, Lohnnebenkosten und Steuern geringer sind oder der Staat niedrigere Preise gesetzlich vorschreibt.¹³

4.1.7 No-me-too

Für diesen und den nächsten Begriff gibt es keine offizielle Definition. Die Begriffe haben sich im Laufe der Jahre eingebürgert und sich selbst definiert. Als no-me-too-Präparat wird ein Erstanbieterprodukt einer Wirkstoffgruppe bezeichnet. Als Beispiel ist in der Gruppe der Sartane das Präparat Lorzaar® mit dem Wirkstoff Losartan als das Erste seiner Gruppe auf den Markt gekommen.

¹³ Bayerische Landesapothekerkammer, Gesundheitslexikon, Import, www.blak.de.

4.1.8 Me-too

Me-too-Präparate (auch Analogpräparate genannt) sind Zweitanbieter für patentierte Arzneimittelwirkstoffe, die von bereits vorhandenen Substanzen geringfügige Molekülvariationen mit pharmakologischen und meist auch pharmakodynamischen Unterschieden sind. Sie werden auch als Scheininnovationen oder Analogpräparate bezeichnet. Viele dieser Präparate sind nicht oder nur geringfügig besser in der Wirkung als herkömmliche Arzneimittel ohne Patentschutz, erzielen aber höhere Preise durch die Patentierung.

Jedes Jahr seit 1982 werden diese Me-too-Präparate bewertet und im Arzneiverordnungsreport dargestellt.¹⁴ Die Pharmakologen Fricke und Klaus untersuchen alle Arzneimittel und die Neueinführungen und sortieren sie nach einem ABC-Klassifikationssystem.¹⁵ Dieses wird politisch meist als Qualitätsbeurteilung interpretiert. Bei der Interpretation ergibt sich jedoch eine Klassifikation der Wirkstoffe und somit keine Beurteilung nach ihrer Qualität.¹⁶

Die ABC-Klassifikation nach Fricke und Klaus ist aufgeteilt nach Innovationsgraden von Arzneimitteln in:

- A** Innovative Struktur bzw. neues Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz
- B** Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien
- C** Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten¹⁷

¹⁴ Fricke, Schwabe, Arzneiverordnungsreport 2005, S. 38.

¹⁵ KV Nordrhein, Begriffe, Me-too-Präparate, www.kvno.de.

¹⁶ Novartis Pharma, Gesundheitspolitik, ABC-Klassifikation, www.novartispharma.de.

¹⁷ KV Nordrhein, Begriffe, Me-too-Präparate, www.kvno.de.

Somit fällt jedes zweite Präparat einer Substanzklasse automatisch in die Kategorie C, da die Wirkstoffklasse schon von der ersten Substanz bekannt ist.

Jedoch gibt es Beispiele, die bezeugen, dass diese Präparate auch Innovationen sind. Bei der Gruppe der ACE-Hemmer war der Wirkstoff Captopril als erstes auf dem Markt. Danach kamen Enalapril, Ramipril und einige mehr. Heute gilt Enalapril als absolute Leitsubstanz, obwohl es ein Me-too-Präparat ist, da es wesentlich weniger Nebenwirkungen hat als Captopril. Durch die weitere Forschung verwandter Wirkstoffe zu Captopril haben die Patienten eine nebenwirkungsfreiere Therapie bekommen.

Seit dem GMG im Jahr 2004 können patentgeschützte Me-too-Präparate in die Festbetragsregelung eingeschlossen werden. Die ersten vier Festbetragsgruppen sind im Januar 2005 an den Start gegangen.¹⁸

Zusätzlich diene das bewertende Klassifikationssystem nach Fricke und Klaus im GMG-Gesetzfindungsprozess als Orientierungshilfe, um als Vorgabe der Nutzenbewertung neuer patentgeschützter Arzneimittel durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) genutzt zu werden.

4.1.9 Verordnungen

Als Verordnungen wird die Anzahl der zu Lasten der GKV verschriebenen und in einer öffentlichen Apotheke abgegebenen Packungseinheiten bezeichnet.¹⁹

¹⁸ BMG, Glossar, Festbeträge für Arzneimittel, www.bmg.bund.de.

¹⁹ GAmSi, Definition Verordnungen, www.gamsi.de.

4.2 Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben

Im Allgemeinen wird der Arzneimittelmarkt durch Angebot und Nachfrage geregelt. Jedoch werden viele Restriktionen der Bundesregierung und der Krankenkassen eingesetzt, um dieses natürliche Verhältnis zugunsten des Solidaritätsprinzips und der damit verbundenen Deckung der Ausgaben zu verschieben.

Auf der Angebotsseite, die pharmazeutischen Unternehmen, müssen Arzneimittel von dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)²⁰ laut § 1 AMG ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Dieses entscheidet darüber, ob ein Arzneimittel auf dem Markt gebracht werden darf, oder ob es vom Markt ausgeschlossen wird und ist folglich eine Marktzugangsregelung.

Die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels durch die gesetzliche Krankenversicherung sowie der Arzneimittelpreis werden auch durch Reglementierungen gesteuert. Weitere Ausführungen folgen in den nachstehenden Kapiteln. Die Nachfrageseite besteht aus Ärzten, Krankenhäusern sowie Großhandel und Apotheken. Sie wird wie die Angebotsseite durch Regulierung gesteuert. Maßnahmen sind hier beispielsweise die Begrenzung der Preise durch die Importquoten und die Substitution der Originalpräparate durch Generika.

Des Weiteren kann die Regulierung des Arzneimittelmarktes auch nach den Steuerungsinstrumenten eingeteilt werden. Es gibt drei Instrumente: Struktur, Preis und Volumen. Es wird von der Strukturkomponente, der Preiskomponente und der Mengenkomponekte gesprochen. Durch die verschiedenen Maßnahmen dieser Steuerungsinstrumente sollen die Arzneimittelausgaben, wie in Abbildung 4 dargestellt, gesenkt werden.

²⁰ BfArM, Zulassung, www.bfarm.de.

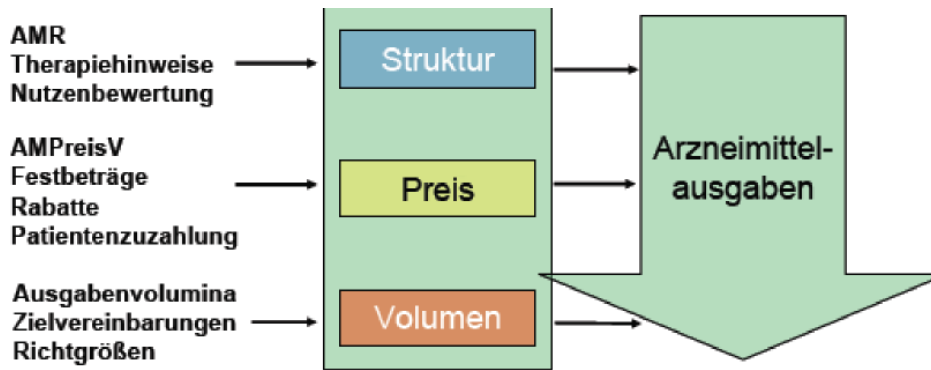


Abbildung 4: Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben

(Quelle: Tophoven/Sell, Disease-Management-Programme, 2005, S. 211)

Die Strukturkomponente zeigt auf, welcher Teil der Ausgabenentwicklung auf den Wechsel zu anderen Arzneimitteln (Intermedikamenteneffekt) oder bei identischen Arzneimitteln auf größere Packungen bzw. teurere Darreichungsformen und Wirkstärken (Intramedikamenteneffekt) zurückzuführen ist.²¹

Die Struktur des Arzneimittelmarktes wird durch Arzneimittelrichtlinien (AMR), der Nutzenbewertung, den Therapiehinweise und Packungsgrößen bestimmt.²²

Der Wechsel in der Strukturkomponente entsteht zum Beispiel durch die Verordnung neu entwickelter Präparate, durch die Substitution in generische Präparate, durch die medikamentöse Behandlung bislang unbehandelbarer Erkrankungen oder durch die Möglichkeit, bisher operative Behandlungen durch medikamentöse Intervention zu ersetzen.

Die Abgabe von Generika lässt die Ausgaben der GKV für Arzneimittel sinken, wobei die anderen Beispiele meist zu einem Anstieg der Ausgaben bei gleichbleibenden Preisen führen. Somit kann die Strukturkomponente Ausdruck des medizinischen Fortschritts sein.

²¹ Fischer, Koordination und Qualität, 2005, ab S. 70.

²² Schreyögg, Managing pharmaceutical regulation, 2004.

In Abhängigkeit des Wirkungs- und Nebenwirkungsspektrums der Substanz, der Patientenbefindlich- bzw. der Leistungsfähigkeit sowie den Wirtschaftlichkeitskriterien (ddd-costs oder Case-treatment-cost p.a./overall) ist zu prüfen, inwieweit eine Umstellung auf einen innovativen Wirkstoff als Fortschritt zu betrachten ist.

Die Preiskomponente wird von den Arzneimittelherstellern und den Handelspreisen ausgelöst. Der Preis der Arzneimittelausgaben wird geregelt durch die Arzneimittelpreisverordnung (AM PreisV), Festbeträge, Patientenzuzahlungen und die Rabatte der Hersteller, Großhändler und Apotheken.

Der letzte Punkt, die Mengenkomponekte, beschreibt die Veränderungen des Verordnungsvolumens, das durch Ausgabenvolumina, Zielstrukturvereinbarungen und Richtgrößen bestimmt wird.²³

In der folgenden Abbildung 5 ist die Entwicklung der Komponenten zu sehen. Es wird deutlich, dass weder die Preisentwicklung noch die Anzahl der Verschreibungen in den letzten Jahren für die steigenden Kosten verantwortlich sind. Sie sind beide rückläufig.

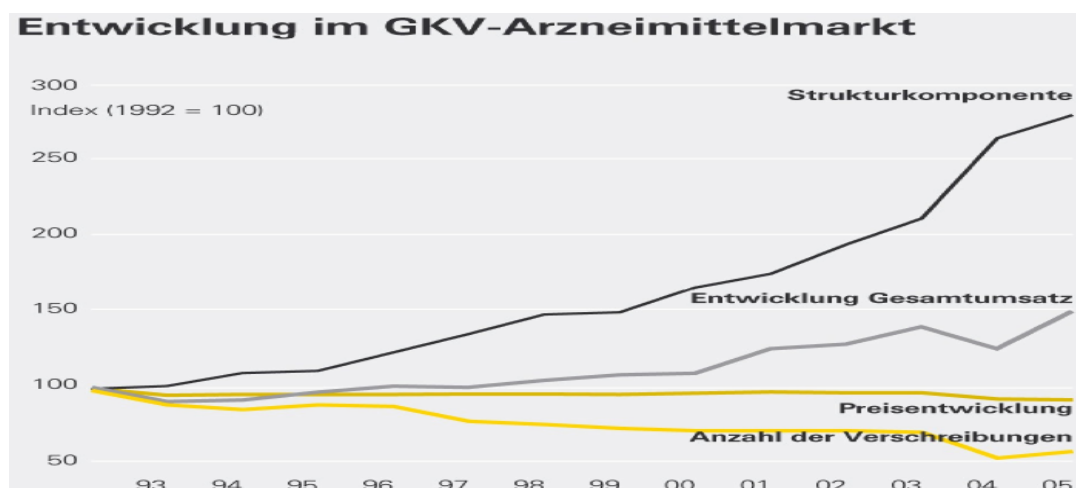


Abbildung 5: Entwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt

(Quelle: BKK-Bundesverband, Faktenspiegel 01/2006)

²³ Tophoven/Sell, Disease-Management-Programme, 2005, S. 211.

Im Gegensatz dazu ist die Strukturkomponente innerhalb der letzten zwölf Jahre um fast das 200fache gestiegen.²⁴

4.3 Aktuelle Situation

Die Bundesrepublik Deutschland basiert auf dem Sozialstaatsprinzip nach Artikel 20 Abs.1 des Grundgesetzes. Dieses Prinzip ist durch die stetig wachsenden Ausgaben bei einer gleichzeitigen Verringerung auf der Einnahmenseite in seiner Existenz gefährdet.²⁵ Unter dem Begriff demographischer Faktor ist eine der wesentlichen Ursachen zu suchen.²⁶ Wie in Abbildung 6 demonstriert, verändert sich Deutschland seit Jahren zu einem „alten“ Staat.

Es gibt immer mehr ältere Menschen, die nicht mehr in das System einzahlen jedoch vermehrt Leistungen abfordern. Dagegen gibt es immer weniger junge Menschen, die einen Beitrag zur Finanzierung dieses Systems leisten.²⁷

Zum einen basiert dieses Ungleichgewicht auf der steigenden Lebenserwartung und dem medizinischen Fortschritt mit besseren Medikamenten und Interventionen und zum anderen auf dem Rückgang der Geburtenzahlen und zunehmender Arbeitslosigkeit.

Eine weitere Ursache ist das Problem der sogenannten Wohlstandserkrankungen in Deutschland. Die Anzahl der Behandlungen von Herzinfarkten, Diabetes mellitus und Adipositas ist angestiegen und führt zu höheren Ausgaben. Durch die höhere Lebenserwartung steigt die Anzahl chronischer Erkrankungen und deren Dauer.²⁸

²⁴ BKK-BV, Faktenspiegel 01/2006, www.bkk.de.

²⁵ Ärztezeitung, Immer mehr Alte, 10/2005, www.aerztezeitung.de.

²⁶ DeStatis, Pressebroschüre, 06/2003, S. 30.

²⁷ Birg, BPB, Dynamik der demographischen Alterung, Kapitel IV, www.bpb.de.

²⁸ DeStatis, Krankheitskosten, 2004, www.destatis.de.

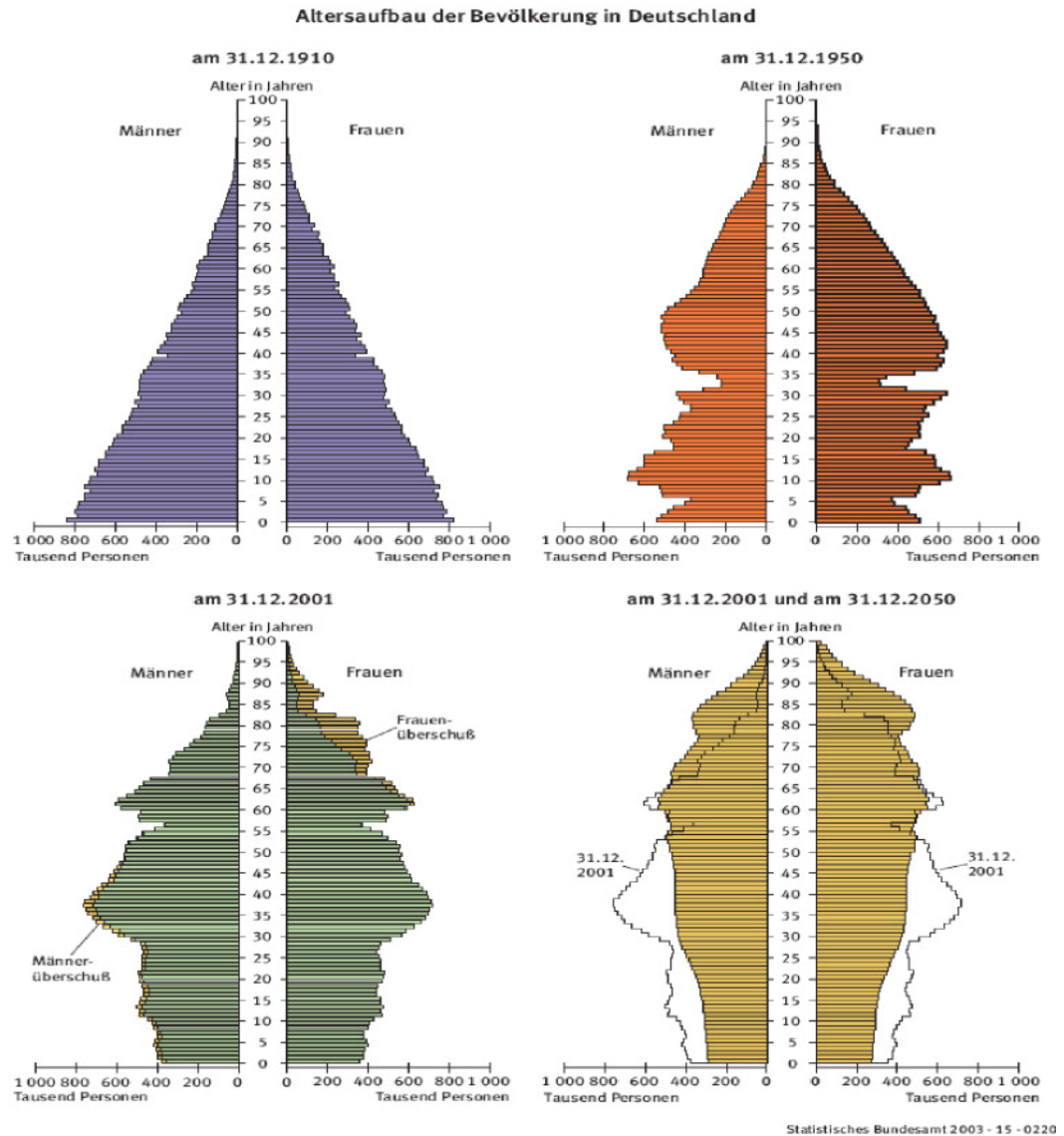


Abbildung 6: Altersaufbau der Bevölkerung in Deutschland

(Quelle: Statistisches Bundesamt, Pressebroschüre zur Bevölkerung Deutschland, S. 30)

Um dieses Ungleichgewicht zu beheben, hat die Bundesregierung eine Vielzahl von Maßnahmen der Kostendämpfung eingeleitet, damit auch in Zukunft trotz der erhöhten Kostenbelastung ein hohes Versorgungsniveau bei angemessenen Beitragssätzen gewährleistet werden kann.

4.4 Maßnahmen zur Kostendämpfung der Arzneimittelausgaben

Zwischen 1977 und 1983 wurden eine Reihe von Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetzen (KVKG) verabschiedet. Es gab Einschränkungen im Leistungsrecht, wie Begrenzung der Kosten bei Zahnersatz, Ausschluss bestimmter Arznei-, Verband- und Heilmittel und eine Selbstbeteiligung an diesen Mitteln sowie bei Brillen, Fahrtkosten, Krankenhauspflege und Kuren. Diese sollten den Kostenanstieg im Gesundheitswesen verhindern, hatten aber nur mäßigen Erfolg.²⁹

Die KVKG legten unter anderem den Grundstein für die Preisvergleichsliste und für die Negativliste der sogenannten „Bagatellarzneimittel“. Dies ist eine Bezeichnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung leichter Erkrankungen wie Erkältungskrankheiten und Reisekrankheiten eingesetzt werden. Nach § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V sind „Bagatellarzneimittel“ aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen.

Seit 1989 erfasste Deutschland in immer kürzeren Abständen eine große Welle an pharmapolitischen Reformen, wie in Abbildung 7 verdeutlicht.

1989 trat das Gesundheitsreformgesetz (GRG) in Kraft. Die wichtigste Regelung war die Formulierung von Festbeträgen für Arznei- und Hilfsmittel, der Ausschluss von Erstattung der „Bagatellarzneimittel“ und Erhöhung der Zuzahlung von Arzneimitteln.³⁰

Es folgte mit Beitritt der neuen Bundesländer ein Ost-Zuschlag vom 01.04.1991 bis zum 30.06.1993. Dieser betrug bei nicht-rezeptpflichtigen Arzneimitteln 5 %.³¹

²⁹ KBV, Historie, 2005, www.kbv.de.

³⁰ AOK-BV, Lexikon, GRG, www.aok-bv.de.

³¹ BAH, Ostabschlag, 06/2004, S. 7.

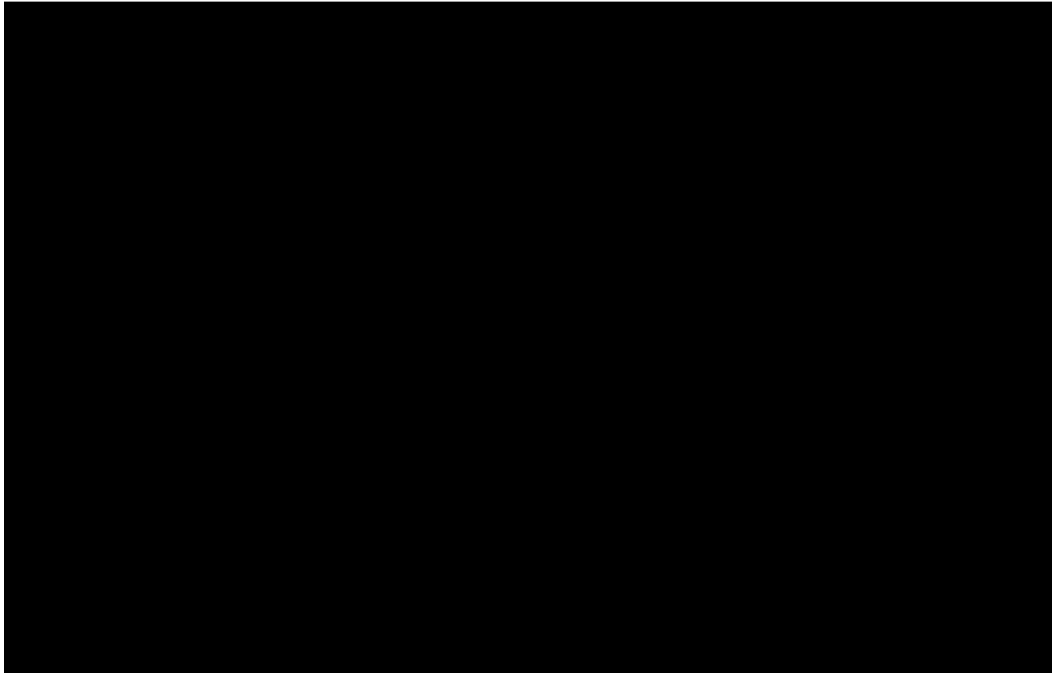


Abbildung 7: Pharmapolitische Interventionskaskade

(Quelle: Dr. Frank Diener, ABDA Wirtschaftsbericht für 2005 und das 1. Quartal 2006)

Im Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1993 wollte die Regierung die finanzielle Grundlage der GKV und eine Beitragsstabilität gewährleisten. Es gab sofort wirkungsvolle Maßnahmen, wie das Preismoratorium und die Budgetierung der Arzneimittelausgaben und langfristig angelegte Maßnahmen, z. B. die geplante Einführung einer Positivliste. Eine Positivliste sollte verordnungs- und erstattungsfähige Arzneimittel, die notwendig und zweckmäßig sind, auflisten.

Ziel der Positivliste war die Halbierung der Anzahl der verschreibungsfähigen Medikamente zu erreichen.³²

Nach dem GSG sollten alle drei Komponenten der Arzneimittelausgaben, Struktur, Preis und Volumen, steuerbar sein. Der Versichertenbeitragssatz sollte stabil bleiben und durch unterschiedliche Mitgliederstrukturen der Krankenversicherungen verursachte Beitragssatzunterschiede mit dem ab 1994 eingeführten Risiko-

³² AOK-BV, Lexikon, GSG, www.aok-bv.de.

strukturausgleich (RSA) ausgeglichen werden. Die Kassenwahlfreiheit der Versicherten sollte schließlich den Weg für mehr Wettbewerb unter den Krankenkassen ebnen.

1997 reichten die zwei vorangegangenen Reformgesetze nicht mehr aus, um die größer werdenden Finanzierungsprobleme der GKV zu beheben. Es gab ein erstes und ein zweites GKV-Neuordnungsgesetz (GKV-NOG) und ein Beitragsentlastungsgesetz. Es wurden freiverkäufliche Arzneimittel aus dem Erstattungskatalog ausgeschlossen, die Zuzahlung zu Arzneimitteln wurde erhöht um jeweils 5 DM auf 9 DM, 11 DM und 13 DM je nach Packungsgröße. Die Budgets für den Verschreibungsumfang von Arzneimitteln wurden nun verbindlich durch arztgruppenspezifische Richtgrößen abgelöst.³³

Das GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz (GKV-SolG) hatte 1999 als zentrales Ziel: Die Stärkung der sozialen Krankenversicherung. Dies geschah durch Rücknahme einiger gerade erst eingeführter Neuregelungen.

Im folgenden Jahr trat die GKV-Gesundheitsreform 2000 in Kraft, wodurch wieder eine Strukturreform entstand. Diese sollte die Patientenrechte und Gesundheitsförderung, Rehabilitation und Vorsorge stärken, und verhindern, dass die Krankenkassenbeiträge weiter steigen. Es folgten zahlreiche Gesetze, wie zum Beispiel:

| | |
|------------|---|
| 27.07.2001 | Gesetz zur Neuregelung der Krankenkassenwahlrechte |
| 10.12.2001 | Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der GKV |
| 23.03.2002 | Zehntes SGB V – Änderungsgesetz |
| 01.01.2002 | Arzneimittelbudget – Ablösungsgesetz |
| 01.03.2002 | Arzneimittelausgaben – Begrenzungsgesetz ³⁴ |

³³ AOK-BV, Lexikon, GKV-Neuordnungsgesetz, www.aok-bv.de.

³⁴ KBV, Historie, 07/2005, www.kbv.de.

Die GKV verzeichnete im ersten Jahr nach Inkrafttreten jeder Gesundheitsreform Überschüsse, die sich jedoch in den Folgejahren wieder reduzierten. Dies sollte mit dem GKV-Modernisierungsgesetz verhindert werden, indem nicht nur die finanzielle Stabilisierung der Krankenversicherung beachtet, sondern auch Veränderungen der Struktur vorgenommen wurden,

Die neueste Gesetzesänderung in Form des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeits-Gesetz (AVWG) trat am 01.05.2006 in Kraft. Es soll Anreize für eine höhere Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimitteln schaffen.³⁵ In dieser Arbeit wird auf dieses Gesetz und dessen Folgen nicht weiter eingegangen, da es nicht in dem Untersuchungszeitraum 2003 bis 2005 liegt.

4.5 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG)

Die letzte für diese Arbeit wichtige Maßnahme der Bundesregierung ist die Einführung des GMG, auch GKV-Modernisierungsgesetz genannt, am 01.01.2004. Das GMG änderte die Struktur des Gesundheitswesens wesentlich. Es sollten die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert und zusätzlich alle Beteiligten in Sparmaßnahmen involviert werden. Reformen der Versorgungsstruktur sind zum Beispiel:

- die Förderung der Gesundheitszentren, der integrierten Versorgung und der hausarztzentrierten Versorgung,
- die Erweiterung der ambulanten Behandlung im Krankenhaus,
- die Möglichkeit des Versandhandels für Apotheken

Die Finanzierung wurde durch höhere Zuzahlungen und Praxisgebühren der Versicherten und Ausgrenzung von Leistungen geändert.³⁶ Die für diese Arbeit wichtigsten Punkte des GMG werden im weiteren Text näher erläutert.

³⁵ BMG, AVWG, www.die-gesundheitsreform.de.

³⁶ AOK-BV, Lexikon, GMG, www.aok-bv.de.

4.5.1 Arzneimittelpreisverordnung (§ 78 AMG, AMPPreisV)

Die Arzneimittelpreisbildung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hat sich grundlegend geändert. Während der Herstellerabgabepreis von Arzneimitteln keiner direkten Regulierung unterliegt, sind die Aufschläge der Handelsstufen gesetzlich in § 78 AMG festgelegt. Es gibt nicht mehr den gestaffelten prozentualen Aufschlag auf den Herstellerabgabepreis.³⁷ Der Großhändler erhält prozentuale Aufschläge zur Vergütung der Beschaffung, Lagerung und Verteilung von Arzneimitteln. Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel erhalten auf den Einkaufspreis einen 3%igen Aufschlag zuzüglich eines Festzuschlages von 8,10 € und der Umsatzsteuer.³⁸

| | bis 31.12.2003 | | ab 01.01.2004 | |
|----------------------------|----------------|------------|---------------|---------|
| | Prozent | Wert | Prozent | Wert |
| Hersteller- Abgabepreis | | 1,00 € | | 1,00 € |
| Großhandel- Zuschlag | 16,7 – 20 % | ca. 0,17 € | 15 % | 0,15 € |
| Apotheken- Zuschlag | 40,5 – 68 % | ca. 0,59 € | 3 % + 8,10 € | 8,13 € |
| Umsatzsteuer | 16 % | ca. 0,28 € | 16 % | 1,48 € |
| Apotheken- Abgabepreis | | 2,04 € | | 10,76 € |

Abbildung 8: Beispiel für Arzneimittelpreisverordnung im Niedrigpreis-Sektor vor und nach dem GMG

(Quelle : eigene Abbildung in Anlehnung an Siegert, Juli 2005)

³⁷ AMPPreisV 11/2003.

³⁸ AMPPreisV 01/2004.

Im Niedrigpreis-Sektor der verschreibungspflichtigen Arzneimittel hat sich durch die neue Arzneimittelpreisverordnung eine Erhöhung der Preise ergeben, wie in Abbildung 8 dargestellt ist.³⁹ Dagegen sind in dem Sektor der teuren Arzneimittel von über 30 € die Preise bis zu 25 % gesunken, da die Preisspanne in den Apotheken wesentlich abgenommen hat.⁴⁰

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nach § 1 Abs. 4 der neuen AMPreisV frei kalkuliert werden, womit die Bundesregierung einen Wettbewerb zwischen den Apotheken erreichen wollte. Für zu Lasten der GKV abgegebene nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten die derzeit gültigen empfohlenen Preise der pharmazeutischen Unternehmer nach § 129 Abs. 5a SGB V zusätzlich der aktuellen Aufschläge der Großhändler und Apotheken.

4.5.2 Apothekenrabatt (§ 130 SGB V)

Der Apothekenrabatt ist die Preisermäßigung für die GKV bei den Apotheken. Im Jahr 2003 betrug der Apothekenrabatt abhängig vom Abgabepreis des Arzneimittels zwischen 2 % und 10 %. Seit dem 01.01.2004 beträgt der Rabatt für Apotheken auf verschreibungspflichtige Arzneimittel immer 2 € vom Festzuschlag.

Für die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden, sind 5 % des Apothekenabgabepreises als Apothekenrabatt vorgeschrieben.⁴¹

4.5.3 Herstellerzwangsrabatt (§ 130a SGB V)

Herstellerrabatte gelten für alle pharmazeutischen Unternehmer, die zu Lasten der GKV Arzneimittel vertreiben. Die Arzneimittelhersteller bestimmen ihre Abgabepreise selbst und geben bestimmte Abschläge an die GKV.

³⁹ Siebert, Rahmenbedingungen, 07/2005, S. 15.

⁴⁰ Fricke, Schwabe, Arzneiverordnungsreport 2005, S. 97.

⁴¹ BMG, Glossar, Apothekenrabatt, www.die-gesundheitsreform.de.

In den Jahren 2003 und 2005 betrug der Herstellerrabatt laut § 1 30a Abs. 1, 1 a und 2 SGB V 6 % und 2004 sogar 16 % des Abgabepreises. Eine Ausnahme betrifft Arzneimittel, die der Festbetragsregelung unterliegen.

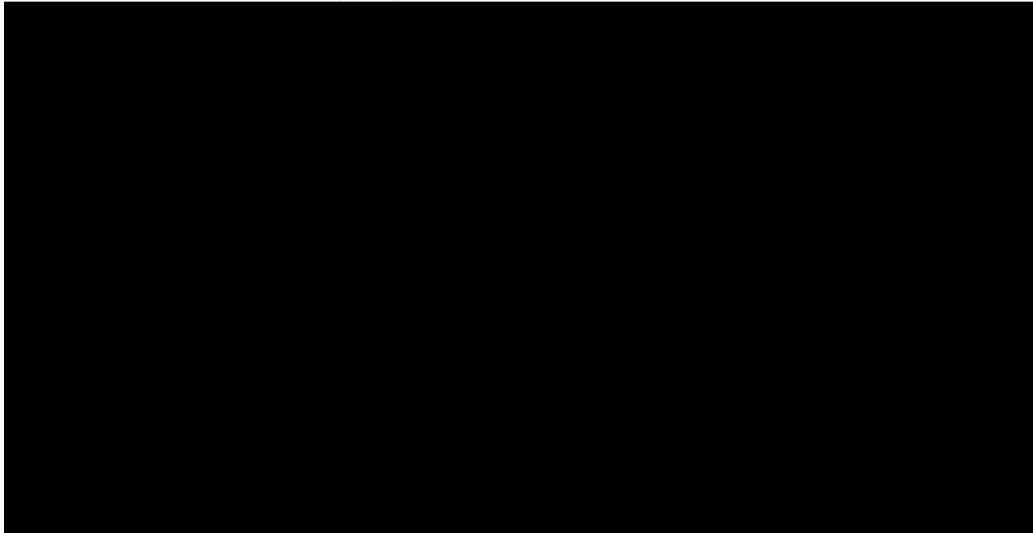


Abbildung 9: Rabatte für Arzneimittel ohne Festbetragsregelung an die GKV 2005

(Quelle : Berlin-Chemie Menarini, Wöstmann)

Bis Ende 2004 wurde zudem ein Preismoratorium festgelegt. Dies bedeutet, dass alle Preiserhöhungen der Hersteller an die GKV abgeführt werden mussten.⁴²

4.5.4 Arzneimittelfestbeträge (§ 35 SGB V)

Die Festbetragsregelung gibt es seit 1989 und wurde in § 35 SGB V geregelt und zum 01.01.2004 erneuert. Festbeträge sind Höchstgrenzen für die Erstattung von Arzneimittelpreisen. Die GKV bezahlt somit nicht jeden Preis, sondern nur den Festbetrag, der Patient muss die eventuelle Differenz selber tragen.

Die Festlegung von Festbeträgen für Arzneimittel läuft folgendermaßen ab:

⁴² VFA, Hintergrund, 12/2004, S. 3, www.vfa.de.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) schlägt Gruppen für die Bildung von Festbeträgen vor, wartet die Stellungnahme von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, Arzneimittelherstellern und Apothekern ab, und legt daraufhin jene Gruppe von vergleichbaren Arzneimitteln fest. Dabei werden alle vergleichbaren Arzneimittel in drei Festbetragsgruppen eingeteilt.

In § 35 Abs. 1 S. 2 SGB V sind diese Gruppen festgelegt:

- Festbetragsgruppe Stufe eins sind Arzneimittel mit demselben Wirkstoff.
- Festbetragsgruppe Stufe zwei werden aus Arzneimitteln gebildet, deren Wirkstoffe pharmakologisch, insbesondere chemisch, und dabei auch hinsichtlich der therapeutischen Wirkung vergleichbar sind.
- Festbetragsgruppe Stufe drei beinhaltet Arzneimittel, die nicht hinsichtlich ihrer Wirkstoffe, sondern wegen ihrer therapeutischen Wirkung vergleichbar sind.

Die Festbeträge werden dann von den Spitzenverbänden der Krankenkassen vorgeschlagen, eine Stellungnahme von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, Arzneimittelherstellern und Apothekern wird zu Rate gezogen und die Beträge werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen festgelegt.^{43, 44}

Patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung wie z. B. weniger Nebenwirkungen erzielen, sind von der Festbetragsregelung ausgeschlossen. Besitzen jedoch patentgeschützte Arzneimittel keinen erkennbaren

⁴³ BMG, Glossar, Festbeträge, www.das-glossar-zur-gesundheitsreform.de.

⁴⁴ IMS Health, Lexikon, Festbeträge, www.imshealth.de.

therapeutischen Fortschritt, siehe Me-too-Präparate, so können sie in die Festbetragsstufe zwei einordnet werden.⁴⁵

Dieser Mechanismus der Festbetragsregelung fällt nicht unter die direkte Preisregulierung, da die pharmazeutische Industrie in ihrer Preisgestaltung frei geblieben ist.

4.5.5 Ausgeschlossene Arzneimittel (§ 34 SGB V)

Laut § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V ist die Erstattung von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem Leistungskatalog der GKV mit einigen Ausnahmen ausgeschlossen. Eine Ausnahme sind nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V, die zum Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen gehören. Hierbei fällt eine Zuzahlung für den Patienten an, die im folgenden Kapitel 4.5.6 darlegt wird.

Eine weitere Ausnahme ist, dass diese Regelung nicht für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gilt. Sie bekommen nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel auf einem Kassenrezept von der GKV erstattet.⁴⁶

Lifestyle-Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, wurden mit dem GMG komplett von der Erstattung ausgeschlossen. Eine Konkretisierung erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien.

Zu den Lifestyle-Arzneimitteln gehören beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits oder zur Verbesserung des Haarwuchses.

⁴⁵ BMG, Glossar, Festbeträge, www.das-glossar-zur-gesundheitsreform.de.

⁴⁶ BMGS, Pressemitteilung Nr. 272 vom 15.12.2003.

4.5.6 Zuzahlungen (§§ 31 Abs. 3, 61 SGB V)

Zuzahlungen betragen seit dem 01.01.2004 grundsätzlich 10 % Arzneimittelpreises, mindestens 5 € und maximal 10 €, solange der Preis des Arzneimittels über 5 € liegt. Sind die Kosten des Arzneimittels unter 5 €, trägt er sie selbst.

Zusätzlich kommt auch ein Eigenanteil von täglich 10 € bei stationärer Behandlung, begrenzt auf 28 Tage, dazu.

Um die Patienten finanziell zu entlasten, wurde eine Belastungsgrenze von 2 % des jährlichen Bruttoeinkommens und bei chronisch Kranken auf 1 % eingeführt. Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind von der Zuzahlung befreit.⁴⁷

4.5.7 Praxisgebühr (§ 28 Abs. 4 SGB V)

Eine Praxisgebühr von 10 € muss jeder Versicherte beim ersten Arzt- oder Zahnarztbesuch einmal im Quartal bezahlen. Mit Überweisung von einem Arzt kann der Patient ohne weitere Praxisgebühr zu verschiedenen Ärzten. Untersuchungen zur Vorsorge und Früherkennung bleiben zuzahlungsfrei. Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind von der Praxisgebühr befreit.⁴⁸

4.5.8 Importe (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V)

Die Mindestpreisdifferenz bei Importen gilt seit dem 01.01.2004. Hierbei ist der Apotheker zur Abgabe eines Importpräparates verpflichtet, wenn dieses Präparat mindestens 15 % oder 15 € preisgünstiger ist als die Produkte des nationalen Marktes.

⁴⁷ BMGS, Pressemitteilung Nr. 272 vom 15.12.2003, S. 4.

⁴⁸ Ebenda, S. 5.

4.5.9 Aut idem (§ 129 SGB V)

Aut idem stammt aus dem Lateinischen und heißt „oder das Gleiche“. In der Praxis wird dieser Begriff angewandt, wenn ein vom Arzt verordnetes Arzneimittel von Apothekern gegen ein preisgünstigeres Präparat mit dem gleichen Wirkstoff, der gleichen Wirkstärke und der gleichen Darreichungsform ausgetauscht wird.

Dies ist vom verordnenden Arzt erwünscht, wenn er ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verschreibt und die Ersetzung durch ein anderes Arzneimittel nicht ausgeschlossen ist.

Die Kennzeichnung des „aut idem“-Feldes auf einer Verordnung, hat sich zum 23.02.2002 geändert. Vorher war den Apothekern durch das Kreuz in dem Feld erlaubt, ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Arzneimittel anstelle des verordneten Arzneimittels abzugeben. Seit dem 23.02.2002 ist die Funktion des Feldes genau umgekehrt. Durch das Ankreuzen verbietet der verordnende Arzt die Substitution.⁴⁹

4.5.10 Versandhandel (§ 1 1a SGB V)

Bisher war der Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 43 AMG untersagt. Ein Versand war nur in Ausnahmefällen zulässig.

Seit dem GMG wurde in Art. 20 und 23 GMG der Versandhandel von apothekenpflichtigen Arzneimitteln in Deutschland freigegeben. Durch strenge Vorschriften wird die Sicherheit der Arzneimittelabgabe an den Endverbraucher gewährleistet.⁵⁰

⁴⁹ KBV, Pressemitteilung, www.kbv.de.

⁵⁰ BMG, Glossar, Versandhandel, www.kbv.de.

4.6 Auswirkungen durch das GMG

Aus den vorherigen Kapiteln werden hier kurz die Auswirkungen der einzelnen Maßnahmen für Industrie, Pharmagroßhandel, Apotheken und Patienten zusammengefasst.

4.6.1 Auswirkungen auf die Industrie

Durch das GMG wurde das „Deutsches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) geschaffen und in § 139a Abs. 1 SGB V verankert. Nach § 35b SGB V erarbeitet das IQWiG eine Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel. Das IQWiG gibt keine Entscheidungen, sondern Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) weiter.⁵¹ Für die Pharmaindustrie stellt diese Regelung eine zusätzliche Belastung dar, da ein Arzneimittel aufgrund der IQWiG-Empfehlung an den G-BA auf Grund fehlendem therapeutischen Nutzen in eine Festbetragsgruppe aufgenommen werden kann.

Die Festbetragsregelung sieht inzwischen vor, dass auch patentgeschützte Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden. Für nicht festbetragsgebundene verschreibungspflichtige Arzneimittel mussten die pharmazeutischen Hersteller einmalig für 2004 einen Herstellerrabatt von 16 % an die GKV abgeben.

4.6.2 Auswirkungen auf den Pharmagroßhandel

Für den Pharmagroßhandel hat sich die Handelsspanne verändert. Nach § 2 AMPreisV konnte der Großhandel 3 % bis 21 % auf den Herstellerabgabepreis aufschlagen.⁵² Seitdem GMG beträgt die Handelsspanne 6 % bis 15 %.⁵³

⁵¹ BMGS, Pressemitteilung Nr. 33 vom 24.02.2005.

⁵² Phagro, Recht, Arzneimittelpreisverordnung bis 12/2003, www.phagro.de.

⁵³ Phagro, Recht, Arzneimittelpreisverordnung ab 01/2004, www.phagro.de.

4.6.3 Auswirkungen auf die Apotheken

OTC-Präparate unterliegen seit 01.01.2004 keiner festen Preisbindung und können von der Apotheke frei kalkuliert werden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel hingegen haben einen Festzuschlag von 3 % plus 8,10 € bekommen. Die Apotheke muss für jedes auf GKV-Rezept abgegebene Medikament einen Rabatt von 2 € an die GKV abführen.

Der Versandhandel wurde durch das GMG rechtlich zugelassen und der Mehrbesitz ist eingeschränkt erlaubt. Jeder Apothekenleiter darf laut § 2 Abs. 4 und 5 ApoG innerhalb seiner Betriebserlaubnis bis zu drei Filialapotheken im selben oder benachbarten Kreis betreiben.

4.6.4 Auswirkungen auf die Patienten

Für die Patienten kommen einige Zuzahlungen seit dem 01.01.2004 hinzu. Für jeden Praxisbesuch beim Hausarzt sowie bei jedem Besuch beim Facharzt ohne Überweisung bezahlt der Patient eine Selbstbeteiligung von 10 € pro Quartal.

Zusätzlich kommt für den Patienten pro verordnetem Medikament eine Zuzahlung von 10 % hinzu, minimal zahlt er 5 € bis maximal 10 €, aber höchstens den Preis des Arzneimittels. Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel werden bis auf Ausnahmen für Standardmedikamente bei schwerwiegenden Erkrankungen ganz aus der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen. Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind jeweils von der Praxisgebühr und der Selbstbeteiligung befreit. Von dem Erstattungs Ausschluss sind Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen nicht betroffen.

Lifestyle-Präparate, wie z. B. Arzneimittel bei erektiler Dysfunktion oder Nikotinabhängigkeit werden nicht von der GKV erstattet.

5 Ausgangsdaten für die Evaluation der Arzneimittelausgaben von 2003 bis 2005

5.1 Begriffsbestimmungen

Im folgenden Kapitel werden die wichtigsten Begriffe für die weitere Analyse der Daten darlegt.

5.1.1 KV 45

„Die vierteljährlichen Rechnungsergebnisse der Statistik nach dem Vordruck KV 45 sind Schnellmeldungen der Krankenkassen, die aufgrund des frühen Abgabetermins zum Teil noch auf Schätzungen beruhen. Die Gliederung erfolgt nach einem größeren Raster, als es der Kontenrahmen der GKV vorgibt.“⁵⁴

Berechnungen auf dem Vordruck KV 45 sind somit auf vorläufigen Ergebnissen und Hochrechnungen von Rechenzentren der Rezeptabrechnung aufgebaut und enthalten auch Schätzungen über den weiteren Verlauf der Ausgaben der GKV. Nach § 79 Abs. 1 SGB IV sind die Versicherungsträger verpflichtet, Übersichten über ihre Geschäfts- und Rechenergebnisse sowie sonstiges statistisches Material dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen.

5.1.2 KJ 1

Zur Jahresmitte des Folgejahres ersetzen die endgültigen Rechnungsergebnisse der Statistik nach dem Vordruck KJ1 die vorläufigen Rechnungsergebnisse für das 1.-4. Quartal nach der Statistik KV 45. Die Gliederung erfolgt im Raster des Kontenrahmens der GKV.⁵⁵ Dies ist in § 79 Abs. 3 SGB IV festgelegt.

⁵⁴ BMG, Finanzergebnisse 2005.

⁵⁵ Ebenda.

5.1.3 Sell-in

Sell-in bedeutet die Abbildung der Daten am Wareneingang der Apotheke durch Direktlieferung der Hersteller oder Zustellung vom Großhandel. Naturalrabatte sind in diesen Zahlen enthalten. Das bedeutet, dass bei Arzneimittellieferungen z. B. vier Packungen eines Medikamentes bezahlt werden und eine kostenlos dazu kommt.

5.1.4 Sell-out

Sell-out gibt an, was von der Apotheke wirklich an den Kunden in Deutschland abgegeben wird.

5.1.5 Brutto-Apothekenumsatz

Der Brutto-Apothekenumsatz ist der Umsatz zu Apothekenabgabepreisen. Er wird gebildet aus Herstellerabgabepreis, Großhandelsspanne und Apothekenspanne inklusive Umsatzsteuer und ohne Abzug von Rabatten.

5.1.6 Netto-Apothekenumsatz

Bei dem Netto-Apothekenumsatz werden dem Brutto-Apothekenumsatz die Naturalrabatte, die Rabatte der Apotheken, Großhändler und Hersteller und die Zahlungen der Versicherten abgezogen. Bei einigen Netto-Apothekenumsatz-Angaben ist der Praxisbedarf in den Werten enthalten.

5.2 Übersicht über die publizierten Arzneimittelausgaben

Die für diese Arbeit zur Verfügung stehenden Daten von den untersuchten Institutionen und Krankenkassen über die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen werden in folgender Abbildung 10 zusammengefasst:

| Kriterium | IMS | WIdO | ABDA | BKK | VFA | BMG |
|--------------------------|--|-------------------------------|--------------------------------|--|--|-------------------|
| Zeitraum | 2003-2005 | 2003-2005 | 2003-2005 | 2003-2005 | 2003-2005 | 2003-2005 |
| Datenbasis | | | | | | |
| <i>Ursprungsdaten</i> | | | | | | |
| KV 45 | | X | | | | X |
| KJ 1 | | | | | | X |
| Sell - out | X | | | | | |
| <i>Abgeleitete Daten</i> | | | | | | |
| HAP | X | | | | X (2004) | |
| Apo-Brutto | | X | | X | X | |
| Apo-Netto | | X | | X | X | X |
| Inhalte der Daten | | | | | | |
| Rabatte+ | | X | X | X | | |
| Zuzahlungen | | | X | | X | |
| nur verordnete AM | X | X | X | X | X | |
| nur rp. AM | | | | | | |
| enthalten | | | | | | |
| Rezepturen, | | | | | | |
| Verbandsmaterial | | X | X | | | |
| Besonderheiten | | | | | | |
| Angaben von | Sell-in | Fertigarznei- mittelumsatz | Anteile an den GKV-Ausgaben | Arzneimittel- ausgaben Rabatte / Abschlag | Brutto Umsatz | Arznei- mittel |
| | Sell-out | Brutto- Umsatz | Analog- präparate | | Netto- Umsatz | Hilfsmittel |
| | no-me-too Zweitanbieter Original | Rabatte / Abschlag | umstrittene Arzneimittel | | Umsatz zu Herstellerab- gabepreis Festbeträge | Heilmittel |
| Rabatte/Abschlag | | X | | X | | |
| Zuzahlung | X | X | X | | | |
| Generika | X | | X | | X | |
| Importe | | | | | X | |
| rp. / non-rp. | | X | X | | X | |

Abbildung 10: Publierte Daten im Überblick

(Quelle: eigene Abbildung)

5.3 Vergleiche der Einzeldaten

In diesem Abschnitt folgen die Erläuterungen zu den Arzneimittelausgaben-Daten.

Es werden nur einige wichtige Daten erfasst und diese Erhebungen verschiedener Institutionen verglichen.

Die Auswahl der Daten richtet sich nach der Verfügbarkeit der Informationsquellen. Hierbei handelt es sich um öffentlich zugängliche Informationen und um für diese Arbeit freiwillig zur Verfügung gestellte Quellen.

5.3.1 IMS Health Deutschland

IMS HEALTH ist ein in New York gegründetes Unternehmen. Die deutsche Niederlassung wurde 1959 eingetragen. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, allen Beteiligten im Gesundheitsmarkt Informationen, Marktdaten und Dienstleistungen zur Problemlösung und besseren Entscheidungsfindung zur Verfügung zu stellen.

IMS HEALTH Deutschland erhält ihre Daten von kooperierenden Marktpartnern. Marktpartner sind unter anderem Krankenhäuser, Ärzte und Apotheken sowie der pharmazeutische Großhandel.⁵⁶

Die Dienstleistungen der IMS Health Deutschland müssen von den Interessenten erworben werden. Die folgenden erworbenen Daten stammen alle von der Firma Berlin Chemie AG.

IMS Health Deutschland berechnet die Arzneimittelausgaben als Sell-in-Daten und Sell-out-Daten, die mit dem Herstellerabgabepreis abgebildet werden.

⁵⁶ IMS HEALTH, Über uns, www.imshealth.de.

In der Abbildung 11 sind die Umsatz- und Absatzzahlen für Arzneimittel in Deutschland der letzten drei Jahre gegenübergestellt.

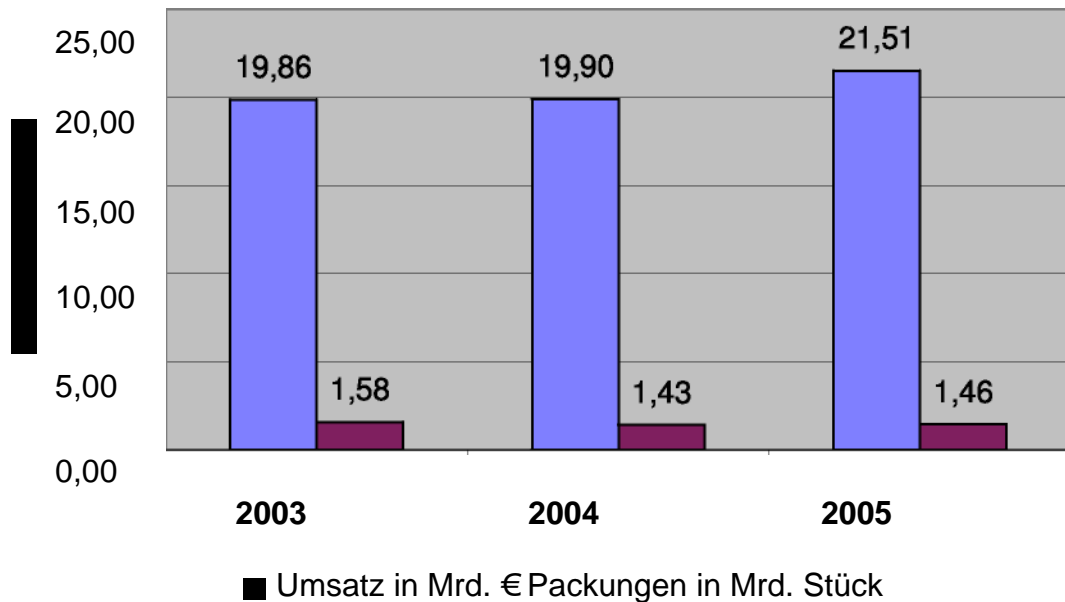


Abbildung 11: IMS Umsatz und Absatz 2003 bis 2005

(Quelle: eigene Abbildung mit Daten der IMS Health POS Sell-out 2003 bis 2005)

Die Sell-out Daten sind für diese Arbeit besonders wichtig, da sie die Abgabe der Arzneimittel aus der Apotheke an die Kunden in Deutschland widerspiegeln.

Die nächste Abbildung 12 zeigt – aufgeschlüsselt auf Quartale – die Absatzentwicklung der Arzneimittelmärkte Generika, no-me-too-Präparate, Original-Arzneimittel und Zweitanbieter von 2003 bis 2005.

Besonders die Gruppen Generika und No-me-too-Präparate haben einen hohen Absatz an verordneten Packungen.

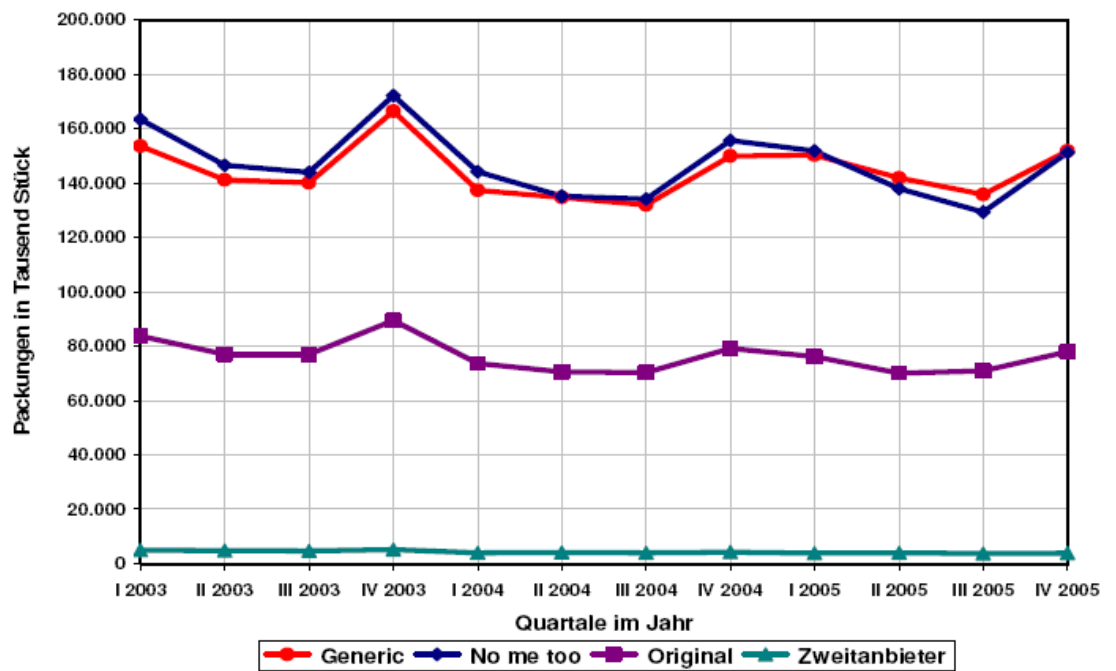


Abbildung 12: Entwicklung Deutscher Arzneimittelmarkt-Absatz (Sell-out)

(Quelle IMS DPM)

In der nächsten Abbildung 13 ist der Umsatz mit diesen verordneten Präparaten zu sehen. Der Umsatz mit Generika ist wesentlich geringer als der Umsatz mit No-me-too-Präparaten.

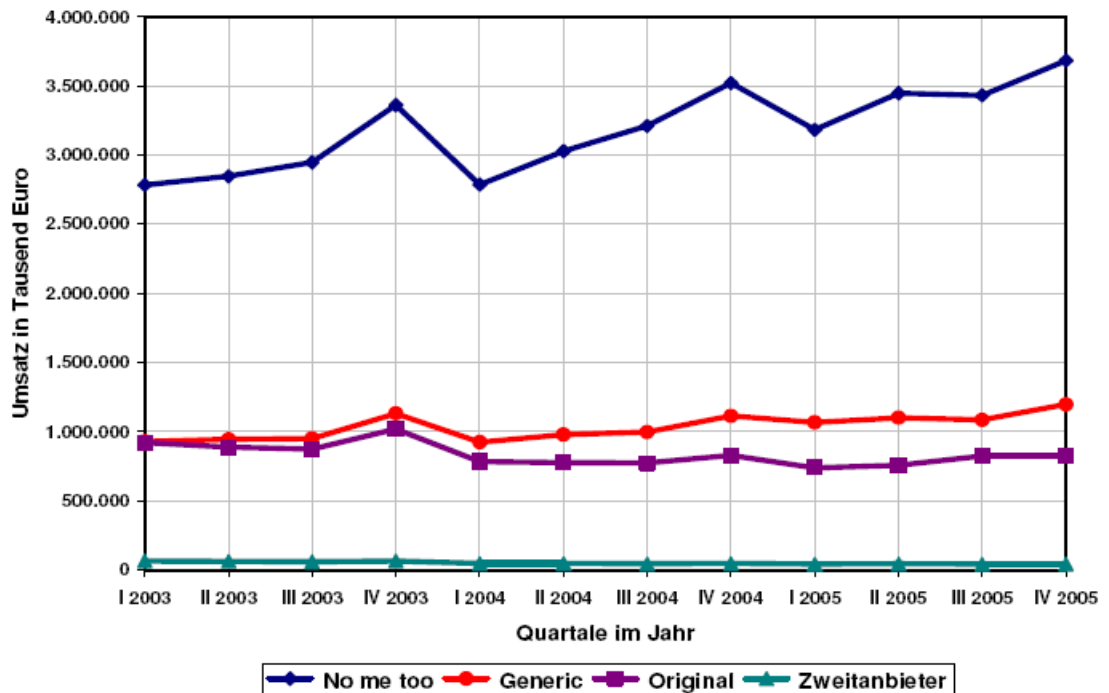


Abbildung 13: Entwicklung Deutscher Arzneimittelmarkt-Umsatz (Sell-out)

(Quelle: IMS DPM)

Die IMS-Werte werden in dieser Arbeit nicht weiter verfolgt, da sie neben dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) als einziges Institut über den Herstellerabgabepreis berechnet worden sind und somit nicht direkt mit den anderen Daten vergleichbar gemacht werden können.

5.3.2 Allgemeine Ortskrankenkassen

Die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) bilden mit mehr als 25 Mio. Versicherten die größte Gemeinschaft an Krankenversicherungen in Deutschland. Insgesamt besteht die AOK-Gemeinschaft aus 16 selbstständigen allgemeinen Ortskrankenkassen, die sich fast überall mit dem Gebiet des Bundeslandes deckt, und dem AOK-Bundesverband.

Das WIdO, Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen, wurde 1976 gegründet und ist eine selbstständige Einheit innerhalb des AOK-Bundesverbandes. Das Institut erforscht die Grundlagen und Probleme der GKV unter dem Gesichtspunkt des praktischen Nutzens.

Für diese Arbeit ist einer der fünf Forschungsbereiche der WIdO relevant, und zwar der GKV-Arzneimittelindex / Evaluation gesundheitlicher Maßnahmen-Forschungsbereich. Alle in dieser Arbeit verwendeten Daten der AOK stammen aus dem Arzneiverordnungsreport 2005 und 2006 und der Datenerhebung dieser Abteilung.⁵⁷

Zum besseren Verständnis werden im Folgenden die Werte des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (W IdO) unter der Bezeichnung der AOK aufgeführt.

In der folgenden Abbildung 14 zeigt die AOK den Zusammenhang zwischen GKV-Ausgaben und Fertigarzneimittelumsatz.

Ausgangsbasis der Berechnung sind die Ausgaben der GKV nach der amtlichen Statistik KV 45.⁵⁸

⁵⁷ WIdO, WIdO im Überblick, www.wido.de.

⁵⁸ Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungsreport 2005, Ausgabe 2006, S. 1058.

| | Beiträge in Mrd. € | | |
|---|--------------------|--------------|--------------|
| | 2003 | 2004 | 2005 |
| GKV-Ausgaben für Arzneimittel nach KV 45 | 22,81 | 20,41 | 23,79 |
| Praxisbedarf in Mio. € | -1,07 | -1,02 | -1,02 |
| Praxisbedarf in Prozent | 4,70% | 5,00% | 4,30% |
| Zwischensumme | 21,74 | 19,39 | 22,77 |
| Eigenanteil in Mio. € | 1,80 | 2,44 | 2,31 |
| Eigenanteil in Prozent | 6,70% | 10,00% | 8,70% |
| Zwischensumme | 23,54 | 21,83 | 25,09 |
| Rabatte | | | |
| Apotheken nach §130 SGB V | 1,96 | 1,08 | 1,09 |
| Hersteller nach §130a SGB V | 0,54 | 1,56 | 0,56 |
| Großhandel lt. Art. 11 BSSichG | 0,58 | / * | / * |
| <i>Zwischensumme</i> | 3,08 | 2,63 | 1,61 |
| Rabatte in Prozent | 11,60% | 10,80% | 6,00% |
| Brutto - Apothekenumsatz mit GKV-Rezepten | 26,62 | 24,47 | 26,69 |
| Umsatz für Rezepturen, Verbandsstoffe, Krankenpflegeartikel etc. | 2,50 | 2,81 | 3,13 |
| Umsatz in Prozent | 9,40% | 11,50% | 11,70% |
| GKV - Fertigarzneimittelumsatz | 24,12 | 21,66 | 23,56 |
| GKV - Fertigarzneimittelumsatz rezeptpflichtiges Marktsegment | 21,99 | 20,96 | / ** |

**Abbildung 14: Zusammenhang zwischen GKV-Ausgaben und
Fertigarzneimittelumsatz in Mrd. €**

(Quelle : Schwabe / Paffrath, Arzneiverordnungsreport 2005, Ausgabe 2006)⁵⁹

⁵⁹ * 2004 und 2005 wurden keine Rabatte von dem Großhandel erhoben.

** Daten liegen nicht vor.

Es gibt hier vier Punkte, die für eine Unterscheidung zwischen Arzneimittelausgaben und Fertigarzneimittelumsatz notwendig sind:

- der Praxisbedarf, der im Rahmen des GKV-Arzneimittelindex nicht berücksichtigt wird,
- der Kassenrabatt, der seit dem 01.01.2003 in Hersteller-, Großhandels- und Apothekenrabatt aufgeteilt und seit dem 01.01.2004 verändert wurde, sowie der Wegfall des Großhandelsrabattes,
- der Eigenanteil der Versicherten, wurde ab dem 01.01.2002 nach Packungsgröße (4 €, 4,50 € und 5 €) und ab dem 01.01.2004 prozentual (10 %, mit mindestens 5 € und maximal 10 €) berechnet.
- Verordnungen von Nicht-Fertigarzneimitteln, wie Rezepturen, Verbandsstoffe, Krankenartikel, etc.⁶⁰

Von GKV-Ausgaben nach KV 45 wird der Praxisbedarf abgezogen, da dieser nicht im GKV-Arzneimittelindex enthalten ist.

Die Zuzahlung der Versicherten und der Apotheken-, Hersteller- und Großhandelsrabatt werden dazu addiert. Daraus folgt der Apothekenumsatz mit GKV-Verordnungen.

Um abschließend den GKV-Fertigarzneimittelumsatz zu erhalten, werden die Nicht-Fertigarzneimittel wie Rezepturen, Verbandsstoffe, Krankenpflegeartikel, etc. von dem Brutto-Apothekenumsatz mit GKV-Rezepten abgezogen.

⁶⁰ Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungsreport 2005, Ausgabe 2006, S. 1058.

Als Arzneimittelausgaben nach KV 45 wird in der folgenden Abbildung 15 der Fertigarzneimittelumsatz in seiner Entwicklung seit 1999 gezeigt und zusätzlich die gesetzlichen Abschläge sowie die Patientenzuzahlungen.

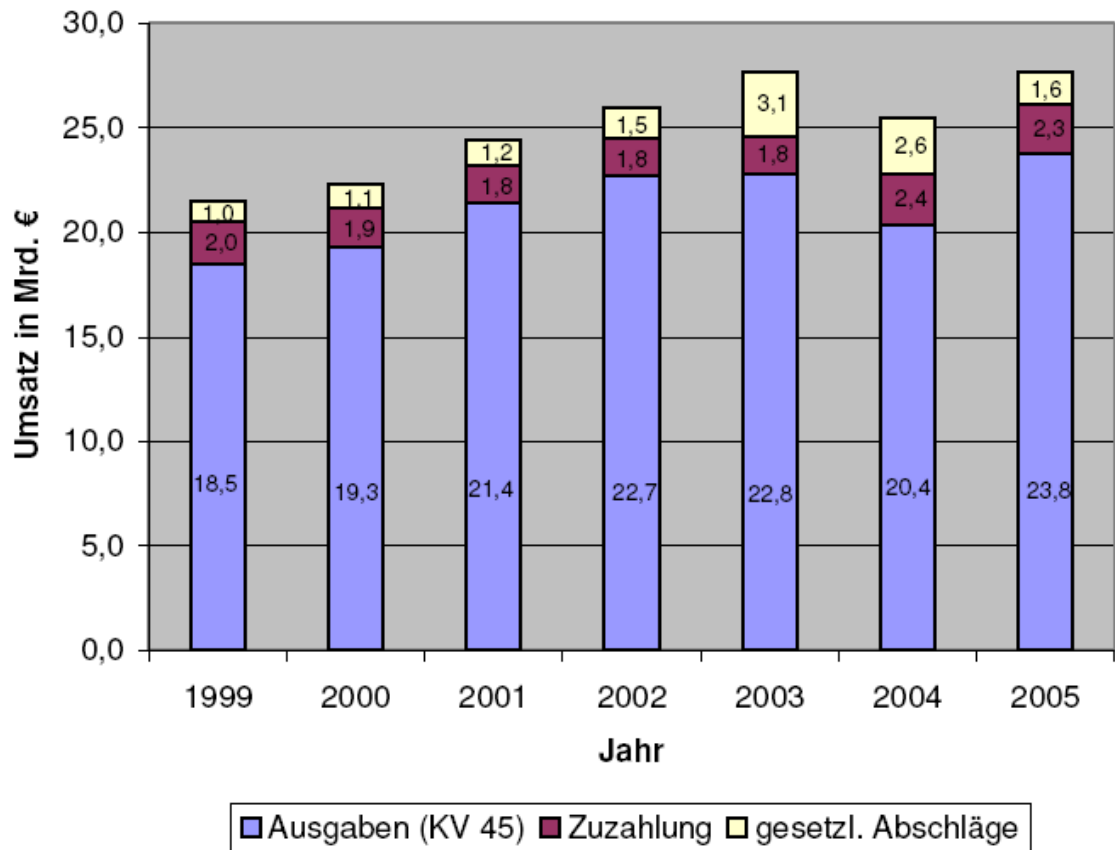


Abbildung 15: Entwicklung von Ausgaben, Zuzahlungen und Abschlägen für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken von 1999 bis 2005

(Quelle : Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungsreport 2006, Ausgabe 2006)

5.3.3 Bundesverband der Deutscher Apothekenverbände

Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ist die Spitzenorganisation der ca. 53.000 deutschen Apotheker/-innen. Sie hat als Ziel die Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen des Apothekerberufes. Mitglieder der ABDA sind die 17 Apothekerkammern und die 17 Apothekervereine/-verbände. Die ABDA verhandelt mit Institutionen (Behörden, Körperschaften, usw.), die mit Fragen der Arzneimittelversorgung zu tun haben.

Alle in dieser Arbeit verwendeten Daten stammen von der öffentlich zugänglichen Internetseite der ABDA.⁶¹

Im kurzfristigen Vergleich von 2005 zum Vorjahr 2004 ist in der Abbildung 16 zu sehen, dass der Anstieg der Ausgaben mit 16,7 % deutlich ist.

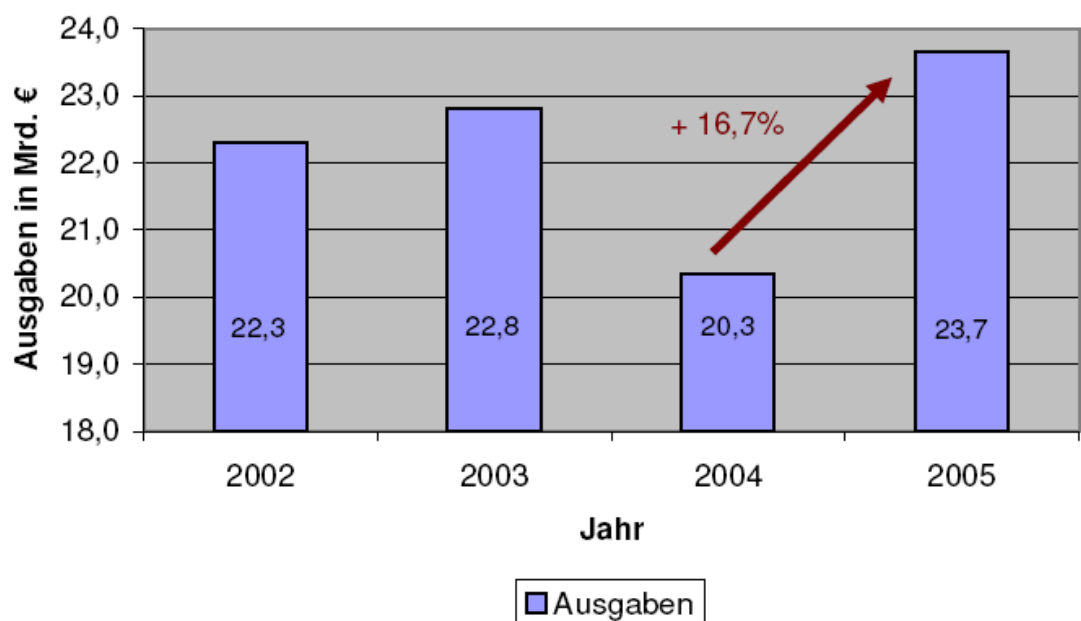


Abbildung 16: ABDA GKV-Arzneimittelausgaben

(Quelle: eigene Abbildung mit Daten der ABDA - Zahlen, Daten, Fakten)

⁶¹ ABDA, Porträt, www.abda.de.

Im mittelfristigen Vergleich zum Vor-GMG-Jahr 2002 fällt der Zuwachs von 2,1 % niedrig aus. Auffällig ist der Einschnitt im Jahr 2004, in dem die Ausgaben bei 20,3 Mrd. € liegen, der durch die Einführung des GMG entstand.⁶²

Die prozentuale Aufteilung der GKV-Arzneimittelausgaben hat sich in den letzten Jahren ebenfalls verändert, wie in der folgenden Graphik (Abbildung 17) zu sehen ist.

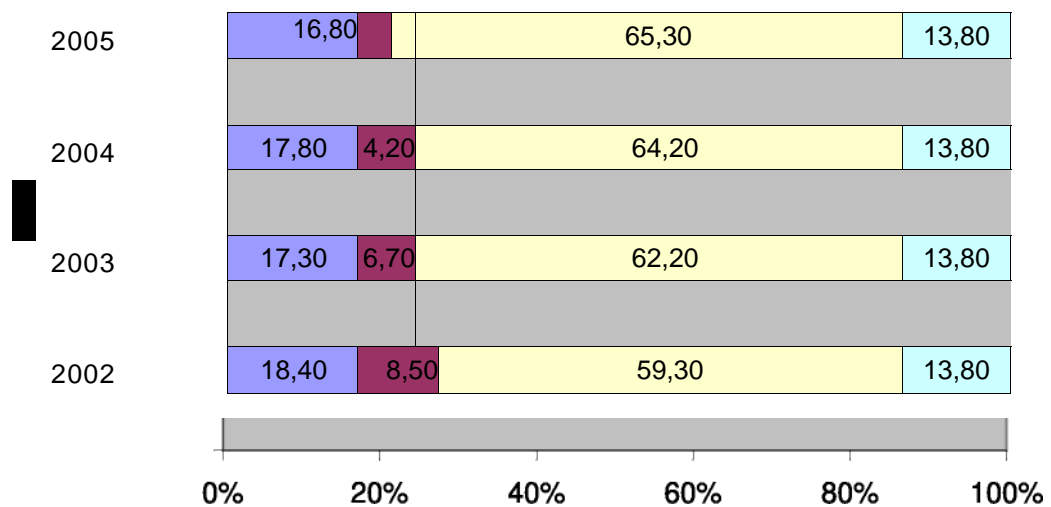


Abbildung 17: Prozentuale Anteile an den GKV-Arzneimittelausgaben

(Quelle: eigene Abbildung mit Date3n der ABDA – Zahlen, Daten, Fakten)

Der Apothekenanteil hat sich von 2003 auf 2005 von 17,3 % auf 16,8 % reduziert. Die Großhandelsspanne ist von 6,7 % auf 4,1 % gesunken. Dies ist die dauerhafte Auswirkung der neuen AMPPreisV. Dagegen stieg der Anteil der Industrie im Zeitraum 2003 bis 2005 von 62,2 % auf 65,3 % an.⁶³

⁶² ABDA, ZDF, GKV-Arzneimittelausgaben, www.abda.de.

⁶³ Diener, Apotheken Wirtschaftsbericht, S. 20.

In absoluten Zahlen bedeutet dies, dass die neue AMPPreisV und die Halbierung der Großhandelsmarge eine Senkung der Vertriebskosten für Arzneimittel bewirkt hat. Wie in der folgenden Abbildung 18 zu sehen ist hat sich der Anteil der Industrie dagegen von 2003 mit 14,1 Mrd. € auf 15,3 Mrd. € im Jahr 2005 erhöht.

Der Staat erhielt über die Umsatzsteuer (USt.) auf Arzneimittel 2005 einen größeren Anteil der Gesamtausgaben der GKV für Arzneimittel als im Jahr 2003. Er stieg von 2003 auf 2005 von 3,0 Mrd. € auf 3,2 Mrd. € an.⁶⁴

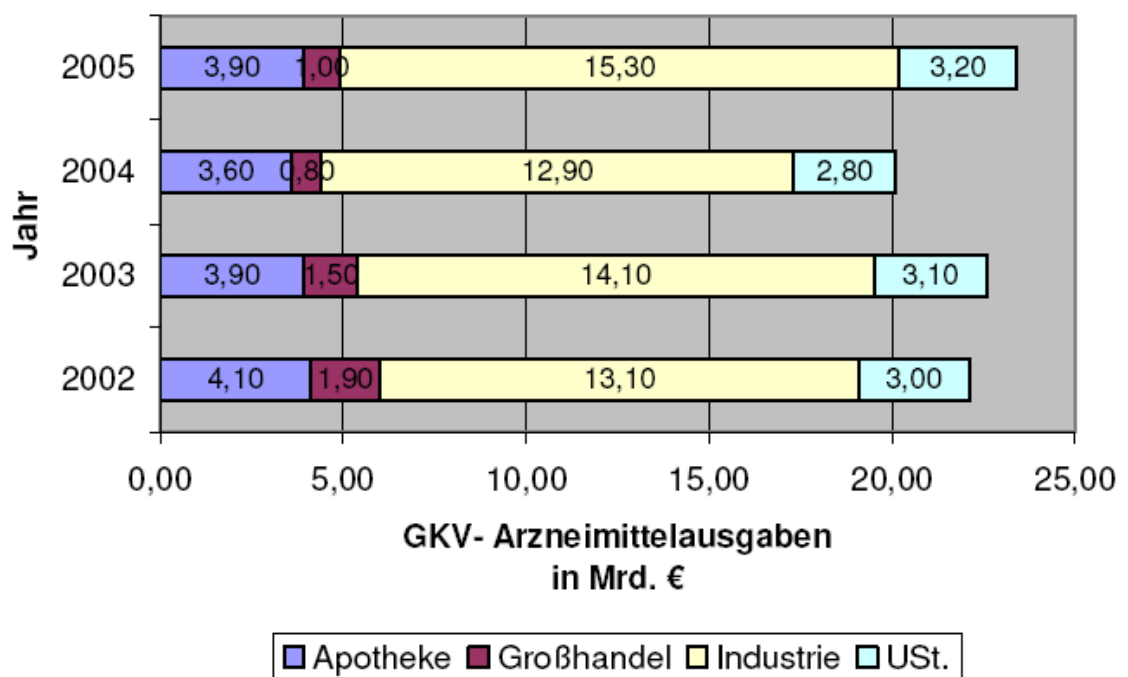


Abbildung 18: Absolute Verteilung der GKV-Arzneimittelausgaben in Mrd. €

(Quelle: eigene Abbildung mit Daten der ABDA – Zahlen, Daten, Fakten)

⁶⁴ ABDA, ZDF, Absolute Verteilung, www.abda.de.

5.3.4 Bundesverband der Betriebskrankenkassen

Mit rund 200 deutsche Betriebskrankenkassen (BKK) und acht Landesverbände ist der Bundesverband der BKK (BKK-BV) die Spitzenorganisation der Betriebskrankenkassen und vertritt deren gemeinsamen Interessen. Der Bundesverband vereinbart die Rahmenbedingungen und Verträge mit den Leistungserbringern und unterstützt die Landesverbände und Betriebskrankenkassen durch Beratung und Dienstleistungen.⁶⁵

Die in dieser Arbeit verwendeten Daten stammen aus den veröffentlichten Faktenspiegel Januar 2006 und Arzneimittel Vertragspolitik November 2004. Die Berechnungen des BKK-Bundesverbandes beruhen auf der Basis des KJ 1 des BMG und beziehen im Verordnungsmarkt, somit den verschreibungspflichtigen Markt, Lieferungen der Apotheke und des Versandhandels, mit ein.

In der nachstehenden Abbildung 19 ist das Umsatzvolumen in Apothekenabgabepreisen (Brutto-Apothekenumsatz) dargestellt.

Differenziert ist der Wert nach gesetzlichen Zuzahlungen der gesetzlich Versicherten, nach Abschlägen der pharmazeutischen Hersteller, des Großhandels und der Apotheken, entsprechend dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) und nach den Arzneimittelausgaben.⁶⁶

⁶⁵ BKK-BV, Ziele und Aufgaben, www.bkk.de.

⁶⁶ BKK-BV, Arzneimittel Vertragspolitik, 12/2005.

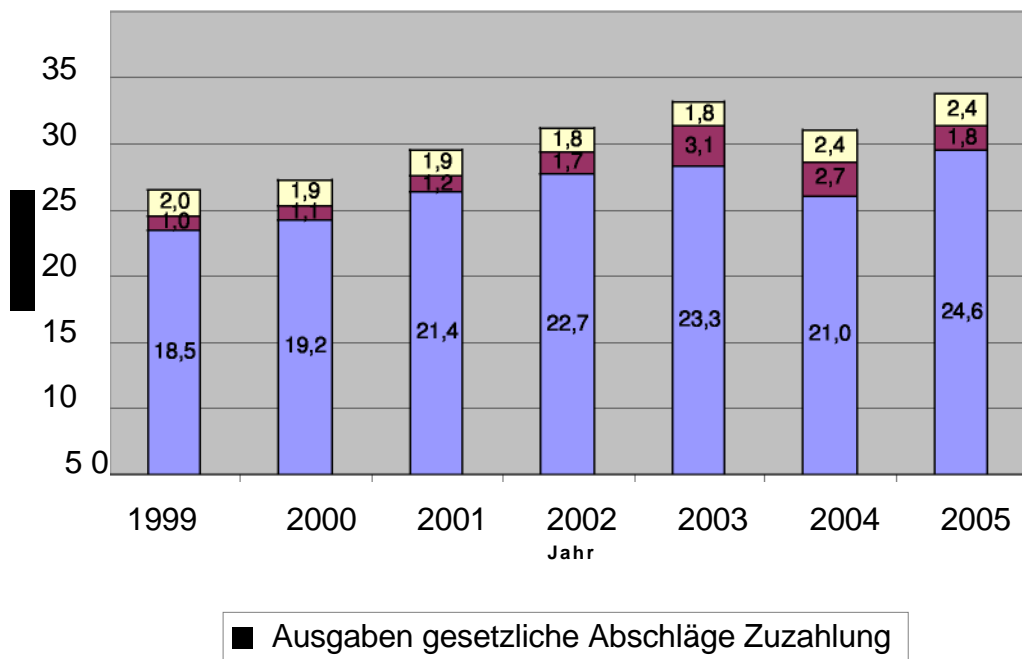


Abbildung 19: GKV-Verordnungsmarkt BKK

(Quelle eigene Abbildung mit daten BMG und BKK Faktenspiegel 12/2005)

Daraus ergibt sich, dass die Arzneimittelausgaben von 2003 bis 2005 von 23,3 Mrd. € auf 24,6 Mrd. € gestiegen sind. Jedoch liegen im Jahr 2004 die Ausgaben lediglich bei 21,0 Mrd. €

5.3.5 Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 40 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und

Wirtschaftspolitik. VFA repräsentiert mehr als zwei Drittel des gesamten Arzneimittelherstellermarktes.⁶⁷

Die in diesem Kapitel genannten Daten wurden den Büchern Statistics 2005 und Statistics 2006 der VFA entnommen.

Die folgende Abbildung 20 zeigt den Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt und die gesetzlichen Rabatte der Hersteller und anderer für die Jahre 2003 bis 2005

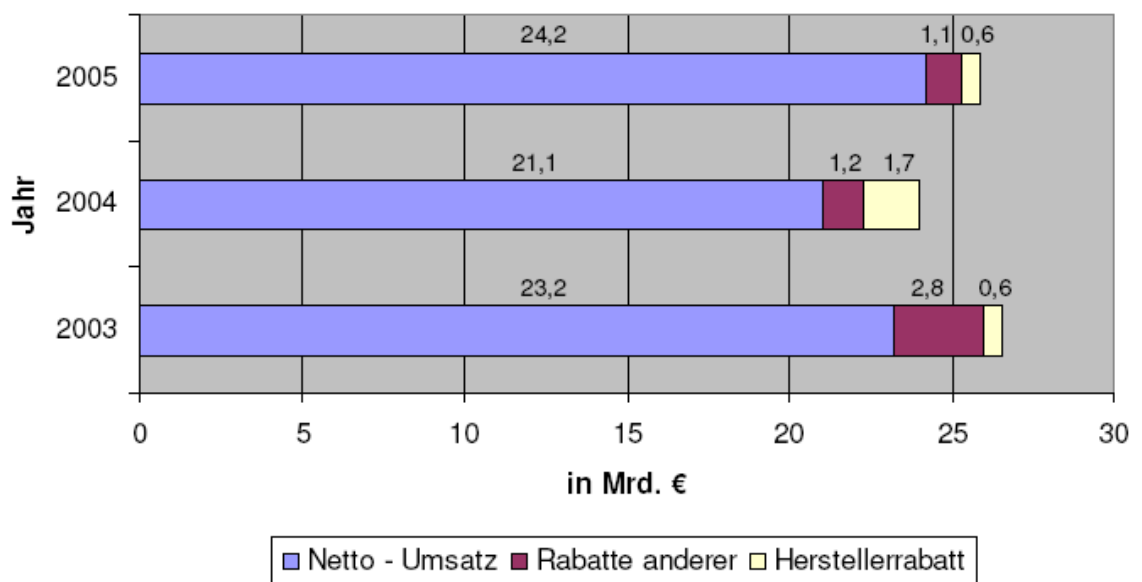


Abbildung 20: Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt in Mrd. €

(Quelle: eigene Abbildung in Anlehnung an INSIGHT Health, VFA)

Der Brutto-Apothekenumsatz mit Fertigarzneimitteln betrug 25,8 Mrd. € im Jahr 2005. Gegenüber dem Jahr 2004 bedeutet dies eine Steigerung um 8,1 %, jedoch einen Rückgang um 2,8 % verglichen mit dem Jahr 2003.⁶⁸

⁶⁷ VFA, Über den VFA, www.vfa.de.

⁶⁸ VFA, Statistics, 2006, Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt.

Der VFA hat den Umsatz in rezeptpflichtige Arzneimittel und nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel aufgeteilt, die von 2003 bis 2005 zu Lasten der GKV an die Patienten abgegeben wurde.

Dieses wird in der folgenden Abbildung 21 verdeutlicht

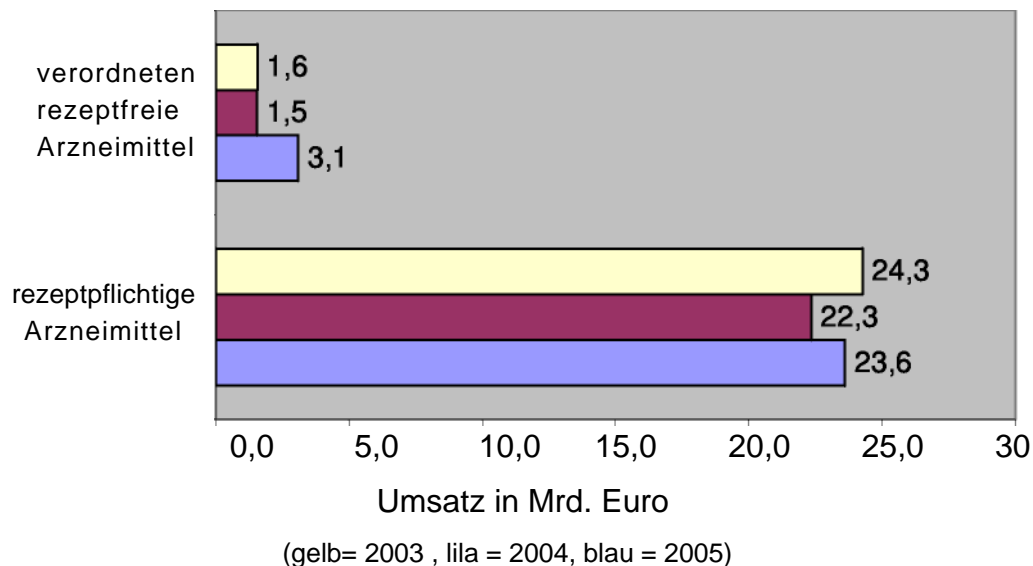


Abbildung 21: Umsatz rezeptpflichtiger und nicht-rezeptpflichtiger Arzneimittel im GKV Markt 2003 bis 2005 in Mrd. €

(Quelle: eigene Abbildung in Anlehnung an VFA Statistics 2006)

Durch Einführung des GMG zum 01.01.2004 und dem neuen Ausschluss der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem GKV-Leistungskatalog ging der Umsatz mit verordneten rezeptfreien Arzneimitteln 2004 von 3,1 Mrd. € um 50,1 % auf 1,5 Mrd. € gegenüber 2003 zurück. Der Anteil rezeptfreier Arzneimittel sank auf nur die Hälfte mit 6 % am Gesamtumsatz.

Im Jahr 2005 entfielen 15,5 % der insgesamt 648 Mio. Verordnungen in Deutschland auf nicht-verschreibungspflichtige und 84,5 % auf verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die Verordnungszahl rezeptpflichtiger Medikamente stieg 2005 gegenüber 2004 um 3,9 %. Von 2003 auf 2004 war die prozentuale Steigerung mit 6,3 % noch höher.⁶⁹

In der folgenden Abbildung 22 ist die Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im Apothekenmarkt abgebildet.

Die pharmazeutischen Unternehmen haben 2004 Arzneimittel im Wert von 19,6 Mrd. € für die Versorgung der Patienten über die Apotheke zu Herstellerabgabepreisen zur Verfügung gestellt. 2005 stieg dieser Betrag auf 21,9 Mrd. € an. Zusätzlich der Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie der Umsatzsteuer ergibt sich damit ein Marktvolumen von 34,0 Mrd. € in 2003 und 37,8 Mrd. € in 2005 zu Apothekenverkaufspreisen.

⁶⁹ VFA, Statistics 2006.

| in Mrd. € | | 2004 | 2005 |
|---------------------|---|-------------|-------------|
| Distribution | Herstellerumsatz zu HAP | 19,6 | 21,9 |
| | + Handelszuschläge | 9,7 | 10,7 |
| | + Umsatzsteuer | 4,7 | 5,2 |
| | Apothekenmarkt zu Brutto-Apothekenabgabepreisen | 34,0 | 37,8 |
| | davon: | | |
| Finanzierung | Selbstmedikation mit OTC | 5,0 | 5,8 |
| | Privat-Verordnungen | 3,8 | 4,4 |
| | GKV-Verordnungen | 25,2 | 27,6 |
| | - Zuzahlungen der Versicherten | 2,2 | 2,2 |
| | - Hersteller-/Handelsrabatte | 2,7 | 1,7 |
| | Ausgaben der Krankenkasse | 20,3 | 23,7 |

Abbildung 22: Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im Apothekenmarkt in Mrd. €

(Quelle : eigene Abbildung in Anlehnung an VFA Statistics 2005 + Statistics 2006)

Davon entfielen mit 25,2 Mrd. € 74 % im Jahr 2004 auf Verordnungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen. 2005 waren es 73 % der Verordnungen. Diese wurden durch Selbstbeteiligung der Versicherten, Sonderrabatte der Hersteller und Apotheken und durch die Krankenkasse finanziert. Dabei lag der Anteil der Krankenkasse 2004 bei 20,3 Mrd. € und 2005 bei 23,7 Mrd. €^{70 71}

⁷⁰ VFA, Statistics 2005, Distribution und Finanzierung, S. 47.

⁷¹ VFA, Statistics 2006, Distribution und Finanzierung, S. 44.

6 Datenauswertung der publizierten Arzneimittelausgaben

6.1 Basiswerte der Untersuchung

Die Datenbasis wurde dabei wie folgt strukturiert:

1. Ursprungsquellen beschreiben, wo und wie diese Daten generiert worden sind und wie dies erfolgte. Hierzu zählen:

KV 45

KJ 1

Sell-out

2. In vielen Veröffentlichungen sind daraus die Daten mit der jeweiligen Preisbasis abgeleitet, wie:

Brutto-Apothekenabgabepreis

Netto-Apothekenabgabepreis

Herstellerabgabepreis

In der folgenden Abbildung 23 sind in einer Auflistung die Ursprungsquellen mit Daten des jeweiligen Herausgebers aufgelistet.

| Quelldaten | Quelldaten | 2003 | 2004 | 2005 |
|------------|------------|-------|-------|-------|
| IMS | Sell - out | 20,05 | 20,16 | 21,97 |
| BMG | KV 45 | 22,81 | 20,34 | 23,65 |
| BMG | KJ 1 | 24,22 | 21,81 | 25,36 |

Abbildung 23: Auflistung der ausgewählten Quelldaten in Mrd. €

(Quelle: eigene Zusammenstellung)

Hieraus wird ersichtlich, dass es schon bei den Quelldaten Differenzen zwischen den Zahlen gibt:

- Die IMS Health Deutschland-Daten werden mit dem Herstellerabgabepreis berechnet und sind somit am niedrigsten. Auf die IMS Health Deutschland-Daten wird im nächsten Abschnitt nicht weiter eingegangen, da die Herstellerabgabepreise nicht weiter verfolgt werden.
- Die Werte in KV 45 und KJ 1 werden mit dem Apothekenverkaufspreis berechnet. KV 45 ist ein vorläufiges Ergebnis des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und die KJ 1 ist ein endgültiges Rechenergebnis.

Aus diesen Ursprungsquellen (KV 45, KJ 1) werden auf unterschiedliche Weise Umsatzwerte abgeleitet.

Im folgendem muss das Untersuchungsgebiet eingegrenzt werden.

Die Institutionen haben teilweise nur Daten des Verordnungsmarktes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (als rp. angegeben) verwendet, die zu Lasten der GKV gehen. Teilweise jedoch sind auch die nicht-rezeptpflichtigen Arzneimittel (als non-rp. angegeben) zu Lasten der GKV mit einbezogen.

Eine Übersicht der daraus folgenden Brutto- und Netto-Apothekenumsätze zeigt die folgende Abbildung 24.

| Quelle / Institution | Berechnung mit | rp. / <u>non-rp. lt.</u> Herausgeber | 2003 | 2004 | 2005 |
|----------------------|--|---|-------|-------|-------|
| ABDA | wie KV 45 | rp. + non-rp. | 22,81 | 20,34 | 23,65 |
| AOK (WIdO) | nach KV 45 | rp. + non-rp. | 22,81 | 20,41 | 23,79 |
| | Brutto-Apotheken- umsatz GKV- | + non-rp. | 26,61 | 24,46 | 26,69 |
| | Fertigarzneimittel- umsatz GKV- | rp. + non-rp. | 24,12 | 21,67 | 23,56 |
| | rezeptpflichtiges Marktsegment | rp. | 21,98 | 20,95 | / * |
| BKK BV | Brutto-Apotheken- umsatz _{rp.} | | 28,20 | 26,10 | 28,70 |
| | Netto Apotheken- umsatz _{rp.} | | 23,30 | 21,00 | 24,60 |
| VFA | Brutto-Apotheken- umsatz _{rp.} | + non-rp. | 26,69 | 23,87 | 25,83 |
| | Netto-Apotheken- umsatz _{rp.} | + non-rp. | 23,20 | 21,10 | 24,20 |

Abbildung 24: Auflistung der abgeleiteten Daten in Mrd. €

(Quelle: eigene Zusammenstellung)⁷²

Das Herausarbeiten dieser Unterschiede und der Versuch die Daten vergleichbar zu machen, erfolgt im nächsten Kapitel.

6.2 Herstellung der Vergleichbarkeit der Daten

Um die Daten der Institutionen zu vergleichen, wurde versucht die entsprechenden Kalkulationen aufzugliedern. Als Grundlage dienen hierzu die Berechnungen der AOK. Sie geht von der KV 45 als Netto-Apothekenumsatz aus, zieht davon den Praxisbedarf ab und addiert zum Erhalt des Brutto-Apothekenumsatzes den Eigenanteil und die Rabatte dazu.

⁷² Daten liegen nicht vor.

In die folgende Tabelle (Abbildung 25) sind nur die zurzeit verfügbaren Daten eingeflossen.

| | 2003 | | | | 2004 | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | AOK | BKK | ABDA | VFA | AOK | BKK | ABDA | VFA |
| KV 45 | 22,80 | 23,30 | 22,81 | / * | 20,40 | 21,00 | 20,34 | 20,30 |
| - Praxisbedarf | 1,00 | / * | / * | / * | 1,02 | / * | / * | / * |
| Zwischensumme | 21,70 | | | | 19,39 | | | |
| + Eigenanteil | 1,79 | 1,80 | 1,73 | / * | 2,44 | 2,40 | 2,31 | 2,20 |
| Zwischensumme | 23,53 | | | | 21,83 | | | |
| + Rabatte | 3,07 | 3,10 | / * | 3,40 | 2,63 | 2,70 | / * | 2,70 |
| Brutto Apothekenumsatz | 26,61 | 28,20 | / * | 26,69 | 24,46 | 26,10 | / * | 25,20 |

| | 2005 | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | AOK | BKK | ABDA | VFA |
| KV 45 | 23,79 | 24,60 | 23,65 | 23,70 |
| - Praxisbedarf | 1,02 | / * | / * | / * |
| Zwischensumme | 22,77 | | | |
| + Eigenanteil | 2,31 | 2,40 | 2,15 | 2,20 |
| Zwischensumme | 25,09 | | | |
| + Rabatte | 1,61 | 1,80 | / * | 1,70 |
| Brutto Apothekenumsatz | 26,69 | 28,80 | / * | 27,60 |

Abbildung 25: Tabelle zur Vergleichbarkeit der Daten in Mrd. €

(Quelle: eigene Zusammenstellung)⁷³

Aus diesem Vergleich können folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

⁷³ Daten liegen nicht vor.

Der AOK Netto-Apothekenumsatz basiert auf den Werten des KV 45. Sie berechnet Netto- zu Brutto-Apothekenumsatz durch Abzug des Praxisbedarfes und Zufügen des Eigenanteiles und der Rabatte.

Der BKK Netto-Apothekenumsatz basiert auf Schätzungen der BKK. Sie liegen zwischen KV 45 und KJ 1 und berechnet Netto- zu Brutto-Apothekenumsatz, indem sie zu dem Nettowert den Eigenanteil und die Rabatte rechnet. Der Praxisbedarf bleibt unberücksichtigt. Dadurch liegen die BKK-Werte um mindestens 1 Mrd. € höher als die Werte der AOK.

Da aus den BKK-Werten nicht eindeutig hervorgeht, ob nicht-rezeptpflichtige Anteile beinhaltet sind, wird von folgender Annahme ausgegangen.

Der BKK-Nettowert von 23,3 Mrd. € im Jahr 2003 liegt um 0,5 Mrd. € über den vergleichbaren AOK-Werten. Addiert man den fehlenden Praxisbedarf von 1 Mrd. € hinzu, erhält man ein Delta von 1,5 Mrd. €. Dies entspricht genau der Differenz im Brutto-Apothekenumsatz zwischen BKK und AOK. Es entsteht somit die Annahme, dass die BKK auch die rp. und verordneten non-rp. Arzneimittel berücksichtigt hat.

Um konkrete Aussagen zu den Werten der ABDA zu machen, fehlen die notwendigen Angaben von Seiten der ABDA. Hier kann nur gesagt werden, dass der Netto-Apothekenumsatz auf Basis der KV 45 berechnet worden ist.

Da bekannt ist, dass die ABDA ein Projektträger der WIdO ist, kann angenommen werden, dass die Zahlen die gleichen Quellen haben und damit den AOK-Daten entsprechen.

Bei der VFA stützen sich die Netto-Apothekenumsätze auf der KV 45. Der Brutto-Apothekenumsatz wird wie bei der AOK durch Addition des Eigenanteils und der Rabatte erreicht.

Bei der Annahme, dass laut der AOK der Praxisbedarf etwa 1 Mrd. € beträgt und diesen dazu rechnet, kommt bei dem Brutto-Apothekenumsatz ein annähernd gleicher Wert wie bei der AOK heraus.

Um die gerade gezogenen Schlussfolgerungen zu verbildlichen ist die nächste Abbildung 26 beigefügt. Sie zeigt die höheren Arzneimittelausgaben der BKK. Die Werte stammen aus der Abbildung 25.

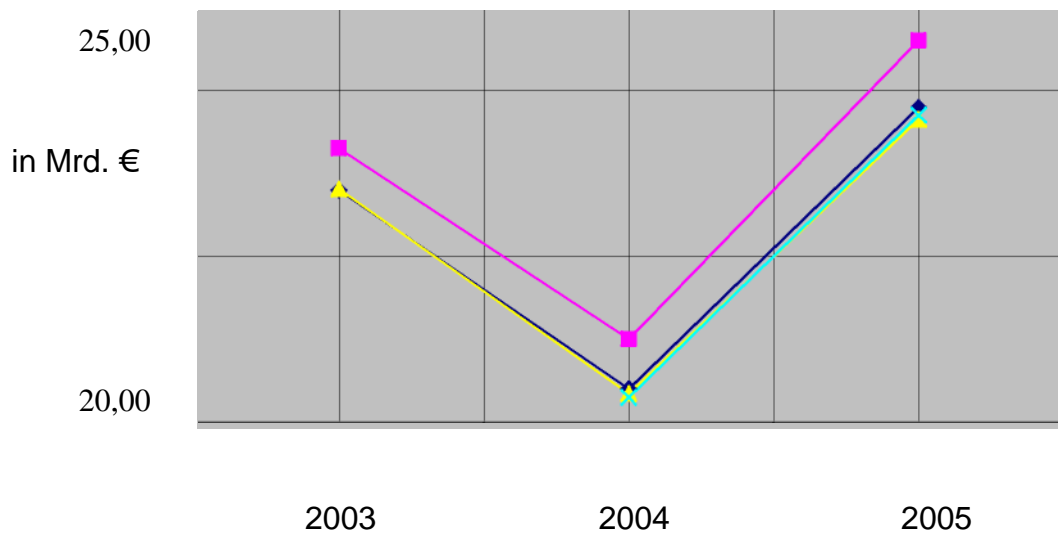


Abbildung 26: Abbildung der abgeleiteten Daten in Mrd. €

(Quelle: eigene Abbildung)

6.3 Vergleich der AOK- und VFA- Daten

Zur Verdeutlichung dieser Aussagen werden in diesem Abschnitt die angepassten AOK- und VFA-Daten in einer Tabelle dargestellt.

Als erstes in der Abbildung 27 werden die vorher genannten Daten zur besseren Übersicht nebeneinander aufgelistet.

| | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | AOK | VFA | AOK | VFA | AOK | VFA |
| KV 45 | 22,80 | / * | 20,40 | 20,30 | 23,79 | 23,70 |
| - Praxisbedarf | 1,00 | / * | 1,02 | / * | 1,02 | / * |
| Zwischensumme | 21,70 | | 19,39 | | 22,77 | |
| + Eigenanteil | 1,79 | / * | 2,44 | 2,20 | 2,31 | 2,20 |
| Zwischensumme | 23,53 | | 21,83 | | 25,09 | |
| + Rabatte | 3,07 | 3,40 | 2,63 | 2,70 | 1,61 | 1,70 |
| Brutto Apothekenumsatz | 26,61 | 26,69 | 24,46 | 25,20 | 26,69 | 27,60 |

Abbildung 27: Auflistung VFA- und AOK-Daten in Mrd. €

(Quelle: eigene Auflistung)⁷⁴

Im Weiteren werden die Praxisbedarfsausgaben, die von der AOK errechnet wurden, bei der VFA auch als Abzüge eingesetzt. Der Eigenanteil und die Rabatte werden zu dem Ergebnis addiert.

Dadurch ergibt sich ein vergleichbarer Brutto-Apothekenumsatz.

⁷⁴ Daten liegen nicht vor.

Die blauen Zahlen in der folgenden Tabelle (Abbildung 28) sind dabei die angenommenen bzw. errechneten Werte für das Jahr 2004 und 2005. Die entsprechenden Werte für das Jahr 2003 standen für diese Arbeit nicht zur Verfügung.

| | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | AOK | VFA | AOK | VFA | AOK | VFA |
| KV 45 | 22,80 | / * | 20,40 | 20,30 | 23,79 | 23,70 |
| - Praxisbedarf | 1,00 | / * | 1,02 | 1,02 | 1,02 | 1,02 |
| Zwischensumme | 21,70 | | 19,39 | | 22,77 | |
| + Eigenanteil | 1,79 | / * | 2,44 | 2,20 | 2,31 | 2,20 |
| Zwischensumme | 23,53 | | 21,83 | | 25,09 | |
| + Rabatte | 3,07 | 3,4 | 2,63 | 2,70 | 1,61 | 1,70 |
| Brutto-Apothekenumsatz | 26,61 | 26,69 | 24,46 | 24,18 | 26,69 | 26,58 |

Abbildung 28: Auflistung geänderter VFA- und AOK-Daten in Mrd. €

(Quelle: eigene Auflistung)⁷⁵

Es zeigt sich, dass auf diese Weise vergleichbare Werte für die Jahre 2003 bis 2005 bei der AOK und der VFA für den Brutto-Apothekenumsatz entstehen.

⁷⁵ Daten liegen nicht vor.

6.4 Vergleich der AOK- und BKK- Daten

Für diesen Vergleich folgt als erstes eine Übersicht über die Originaldaten der AOK und der BKK.

| | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | AOK | BKK | AOK | BKK | AOK | BKK |
| KV 45 | 22,80 | 23,30 | 20,40 | 21,00 | 23,79 | 24,60 |
| - Praxisbedarf | 1,00 | / * | 1,02 | / * | 1,02 | / * |
| Zwischensumme | 21,70 | | 19,39 | | 22,77 | |
| + Eigenanteil | 1,79 | 1,80 | 2,44 | 2,40 | 1,31 | 2,40 |
| Zwischensumme | 23,53 | | 21,83 | | 25,09 | |
| + Rabatte | 3,07 | 3,10 | 2,63 | 2,70 | 1,61 | 1,80 |
| Brutto-Apothekenumsatz | 26,61 | 28,20 | 24,46 | 26,10 | 26,69 | 28,80 |

Abbildung 29: Auflistung BKK- und AOK-Daten in Mrd. €

(Quelle: eigene Auflistung)⁷⁶

Um die Vergleichbarkeit der Daten herzustellen, wurde in Abbildung 30 ein Korrekturwert in blauen Zahlen für die Anpassung der Netto-Apothekenumsätze eingefügt. Dies ist notwendig, da die BKK anstelle der KV 45-Werte eigene Schätzungen mit einbringt, die zwischen den Ursprungsquellen KV 45 und KJ 1 liegen. Ferner wurden die Werte für den Praxisbedarf von der AOK übernommen.

Es werden die Praxisbedarfsausgaben, die von der AOK errechnet wurden, bei der BKK als Abzüge eingesetzt. Der Eigenanteil und die Rabatte werden zu dem Ergebnis addiert.

⁷⁶ Daten liegen nicht vor.

| | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | AOK | BKK | AOK | BKK | AOK | BKK |
| KV 45 | 22,80 | 23,30 | 20,40 | 21,00 | 23,79 | 24,60 |
| <i>Korrekturwert auf gleichen Netto-Apothekenumsatz</i> | | 0,50 | | 0,60 | | 0,81 |
| - Praxisbedarf | 1,00 | 1,00 | 1,02 | 1,02 | 1,02 | 1,02 |
| Zwischensumme | 21,70 | 21,80 | 19,39 | 19,38 | 22,77 | 22,77 |
| + Eigenanteil | 1,79 | 1,80 | 2,44 | 2,40 | 2,31 | 2,40 |
| Zwischensumme | 23,53 | 23,60 | 21,83 | 21,78 | 25,09 | 25,17 |
| + Rabatte | 3,07 | 3,10 | 2,63 | 2,70 | 1,61 | 1,80 |
| Brutto-Apothekenumsatz | 26,61 | 26,70 | 24,46 | 24,48 | 26,69 | 26,97 |

Abbildung 30: Auflistung geänderter BKK- und AOK-Daten in Mrd. €

(Quelle: eigene Auflistung)

Das Ergebnis zeigt eine Vergleichbarkeit der korrigierten Brutto-Apothekenumsatz-Daten.

7 Fazit

Das Gesundheitswesen in Deutschland ist seit langer Zeit von Veränderungen und ständigen Anpassungen geprägt. Die jeweils aktuellen Zahlen des Arzneimittelmarktes sind meist ausschlaggebend für solche Änderungen, um die Arzneimittelausgaben konstant zu halten oder zu senken.

Bei erster Betrachtung der publizierten Daten über die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen, erscheinen diese stark voneinander abweichend und widersprüchlich. Dies beruht auf folgenden Fakten:

- unterschiedliche Ursprungsquellen der Daten (HAP, KV 45, KV 1)
- unterschiedliche Inhalte der Daten, d. h. die differenzierten Erklärungen, wie die Arzneimittelausgabe zusammengesetzt sind
- unterschiedliche Ableitungen von den Ursprungsdaten (z. B. KV 45) zu den Brutto-Apothekenumsatz-Daten. So wird z. B. der Praxisbedarf nur bei einigen Institutionen berücksichtigt.

Alle Institutionen, bis auf den BKK-Bundesverband, nehmen Bezug auf die Daten des Bundesministeriums für Gesundheit und hier überwiegend auf die KV 45-Daten. Der Nachteil dieser Basis ist, dass sie auf Schätzungen beruht und teilweise erheblich von den endgültigen Rechnungsergebnissen (KJ 1) abweicht. Die KJ 1 ist jedoch durch ihr spätes Erscheinen in vielen Fällen nicht als Datenbasis geeignet.

Bei Anpassung der Berechnungsmethoden und Berücksichtigung der oben genannten Datenbehandlung zeigt sich, dass die vergleichbar gemachten Werte nahe bei einander liegen.

Als Fazit kann gesagt werden, dass zu der Bewertung jeder veröffentlichten Zahl aus diesem Bereich eine exakte Definition der Randparameter notwendig ist.

Um Transparenz und Vergleichbarkeit gewährleisten zu können, sollten die Berechnungen von allen Institutionen nach den gleichen Randparametern erfolgen oder abweichende Berechnungsgrundlagen/-wege angegeben werden. Dadurch ist die Gefahr einer Fehlinterpretation minimiert.

Darstellungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Sachleistungsprinzip | 7 |
| Abbildung 2: Distributionsweg der Arzneimittel..... | 9 |
| Abbildung 3 : Aufteilung und Erstattung von Arzneimitteln | 13 |
| Abbildung 4 : Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben..... | 21 |
| Abbildung 5: Entwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt | 22 |
| Abbildung 6 : Altersaufbau der Bevölkerung in Deutschland..... | 24 |
| Abbildung 7 : Pharmapolitische Interventionskaskade..... | 26 |
| Abbildung 8: Beispiel für Arzneimittelpreisverordnung im Niedrigpreis-Sektor vor und nach dem GMG..... | 29 |
| Abbildung 9 : Rabatte für Arzneimittel ohne Festbetragsregelung an die GKV 2005 | 31 |
| Abbildung 10: Publierte Daten im Überblick | 40 |
| Abbildung 11: IMS Umsatz und Absatz 2003 bis 2005 | 42 |
| Abbildung 12: Entwicklung Deutscher Arzneimittelmarkt-Absatz (Sell-out)..... | 43 |
| Abbildung 13: Entwicklung Deutscher Arzneimittelmarkt-Umsatz (Sell-out) | 44 |
| Abbildung 14: Zusammenhang zwischen GKV-Ausgaben und Fertigarzneimittelumsatz in Mrd. €..... | 46 |
| Abbildung 15: Entwicklung von Ausgaben, Zuzahlungen und Abschlägen für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken von 1999 bis 2005..... | 48 |
| Abbildung 16: ABDA GKV-Arzneimittelausgaben | 49 |
| Abbildung 17: Prozentuale Anteile an den GKV-Arzneimittelausgaben | 50 |
| Abbildung 18: Absolute Verteilung der GKV-Arzneimittelausgaben in Mrd. €..... | 51 |
| Abbildung 19: GKV-Verordnungsmarkt BKK..... | 53 |
| Abbildung 20: Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt in Mrd. €..... | 54 |
| Abbildung 21: Umsatz rezeptpflichtiger und nicht-rezeptpflichtiger Arzneimittel im GKV Markt 2003 bis 2005 in Mrd. €..... | 55 |
| Abbildung 22: Distribution und Finanzierung von Arzneimitteln im Apothekenmarkt in Mrd. €..... | 57 |
| Abbildung 23: Auflistung der ausgewählten Quelldaten in Mrd. €..... | 58 |
| Abbildung 24: Auflistung der abgeleiteten Daten in Mrd. €..... | 60 |
| Abbildung 25: Tabelle zur Vergleichbarkeit der Daten in Mrd. €..... | 61 |
| Abbildung 26: Abbildung der abgeleiteten Daten in Mrd. €..... | 63 |
| Abbildung 27: Auflistung VFA- und AOK-Daten in Mrd. €..... | 64 |
| Abbildung 28: Auflistung geänderter VFA- und AOK-Daten in Mrd. €..... | 65 |
| Abbildung 29: Auflistung BKK- und AOK-Daten in Mrd. €..... | 66 |
| Abbildung 30: Auflistung geänderter BKK- und AOK-Daten in Mrd. €..... | 67 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------------|--|
| ABDA ACE-Hemmer | Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände Angiotensin Converting Enzyme-Hemmer (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) |
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| AMGrHdlBetrV | Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe |
| AMPreisV AMR | Arzneimittelpreisverordnung Arzneimittelrichtlinie |
| AOK | Allgemeine Ortskrankenkasse |
| AOK-BV | Allgemeine Ortskrankenkasse-Bundesverband |
| ApBetrO | Verordnung über den Betrieb von Apotheken |
| ApoG | Apothekengesetz |
| BAH | Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. Bundes- |
| BfArM | oberbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte Be- |
| BKK | triebskrankenkasse |
| BKK-BV | Betriebskrankenkassen-Bundesverband |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| BMGS | Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung |
| BPB | Bundeszentrale für politische Bildung |
| BPI | Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. |
| BSSichG DeS- | Betragssatzsicherungsgesetz |
| tatis | Statistisches Bundesamt Deutschland |
| DPM | Der Pharmazeutische Markt GKV- |
| GAmSi | Arzneimittel Schnellinformation |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GKV-NOG | GKV-Neuordnungsgesetz |
| GMG GRG | Gesetzlich Krankenversicherung-Modernisierungsgesetz |
| GSG HAP | Gesundheitsreformgesetz |
| HWG | Gesundheitsstrukturgesetz |

| | |
|-----------------------------|--|
| IMS | IMS HEALTH Deutschland |
| IQWiG | Deutsches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| KBV | Kassenärztliche Bundesvereinigung |
| KV | Kassenärztliche Vereinigung Krankenversicherung- |
| KVKG | Kostendämpfungsgesetz nicht-rezeptpflichtig / nicht- |
| non-rp OTC- Arzneimittel | verschreibungspflichtig Over-the-counter-Arzneimittel; apo- thekenpflichtige Arzneimittel |
| OTC-Markt | Markt der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel |
| Phagro e.V. | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. |
| PharmBetrV | Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer |
| PKV | Private Krankenversicherung |
| POS | Point of Sale |
| rp | Rezeptpflichtig; verschreibungspflichtig |
| RSA RVO | Risikostrukturausgleich |
| Rx-Markt | Reichsversicherungsordnung |
| SGB | Verordnungsmarkt |
| SoIG | Sozialgesetzbuch |
| USt. | Solidaritätsstärkungsgesetz |
| VFA | Umsatzsteuer |
| WIdO | Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. |
| | Wirtschaftliches Institut der AOK |

Literaturverzeichnis

- ABDA *[Porträt]*
 Bundesverband Deutscher Apothekerverbände
 Porträt
<http://www.abda.de/portraet.html>
 Zugriff am 25. Sept. 2006
- ABDA *[ZDF, GKV-Arzneimittelausgaben]* Bundesverband Deutscher Apothekerverbände
 Zahlen, Daten, Fakten, GKV Arzneimittelausgaben
<http://www.abda.de/zdf.html>, 2005
 Zugriff am 25. Sept. 2006 ABDA *[ZDF, Absolute Verteilung]*
 Bundesverband Deutscher Apothekerverbände
 Zahlen, Daten, Fakten, Absolute Verteilung der GKV Arzneimittelausgaben
<http://www.abda.de/zdf.html>, 2005
 Zugriff am 25. Sept. 2006
- AMG *[Arzneimittelgesetz]* Arzneimittelgesetz
http://bundesrecht.juris.de/amg_1_976/ Zugriff am 17. Sept. 2006
- AMG rHd IBetrV *[Arzneimittelgroßhandelsbetriebsverordnung]*
 Arzneimittelgroßhandelsbetriebsverordnung
<http://bundesrecht.juris.de/amgrhdlbetr/>
 Zugriff am 17. Sept. 2006
- AM PreisV *[Arzneimittelpreisverordnung]* Arzneimittelpreisverordnung
<http://bundesrecht.juris.de/ampreisv/>
 Zugriff am 17. Sept. 2006

- AM PreisV *[Arzneimittelpreisverordnung 11/2003]* Arzneimittelpreisverordnung 11/2003 <http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/index.html> Zugriff am 04. Okt. 2006
- AOK-BV *[Lexikon, Äquivalenzprinzip]*
AOK-Bundesverband
Lexikon, Äquivalenzprinzip http://www.aok-bv.de/lexikon/a/index_02101.html Zugriff am 26. Sept. 2006
- AOK-BV *[Lexikon, GKV-Neuordnungsgesetz]* AOK-Bundesverband
Lexikon, GKV-Neuordnungsgesetz
1. GKV-NOG: Bundesgesetzblatt I 1997, S. 1518
1. GKV-NOG: Bundesgesetzblatt I 1997, S. 1520 http://www.aok-bv.de/lexikon/g/index_02434.html Zugriff am 22. Sept. 2006
- AOK-BV *[Lexikon, GMG]*
AOK-Bundesverband
Lexikon, GMG
http://www.aok-bv.de/lexikon/g/index_02433.html Zugriff am 28. Sept. 2006
- AOK-BV *[Lexikon, GRG]*
AOK-Bundesverband
Lexikon, GRG
Bundesgesetzblatt I 1988, S. 2477
http://www.aok-bv.de/lexikon/g/index_02260.html Zugriff am 28. Sept. 2006
- AOK-BV *[Lexikon, GSG]*
AOK-Bundesverband
Lexikon, GSG
Bundesgesetzblatt I 1993, S. 2266

- http://www.aok-bv.de/lexikon/g/index_02264.html
 Zugriff am 28. Sept. 2006
- AOK-BV *[Lexikon, Kostenerstattungsprinzip]*
 AOK-Bundesverband Lexikon, Kostenerstattungsprinzip
http://www.aok-bv.de/lexikon/k/index_02227.html
 Zugriff am 25. Sept. 2006
- ApBetrO *[Apothekenbetriebsordnung]* Apothekenbetriebsordnung http://bundesrecht.juris.de/apobetro_1987/index.html
 Zugriff am 17. Sept. 2006
- ApoG *[Apothekengesetz]*
 Apothekengesetz
<http://bundesrecht.juris.de/apog/>
 Zugriff am 17. Sept. 2006
- Ärztezeitung *[Immer mehr Alte, 10/2005]*
 Immer mehr Alte und immer weniger Arbeitsfähige,
 Ausgabe 10.10.2005,
http://www.aerztezeitung.de/docs/2005/10/10/180a1902.asp?cat=/politik/gesundheitsystem_and
 Zugriff am 17. Sept. 2006
- BAH *[Ostabschlag, 06/2004, S. 7]*
 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
 Das freie Medikament, Nr. 3-04, Juni/Juli 2004, Rückblick,
 Ostabschlag, S. 7
http://www.bah-bonn.de/forum/publikationen/dfm/dfm_2004-3.pdf

- Bayerische Landesapothekerkammer *[Gesundheitslexikon, Import]*
 Kleines Gesundheitslexikon, Import
http://www.blak.de/relaunch/index.php?view=lexikon_inhalt&sid=651_11_984fa2d6d5b3959535870caea3f#parallelimport
 Zugriff am 02. Okt. 2006
- Berhorst, R. *[RVO, 2005]*
 Reichsversicherungsordnung, letzte Änderung 01.03.2005
<http://www.erziehung.uni-giessen.de/studis/Robert/rvo.html>
 Zugriff am 17. Sept. 2006
- Beske, F. Hal-lauer, J.F. *[Das Gesundheitswesen, 1999. S 78]*
 Das Gesundheitswesen in Deutschland
 Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 1999, S. 78
 BfArM
[Zulassung]
 Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
http://www.bfarm.de/cln_043/n_n_424302/DE/BfArM/aufgaben-und-ziele/zulassung-inhalt.html
 Zugriff am 20. Sept. 2006
- Birg, H. *[Dynamik der demographischen Alterung, Kapitel IV]* Bundeszentrale für politische Bildung, Aus Politik und Zeitgeschichte, B 20/2003
 Dynamik der demographischen Alterung, Kapitel IV
http://www.bpb.de/publikationen/MBTSTM,3,0_Dynamik_der_demografischen_Alterung_Bev%F6lkerungsSchrumpfung_und_Zuwanderung_in_Deutschland_.html#art3
 Zugriff am 07. Okt. 2006
- BKK-BV *[Arzneimittel Vertragspolitik, 12/2005]*
 BKK-Bundesverband
 Arzneimittel Vertragspolitik, Dezember 2005
www.bkk.de/bkk/powerslave,id,505,nodeid,.html
 Zugriff am 27. Sept. 2006

- BKK-BV *[Faktenspiegel, 01/2006]*
 BKK-Bundesverband Fak-
 tenspiegel, 01/2006
<http://www.bkk.de/bkk/psfile/downloaddatei/99/Faktenspie42f86b05eac2d.pdf>
 Zugriff am 27. Sept. 2006
- BKK-BV *[Krankenkassenanzahl]*
 BKK-Bundesverband
 Übersicht der Anzahl der Krankenkassenanzahl nach Kas-
 senart, 2005
www.bkk.de/bkk/powerslave.id,414,nodeid,.html?topic=432
 Zugriff am 20. Sept. 2006
- BKK-BV *[Ziele und Aufgaben]* BKK-Bundesverband
 Ziele und Aufgaben des BKK-BV
www.bkk.de/bkk/powerslave.id,295,nodeid,.html
 Zugriff am 27. Sept. 2006
- Blasius, H. / *[Arzneimittel und Recht, 1998, S. 55]*
 Müller-Römer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, Wissen-
 schaftliche D. / Fischer, J. Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart
 1998, S. 55
- BMG *[Finanzergebnis 2005]* Bundesminis-
 terium für Gesundheit
 Finanzergebnis 2005
www.bmg.bund.de
- BMG *[Glossar, Apothekenrabatt]* Bundes-
 ministerium für Gesundheit
 Das Glossar zur Gesundheitsreform, Apothekenrabatt
<http://www.die-gesundheitsreform.de/glossar/apothekenrabatt.html>

- BMG *[Glossar, Festbeträge für Arzneimittel]*
 Bundesministerium für Gesundheit
 Das Glossar zur Gesundheitsreform, Festbeträge für Arzneimittel
<http://www.das-glossar-zur-gesundheitsreform.de/glossar/festbeträge.html>
 Zugriff am 03. Okt. 2006
- BMG *[Glossar, Selbstverwaltung]*
 Bundesministerium für Gesundheit
 Das Glossar zur Gesundheitsreform, Selbstverwaltung
http://www.die-gesundheitsreform.de/solidarisch_versichern/pdf/selbstverwaltung.pdf
 Zugriff am 21. Sept. 2006
- BMG *[Glossar, Versandhandel]*
 Bundesministerium für Gesundheit
 Das Glossar zur Gesundheitsreform, Versandhandel
<http://www.die-gesundheitsreform.de/glossar/versandhandel.html>
 Zugriff am 03. Okt. 2006
- BMGS *[Pressemitteilung Nr. 272 vom 12.12.2003]* Bundesministerium für Gesundheit und Soziales
 Pressemitteilung Nr. 272 vom 12.12.2003, S. 3 - 6
- BMGS *[Pressemitteilung Nr. 33 vom 24.02.2005]* Bundesministerium für Gesundheit und Soziales
 Pressemitteilung Nr. 33 vom 24.02.2005
- DeStatis *[Krankheitskosten 2004]*
 Statistisches Bundesamt Deutschland
 Gesundheit - Ausgaben, Krankheitskosten, Personal 2004
<http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesuinfo8.php> Zugriff
 am 28. Sept. 2006
- DeStatis *[Pressebrochure, 06/2003, S. 3]*

- Statistisches Bundesamt Deutschland
Pressebroschüre zur Bevölkerung in Deutschland, Juni 2003,
S.30
http://www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2003/Bevoelkerung_2050.pdf
Zugriff am 28. Sept. 2006
- Diener, F. *[Apotheken Wirtschaftsbericht 2005]*
Geschäftsführer Wirtschaft und Soziales
ABDA Apotheken Wirtschaftsbericht für 2005 und das 1.
Quartal 2006, Mai 2006, S. 3 - 20
http://www.abda.de/fileadmin/downloads/Wirtschaftsbericht_2005_06.pdf
Zugriff am 03. Okt. 2006
- Fischer, G. C. *[Koordination und Qualität, 2005, ab S. 70]* Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Kurzfassung, Verlag W. Kohlhammer, 2005, ab S. 70 <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht05/Kurzfassung.pdf>
Zugriff am 27. Sept. 2006
- Fricke, U. *[Arzneiverordnungsreport 2005, S. 97]*
- Schwabe, U. *Arzneiverordnungsreport 2005*, (Hrsg.) Schwabe, Paffrath, Springer Medizin Verlag Heidelberg 2006, Neue Arzneimittel, S. 97
- Fricke, U. *[Arzneiverordnungsreport 2005, S. 38]*
- Schwabe, U. *Arzneiverordnungsreport 2005*, (Hrsg.) Schwabe, Paffrath, Springer Medizin Verlag Heidelberg 2006, Neue Arzneimittel, S. 38

- GAmSi *[Definition, Fertigarzneimittel]*
 GKV-Arzneimittel Schnellinformation
 Bundesbericht 2005,09/2006, Verwendete Definitionen, S.3
http://www.gamsi.de/dateien/GAmSiBundesbericht_2005_12.pdf
 Zugriff am 06. Nov. 2006
- GAmSi *[Definition, Verordnungen]*
 GKV-Arzneimittel Schnellinformation
 Bundesbericht 2005,09/2006, Verwendete Definitionen, S.3
http://www.gamsi.de/dateien/GAmSiBundesbericht_2005_12.pdf
 Zugriff am 06. Nov. 2006
- HWG *[Heilmittelwerbegesetz]*
 Heilmittelwerbegesetz
<http://bundesrecht.juris.de/heilmwerb/>
 Zugriff am 17. Sept. 2006
- IMS Health *[Lexikon]*
 Deutschland IMS Health Deutschland
 Lexikon, Festbeträge
www.imshealth.de/de/abc-lexikon?b=F*
 Zugriff am 03. Okt. 2006
- IMS Health *[Über uns]*
 Deutschland IMS Health Deutschland Über uns
<http://www.imshealth.de/de/ueber-uns>
 Zugriff am 25. Sept. 2006
- KBV *[Historie, 07/2005]*
 Kassenärztlicher Bundesvereinigung
 Historie, 07/2005
www.kbv.de/wir_ueber_uns/print/106.html
 Zugriff am 28. Sept. 2006

- KBV *[Pressemitteilung 2002]* Kassenärztlicher Bundesvereinigung
 Pressemitteilung 2002
<http://www.kbv.de/presse/1064.html>
 Zugriff am 28. Sept. 2006 KV
- Nordrhein *[Begriffe, Generika]*
 Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
 Die wichtigsten Begriffe und Arzneimittelregelungen, Generika
http://www.kvno.de/importiert/pharmako_glossar.pdf
 Zugriff am 30. Sept. 2006 KV Nordrhein *[Begriffe, Me-too-Präparate]* Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
 Die wichtigsten Begriffe und Arzneimittelregelungen, Metoo-Präparate
http://www.kvno.de/importiert/pharmako_glossar.pdf
 Zugriff am 30. Sept. 2006
- Novartis *[Gesundheitspolitik, ABC-Klassifikation]*
 Pharma Gesundheitspolitik, Daten, Analysen, Meinungen aus dem Pharmamarkt, Klassifikation nach Fricke/Klaus
http://www.novartispharma.de/gesundheitspolitik/publikationen/me_too/klassifikation.shtml
 Zugriff am 08. Nov. 2006
- Phagro *[Recht, Arzneimittelverordnung bis 12/2003]* Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. Recht, Arzneimittelverordnung bis 12/2003
<http://www.phagro.de/Recht/Grosshandel/anzneimittelpreisverordnung1.aspx>
 Zugriff am 08. Okt. 2006
- Phagro *[Recht, Arzneimittelverordnung ab 01/2004]*

- Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.
Recht, Arzneimittelverordnung ab 01/2004
[http://www.phagro.de/Recht/Grosshandel/anzneimittelpreis ver-
ordnung%20ab%202004.aspx](http://www.phagro.de/Recht/Grosshandel/anzneimittelpreis%20verordnung%20ab%202004.aspx)
Zugriff am 08. Okt. 2006
- PharmBetrV [*Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer*] Be-
triebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
<http://bundesrecht.juris.de/pharmbetrv/>
Zugriff am 17. Sept. 2006
- Schreyögg, J. [*Managing pharmaceutical regulation, 2004*]
Managing pharmaceutical regulation in Germany, 2004
[http://www.wu.tu-berlin .de/diskussionspapiere/2004/dp06-
2004.pdf](http://www.wu.tu-berlin.de/diskussionspapiere/2004/dp06-2004.pdf)
Zugriff am 27. Sept. 2006
- Schulin, B. [*SGB-Einführung, 2005, S. 11-21*]
SGB Sozialgesetzbuch
Einführung, Deutscher Taschenbuch Verlag GmbH & Co. KG,
München, 32. Auflage 2005, S.11 - 21
- Nink, K. / [*Arzneiverordnungsreport 2005*]
Schröder, H. Arzneiverordnungsreport 2005, Schwabe, Paffrath (Hrsg.), Sprin-
ger Medizin Verlag Heidelberg 2006, Ergänzende statistische
Übersicht, S.1 058 + 1059
- Nink, K. / [*Arzneiverordnungsreport 2006*]
Schröder, H. Arzneiverordnungsreport 2006, Schwabe, Paffrath (Hrsg.), Sprin-
ger Medizin Verlag Heidelberg 2006, Ergänzende statistische
Übersicht, S. 987
- SGB V [*Sozialgesetzbuch V*]
Sozialgesetzbuch V
Deutscher Taschenbuchverlag GmbH & [CO. KG](#), München,
32. Auflage, 2005
- Siegert, G. [*Rahmenbedingungen, 07/2005, S. 15*]

Geschäftsführer des BP I-Landesverbandes Nordost, Rahmenbedingungen für die sächsische pharmazeutische Industrie, 07/2005, S.15

http://www.nordostchemie.de/uploads/media/Pr_sentation_S_chsische_Landtagsabgeordnete_1_2.07.2005.ppt

Zugriff am 03. Okt. 2006

- Tophoven, *[Disease-Management-Programme, 2005, S. 211]*
 Ch./ Sell, S. Disease-Management-Programme
 Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2005, Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben, S. 211 VFA
[Hintergrund 12/2004, S. 3]
 Verband forschender Arzneimittelhersteller Hintergrund 12/2004, Arzneimittelausgaben im Fokus
http://www.vfa.de/de/presse/artikel/hg_2004_001 .html Zugriff am 04. Okt. 2006
- VFA *[Patentschutz]*
 Verband forschender Arzneimittelhersteller Patentschutz – Garant für therapeutischen Fortschritt
<http://www.vfa.de/de/politik/artikelpo/patentschutz> .html Zugriff am 30. Sept. 2006
- VFA *[Statistics 2006]*
 Verband forschender Arzneimittelhersteller
 Statistics 2006, Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Arzneimittelmarkt
<http://www.vfa.de/de/presse/statcharts/arzneimittelmarkt/> Zugriff am 04. Okt. 2006
- VFA *[Statistics 2006, Umsatz im GKV-Arzneimittelmarkt]* Verband forschender Arzneimittelhersteller
 Statistics 2006, Arzneimittelmarkt, Umsatz im GKV-Arzneimittel markt
<http://www.vfa.de/de/presse/statcharts/arzneimittelmarkt/> Zugriff am 04. Okt. 2006

- VFA *[Statistics 2005, Distribution und Finanzierung, S. 44]* Verband forschender Arzneimittelhersteller
Statistics 2005, VFA, Berlin, Juni 2005, Arzneimittelmarkt, Distribution und Finanzierung im Arzneimittelmarkt 2005, S. 47
- VFA *[Statistics 2006, Distribution und Finanzierung, S. 44]* Verband forschender Arzneimittelhersteller
Statistics 2006, VFA, Berlin, Juni 2006, Arzneimittelmarkt, Distribution und Finanzierung im Arzneimittelmarkt 2006, S. 44
- VFA *[Über den VFA]*
Verband forschender Arzneimittelhersteller
Über den VFA
[http ://www.vfa.de/de/vfa/ueberdenvfa.html](http://www.vfa.de/de/vfa/ueberdenvfa.html)
Zugriff am 30. Sept. 2006
- WIdO *[WIdO im Überblick]*
Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen WIdO im Überblick http://wido.de/wido_im_ueberblick.html
Zugriff am 23. Sept. 20