

Bundesweite und regionale Verordnungssteuerung von Arzneimitteln in der GKV

Weniger ist mehr

Seit den ersten Kostendämpfungsgesetzen stehen die Arzneimittelausgaben im besonderen Fokus der Politik. Dabei liegen die Gründe nicht unbedingt in exorbitant steigenden Kosten für Medikamente. Anders als beispielsweise im Krankenhaussektor mit seiner komplexen Kostenstruktur, sind die Ausgaben für Medikamente transparenter und lassen sich vordergründig leichter steuern. Hierfür werden derzeit sowohl bundesweite als auch regionale Maßnahmen eingesetzt. Daraus resultiert inzwischen jedoch ein Dickicht an Vorgaben, welches es nicht nur den Ärzten erschwert, „die richtige Verordnungswahl“ zu treffen. Auch die Evaluierung der Steuerungswirkung ist äußerst schwierig.

>> Ein Blick auf die Ausgabenentwicklung in den Regionen der kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) zeigt ein heterogenes Bild. Im Bundesdurchschnitt sind die Ausgaben im 12-Monatszeitraum Juli 2017 bis Juni 2018 um 3,7% gestiegen, die regionalen Schwankungen liegen zwischen 1,9% im Saarland und 5,1% in Berlin.

Die Verordnungskosten pro Versichertem schwanken im gleichen Zeitraum zwischen 535 Euro (zu Apothekenverkaufspreisen ohne Rabattabzug) in Bayern und 757 Euro in Mecklenburg-Vorpommern. Diese Werte verdeutlichen, wie wichtig es ist, regionale Besonderheiten wie die Versichertenstruktur und -entwicklung bei der Verordnungssteuerung zu berücksichtigen.

Ein Beispiel für die föderative Herangehensweise ist die Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-WSG) im Juli 2015 eingeleitet wurde. Im Oktober des gleichen Jahres legten die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband den Mindestumfang der regionalen Prüfvereinbarungen fest. Diese wurden im Juli 2016 zwischen den einzelnen Landesverbänden der Krankenkassen und den Landes-KVen abgeschlossen und traten im Januar 2017 in Kraft.

Einfacher geworden ist der Blick auf den Arzneimittelmarkt dadurch in den letzten Jahren allerdings nicht, zumal regionale

Maßnahmen wie Einzelquoten und breit angelegte Steuerungsmodelle teilweise mit bundesweit angelegten Vorgaben wie Rabattverträgen und Festbeträgen konkurrieren. Deutlich wird jedoch: Die verschiedenen Steuerungsinstrumente zeigen Wirkung, die je nach Maßnahme und KV-Bezirk unterschiedlich ausfällt.

Vielfalt an unterschiedlichen Regelungen

Neben bestehenden bundesweiten Regelungen zur Verordnungssteuerung wie Arzneimittel-Richtlinien und Arzneimittel-Rahmenvereinbarungen wurden zwischen Krankenkassen und Landes-KVen zusätzliche regionale Konzepte vereinbart. Dazu gehören Wertsteuerungen über Richtgrößen ebenso wie Mengensteuerungen über umfassende Systeme (z.B. ARMIN, Wirkstoff-

vereinbarung Bayern), Spezialverträge zwischen KVen und einzelnen Krankenkassen oder diverse Quotenregelungen. Während bei Generikaquoten der prozentuale Anteil von verordneten Generika im generikafähigen Markt an einem bestimmten Marktsegment vereinbart wird, geht es bei Me-Too-Quoten um den Anteil von verordneten patentgeschützten Analogpräparaten mit geringen pharmakologischen Unterschieden oder therapeutischem Zusatznutzen zu verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation. Me-Too-Quoten sind jedoch nur noch für Produkte aus dem sogenannten Bestandsmarkt (geschützte Produkte, die vor Inkrafttreten des AMNOG auf den Markt gekommen sind), relevant und verlieren daher zunehmend an Bedeutung. Weitere Quoten sollen die Anteile von verordneten Biosimilars am Gesamtverordnungsvolumen einer

Praxis im Quartal fördern. Diese beziehen sich auf bestimmte Märkte oder Substanzen und werden je nach Kassenärztlicher Vereinigung und Substanz für alle Ärzte in gleicher Höhe oder facharztgruppenspezifisch definiert. Als Mindest- oder Höchstquoten werden schließlich die Anteile der Leitsubstanzen am Verordnungsvolumen einer definierten Wirkstoffgruppe definiert.

Unterschiedliche Generika- und Rabattquoten

Schon ein grober Blick auf den Marktanteil der Generika im GKV-Gesamtmarkt sowie im generikafähigen Markt zeigt deutliche Unterschiede zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen.

So liegt der Generikaanteil im GKV-Markt im 1. Halbjahr 2018 im Bundesdurchschnitt bei 71,2% und fällt in der KV Nord-

Facharzt-Gruppe	2017		Jan – Jun 2018	
	Vorgegebene Quote	Tatsächlicher Marktanteil	Vorgegebene Quote	Tatsächlicher Marktanteil
Generikaquote				
Gynäkologen	82%	75,9%	86%	75,7%
Orthopäden	91%	94,8%	95%	94,5%
Pädiater	84%	71,9%	88%	73,3%
Dermatologen	73,5%	83,5%	74%	82,6%
Ophthalmologen	79,5%	88,3%	83%	88,0%
Neurologen	85%	94,2%	94%	93,9%
HNO-Ärzte	89,5%	90,2%	90%	90,6%
Urologen	86%	85,6%	88%	84,9%
Chirurgen	82%	92,7%	92%	92,7%
Anästhesisten	80,5%	88,8%	90%	88,5%
Praktiker / Allgemeinmediziner	91%	86,7%	94%	86,9%
hausärztlich	91%	79,5%	94%	79,9%
fachärztlich	72%		79%	

Quelle: Webseite der KV Nordrhein; IQVIA - IMS NPA*

Abbildung 1: KV Nordrhein – Generikaquote differenziert nach Facharztgruppen; Quelle: IQVIA

rhein mit 72,5% knapp 1,3 Prozentpunkte höher aus, während in Sachsen 68% der Packungen auf Generika entfallen.

Dabei erscheint es trivial, macht aber einen großen Unterschied, ob die Quote bemessen wird nach

- Packungseinheiten oder Tages-therapiedosen (defined daily doses, DDD)
- Anteil Generika am GKV-Markt
- Generika am generikafähigen Markt oder
- Anteil Generika und Produkte ohne Patentschutz am gesamten GKV-Markt (wie es z.B. die KV-Nordrhein praktiziert).

Ferner ist für den Verordnungsspielraum der Ärzte bedeutend, ob die Quote einheitlich über alle Ärzte oder fachgruppenspezifisch festgelegt wird. Gleichzeitig bestimmt die Definition und Höhe der Quote in entscheidendem Maße, wie hoch das Marktpotenzial für andere Produkte ist, die nicht der Quotendefinition unterliegen. Bei einer Generikaquote von 91% für Praktiker und Allgemeinmediziner in Nordrhein können z.B. per definitionem nur noch 9% der Verordnungen auf geschützte Produkte entfallen (Abb. 1).

Während Allgemeinärzte, haus- und fachärztliche Internisten, Pädiater sowie Gynäkologen die ihnen gesteckten Ziele im Jahr 2017 nicht erreichten, gelang es Orthopäden, Dermatologen, Ophthalmologen, Neurologen, HNO-Ärzten, Urologen, Chirurgen und Anästhesisten sogar, die Quote mit ihren Verordnungen zu überschreiten.

Biosimilaranteil noch gering – aber steigend

Einen Schwerpunkt der regionalen Verordnungssteuerung über Quoten bilden Biosimilars. Deren Anteil am GKV-Gesamt-Pharmamarkt ist mit 12% (gemessen in DDD) selbst im Marktsegment mit Biosimilar-Konkurrenz auch 12 Jahre nach Einführung des er-

sten Biosimilars immer noch ausgesprochen klein, steigt jedoch kontinuierlich an. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, die große Streuung der Biosimilar-Anteile zu beachten. Für Epoetin-Präparate (zur Behandlung von Blutarmut) liegt der Anteil im 2. Quartal 2018 z.B. bereits bei 46% und für Filgrastim (zur Stärkung der Bildung von weißen Blutkörperchen bei Neutropenie) bei 75%, während der Marktanteil von Somatropin-Biosimilars (Wachstumshormone) 21% beträgt und für Trastuzumab (monoklonaler Antikörper, Biosimilar seit Mai 2018 im deutschen Markt) 6% sowie für Insulin lispro nur 1% ausmacht. Die Gründe für die unterschiedliche Marktdurchdringung liegen in Indikationsspezifika (nicht bei jeder Indikation ist eine schnelle Umstellung auf Biosimilars möglich), Dauer der Marktpräsenz von Biosimilars und Marktstrategien der Originalhersteller. Bei den Insulinen haben die Originalhersteller beispielsweise frühzeitig Rabattverträge abgeschlossen, um die Verordnungsfähigkeit ihrer Produkte zu fördern. Damit wurde der Marktzugang und die Marktattraktivität für Biosimilars eingeschränkt. Zudem spiegeln sich Dauer, Umfang, Höhe und Erfahrung mit Quotenregelungen für Biosimilars in den Verordnungsanteilen in den KV-Bereichen wider. So gibt es erhebliche Unterschiede bei den Biosimilar-Verordnungsan-

teilen nach DDD in den einzelnen KV-Bereichen. Während die Ärzte in Baden-Württemberg, Mecklenburg-Vorpommern und dem Saarland nach DDD im zweiten Quartal 2018 nur in 8 von 100 Fällen auf ein Biosimilar zurückgriffen, lag der Anteil in Westfalen-Lippe bei 20%.

Die regional unterschiedlichen Biosimilar-Anteile lassen sich unter anderem durch die sich deutlich unterscheidenden Quotenvorgaben der einzelnen KVen begründen. Die Vorgaben zum Beispiel für Epoetine schwanken 2018 zwischen 35,9% (in Thüringen/46,6% für Internisten) und 75% in Bremen, Nordrhein und Westfalen-Lippe. Baden-Württemberg, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein verzichteten dagegen auf Biosimilar-Quoten. Bayern setzt auf seine weitergehende Wirkstoffvereinbarung. Zwar werden die Biosimilar-Quoten durchweg noch nicht erreicht; je höher sie sind, umso größer ist jedoch auch die Durchdringungsquote. Diese steigt im Zeitverlauf kontinuierlich an und lag 2017 in Thüringen bei 27%, in Westfalen Lippe und Nordrhein dagegen bei 54% bzw. 57% (Abb. 2).

Große Unterschiede im Anti-TNF-Markt

Auch die Zahlen im Anti-TNF-Markt belegen die Zusammenhänge

zwischen Quoten und der tatsächlichen Verordnung. Dies lässt sich gut an zwei Landkarten ablesen, die Marktdurchdringungen in den einzelnen KV-Bereichen zeigen, die je nach Region von unter 50% bis über 70% reichen und die Vorgaben widerspiegeln (Abb. 3). Fakt ist also, dass derartige Quoten tatsächliche Wirkungen auf das Verordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte haben.

Zudem differiert der Einsatz von Biosimilars nach der jeweiligen Diagnose. Während die Ärzte 2017 bei Morbus Crohn zu 65% Infliximab-Biosimilars einsetzten, war dies bei Psoriasis nur zu 46% der Fall. Bei Etanercept schwanken die Anteile zwischen 22% (Psoriasis) und 46% (Rheumatoide Arthritis). Starke Schwankungen zeigten auch unterschiedliche Facharztgruppen. Während nur 7% der Dermatologen Infliximab-Biosimilars vertrauten, waren es 70% der Gastroenterologie. Noch größere Unterschiede waren bei Etanercept-Biosimilars feststellbar. Hier hielten sich die Gastroenterologen mit 1% sehr zurück, Rheumatologen entschieden sich dagegen zu 87% für die entsprechenden Biosimilars.

Einsatzziel von NOAK in Westfalen-Lippe übererfüllt

Dass Quoten unterschiedlich wirken, zeigt sich bei den neuen oralen Antikoagulantien (NOAK).

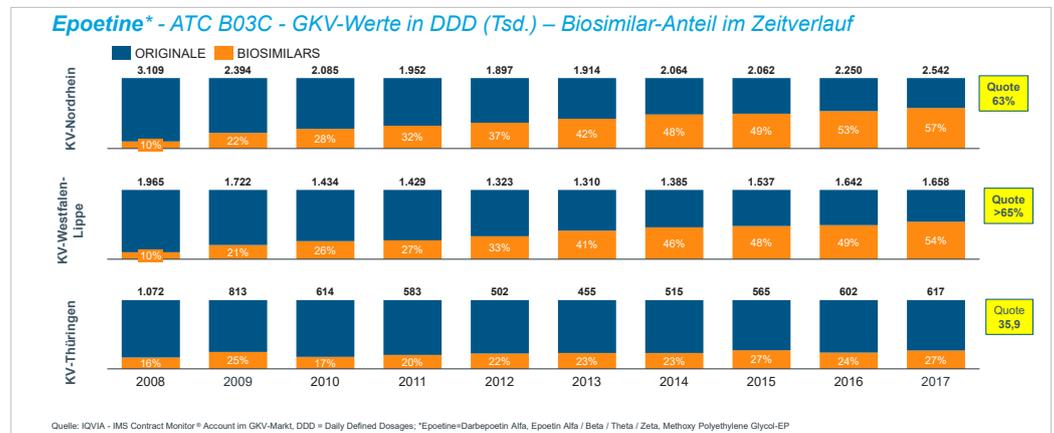


Abbildung 2: Biosimilar-Durchdringung steigt im Zeitverlauf; Quelle: IQVIA

Der bis 2016 gültige Verordnungszielwert für Vitamin-K-Antagonisten zur Thromboseprophylaxe wurde von der KV-Westfalen-Lippe zugunsten einer qualitativen Empfehlung aufgegeben, da sich gezeigt hat, dass die Ärzte trotz Quote verstärkt die neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) verordnen. Dagegen wurden die Zielwerte für die preisgünstigen Substanzen Apixaban und Edoxaban mit einer Quote von mehr als 75% bereits nach relativ kurzer Zeit übererfüllt. Dennoch erweist sich der regionale Steuerungsmarkt insgesamt als unübersichtlich.

Viele Biosimilar-Erstanbieter unter Rabattvertrag

Die Unübersichtlichkeit liegt unter anderem daran, dass es neben den Biosimilar-Quoten auf KV-Ebene auch bundesweite Entwicklungen gibt, die die Marktdurchdringung mit Biosimilars beeinflussen. So wächst die Zahl der Rabattverträge mit patentfreien Erstanbietern von Biopharmazeutika mit Biosimilar-Konkurrenz (Abb. 4). Zusätzlich spielen auch Parallelimporte im Biopharmazeutika-Markt eine zunehmende Rolle.

Entwicklung differenziert betrachten

Die Vielfalt der Regulierungsinstrumente erschwert die Entscheidungsfindung für den Arzt und erleichtert auch nicht die Evaluierung der Gründe für Marktveränderungen. Die Aut-idem-Quote steht neben Biosimilar-Quoten und Rabattverträgen mit unter Umständen niedrigeren Preisen für Erstanbieter. In Verknüpfung mit der Reimport-Quote für Apotheken und Festbeträgen wirkt eine Vielzahl von Regelungen auf den Markt ein, die teilweise zueinander im Gegensatz stehen.

Dennoch spricht viel dafür, dass die regionalen Maßnahmen dort, wo sie konsequent angewendet werden, auch wirken. Will man dies künftig detaillierter untersuchen, muss die Entwicklung der regio-

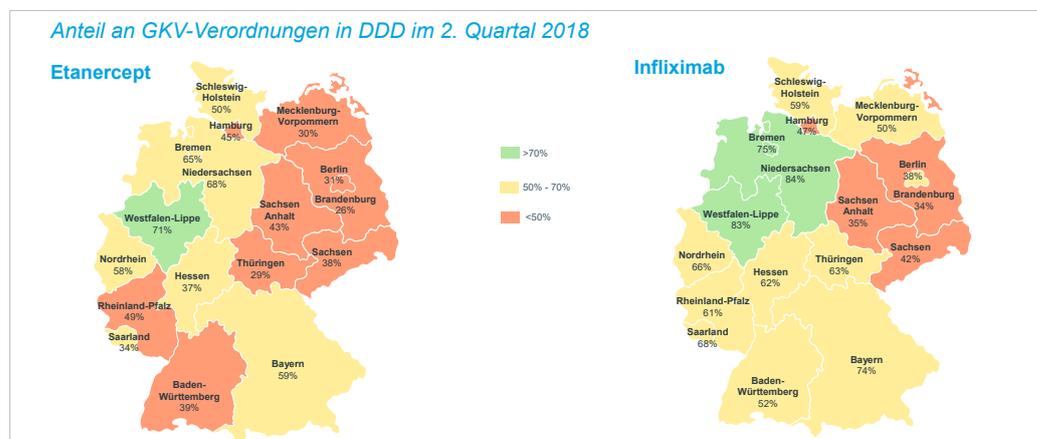


Abbildung 3: Anti-TNF-Biosimilar-Marktdurchdringung für Infliximab und Etanercept nach KV-Region; Quelle: IQVIA

GKV Packungen (absolut) – Substanzgruppen mit Biosimilars, Q2 - 2018

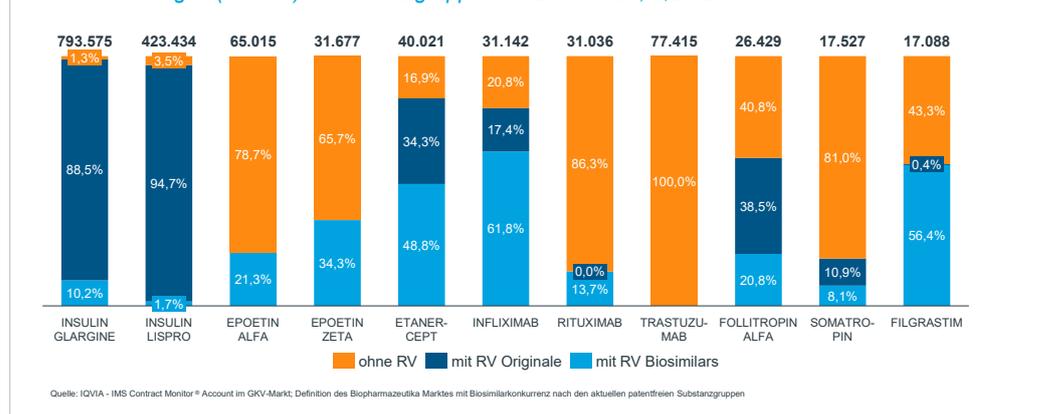


Abbildung 4: Biopharmazeutika – wachsende Anteile unter Rabattvertrag, auch bei Originalen; Quelle: IQVIA

nal unterschiedlichen Anzahl und Struktur der Versicherungsnehmer berücksichtigt werden. Wer die Ergebnisse regionaler Steuerung valide bewerten möchte, muss zudem den Fokus seiner Untersuchungen insbesondere auf die jeweiligen Diagnosen und Facharztgruppen setzen.

Fazit

Regionale Maßnahmen tragen dazu bei, insbesondere im Segment der relativ teuren biotechnisch hergestellten Substanzen preiswerte Verordnungen zu fördern und so die Arzneimittelausgaben der GKV zu stabilisieren. Gleichzeitig kann der medizinische Fortschritt einem breiteren Patientenkreis zugänglich gemacht werden. <<

Autorin

Dagmar Wald-Eßer arbeitet seit 1996 bei IQVIA (vormals IMS Health, in der Folge QuintilesIMS), davor beim Bundesverband der pharmazeutischen Industrie. Sie betreut als Associate Director Health Policy u.a. Kunden verschiedener gesundheitspolitischer Institutionen, z.B. Verbände der Pharmaindustrie, der Apotheker und des Großhandels, Kassenärztliche Vereinigungen, Institute und Universitäten. Schwerpunkte ihrer Arbeit bilden die Untersuchung von Auswirkungen der Änderungen gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen im Rahmen von Marktanalysen und Projekte zu Regulierungsmaßnahmen im Gesundheitswesen. Die Diplom-Volkswirtin studierte an der Universität zu Köln. Kontakt: Dagmar.Wald-Esser@iqvia.com

