# 1

# Einleitung

Der vorliegende Bericht setzt die seit 2008 jährlich vorgenommene Analyse der Arzneimittelversorgung der Privatversicherten fort. Im Mittelpunkt stehen die einzelnen Marktsegmente der ambulanten Arzneimittelversorgung der eingereichten Rezepte des Jahres 2018. Von Interesse sind die umsatzstärksten Medikamente, neuen Medikamente, nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel („over the counter", OTC), Generika und Biologika bzw. Biosimilars. Erstmalig gingen aggregierte Statistiken zu den einzelnen Marktsegmenten in die deskriptiven Statistiken ein, um die Unterschiede in der ambulanten Arzneimittelversorgung zwischen privat und gesetzlich Versicherten genauer herauszuarbeiten. Diese PKV-GKV-Vergleiche sind ebenfalls in den einzelnen Abschnitten wiederzufinden, da sie im methodischen Sinne als ein „natürliches Experiment" zweier unterschiedlicher Versichertenpopulationen tiefere Erkenntnisse über Steuerungseffekte der unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen liefern. Neben den Unterschieden im Finanzierungsmodell gibt es somit auch Unterschiede in der Arzneimittelversorgung, obwohl PKV und GKV auf ein und demselben Versorgungssystem aufbauen. Dieser Wettbewerb treibt kontinuierlich weitere Verbesserungen des Gesundheitssystems an, indem die PKV (Innovationsmotor) und die GKV (Kostendämpfer) bestimmte Rollen zum gemeinsamen Nutzen einnehmen. Der gesetzte regulatorische Rahmen für den PKV-GKV-Wettbewerb macht das deutsche Gesundheitswesen damit zu einem System, in dem jeder Versicherte Zugang zu innovativen und hochwirksamen Onkologika erhält. Der internationale Vergleich zu den zukünftig immer weiter an Bedeutung gewinnenden Onkologika kann diese These empirisch untermauern.



Auszug aus: Jacke et al., Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2020.
ISBN: 978-3-95466-578-5
Urheberrechtlich geschützt. © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020

## Systemanalyse: Arzneimittel-Innovationen

Aus der Systemperspektive werden die Arzneimittelverbräuche der Privatversicherten denen der gesetzlich Versicherten gegenübergestellt. Die Daten zur GKV stammen von INSIGHT Health und aus dem Arzneiverordnungs-Report (AVR) [1]. Im Mittelpunkt stehen die neu zugelassenen Medikamente. Die bisherigen Analysen zum Thema konnten die Funktion der PKV als „Innovationsmotor" im Bereich der Arzneimittel gut belegen [2–6]. Anfängliche hohe PKV-Marktanteile jenseits der 11%-Marke (PKV-Bevölkerungsanteil) im Jahr der Markteinführung sanken mit der Zeit, da die Verordnungszahlen in der GKV anstiegen. Dieser Anstieg ist systembedingt und regulatorischen Unterschieden (s.u.) geschuldet. Er gilt unabhängig von der jeweiligen Kategorie des Zusatznutzens, den der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) vergibt.

Die bisherigen Analysen zeigten eine Konvergenz der PKV- und GKV-Marktanteile nach ca. 4 Jahren [4]. Dieses Ergebnis beschränkte sich bisher auf neue Medikamente, die im Jahr 2014 ihre Zulassung erhielten. Die hier präsentierten Analyseergebnisse werfen die Frage auf, ob dies auch für neue Medikamente anderer Jahrgänge mit längeren Beobachtungszeiten gilt.

## Regulatorische Unterschiede zwischen PKV und GKV

Der Vergleich der beiden Kostenträger PKV und GKV ist sowohl aus dem Blickwinkel der Versorgungsforschung als auch der gesundheitsökonomischen und -politischen Sicht interessant, da der regulatorische Rahmen unterschiedliche Steuerungsinstrumente für den Verbrauch von Arzneimitteln definiert. Die Steuerungsinstrumente entfalten dabei ihre Wirkung auf ganz unterschiedlichen Ebenen. Dazu gehören die pharmazeutischen Hersteller, Apotheken, niedergelassenen Ärzte und die Versicherten bzw. Patienten, um nur die wichtigsten zu nennen. Die Tabelle 1 skizziert die Unterschiede.

Tab. 1 Steuerungsinstrumente in der PKV und GKV.
Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP), Arzneiverordnungs-Report 2018

| Ebene | Steuerungsinstrument | PKV | GKV |
|---|---|---|---|
| Wirkung auf den Preis und die Pharmaunternehmen | | | |
| | Apothekenrabatt (§ 130 SGB V) | Nein | Ja |
| | Gesetzlicher Herstellerrabatt (§ 130a SGB V) | Ja | Ja |
| | ■ Packungsabschlag (§ 130a SGB V) | Ja | Ja |
| | ■ Preismoratorium (§ 130a SGB V)* | Ja | Ja |
| | ■ Generikaabschlag (§ 130a SGB V) | Ja | Ja |
| | AMNOG Erstattungsbeträge für neue Wirkstoffe (§ 130b SGB V) | Ja | Ja |



Auszug aus: Jacke et al., Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2020.
ISBN: 978-3-95466-578-5
Urheberrechtlich geschützt. © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020

| Ebene | Steuerungsinstrument | PKV | GKV |
|---|---|---|---|
| | Kassenindividuelle Rabattverträge (§ 130c SGB V) | Marginal | Ja |
| | ■ Bundling-Verträge (Generika plus Patentprodukte) | Marginal | Ja |
| | ■ Verträge für patentgeschützte Arzneimittel vor Patentauslauf | Marginal | Ja |
| | ■ Verträge für patentgeschützte Analogarzneimittel | Marginal | Ja |
| | ■ Verträge für neue patentgeschützte Arzneimittel | Marginal | Ja |
| | Festbetrag (§ 35 SGB V) | Nein | Ja |
| Wirkung auf das Abgabeverhalten der Apotheken | | | |
| | Priorität der kassenindividuellen Rabattverträge (§ 130a SGB V) | Nein | Ja |
| | Quote von preisgünstigen Importarzneimitteln (§ 129 SGB V) | Nein | Ja |
| | Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels (§ 129 SGB V) | Nein | Ja |
| | ■ „Aut Idem“ für Generika | Ja** | Ja |
| | ■ „Aut Idem“ für Biologicals und Biosimilars nach Erprobungszeit von 3 Jahren | Nein | Ja |
| | ■ Austauschbarkeit eines Biologicals und Bioidenticals (§ 129 SGB V, Anlage 1 des Rahmenvertrags) | Nein | Ja |
| | Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 SGB V) | Nein | Ja |
| Wirkung auf Verordnungsverhalten der niedergelassenen Ärzte | | | |
| | Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) | Nein | Ja |
| | Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit (§ 70 SGB V) | Nein | Ja |
| | Arznei- und Heilmittelvereinbarungen (§ 84 SGB V) | Nein | Ja |
| | Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel (§ 93 SGB V) | Nein | Ja |
| | Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen (§ 34 SGB V) | Nein | Ja |
| | Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V) | Nein | Ja |
| | ■ Richtgrößenprüfung | Nein | Ja |
| | ■ Leitsubstanzquoten, fachgruppenspezifische Durchschnittsgrößen und Verordnungsziele, etc. | Nein | Ja |
| | Praxisbesonderheiten von Arzneimitteln (§ 106b Abs. 5 SGB V) | Nein | Ja |
| | Arzneimittelrichtlinien (§ 92 SGB V) | Nein | Ja |
| | Besondere Versorgungsverträge mit Boni-Zahlungen (§ 140a SGB V) | Nein | Ja |
| Wirkung auf den Patienten | | | |
| | Zuzahlungen (§§ 60, 61 SGB V), Selbstbeteiligungen | Ja (je Tarif) | Ja |
| | Beitragsrückerstattungen (§ 65 SGB V) | Ja | Marginal |

* Läuft bis Ende 2022 und seit Juli 2018 mit jährlichem Inflationsausgleich
** Basiert auf dem Prinzip der Freiwilligkeit



Auszug aus: Jacke et al., Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2020.
ISBN: 978-3-95466-578-5
Urheberrechtlich geschützt. © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020

Der Vergleich der regulatorischen Rahmenbedingungen zwischen PKV und GKV offenbart, dass eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten die Arzneimittelversorgung von gesetzlich Versicherten reguliert. Bei den Privatversicherten hingegen gilt das Prinzip der ärztlich-medizinischen Therapiefreiheit, nachdem Arzt und Patient in einem gemeinsamen partizipativen Prozess ein angemessenes und wirksames Arzneimittel in der zur Lebenssituation passenden Darreichungsform auswählen können. Die privaten Krankenversicherungen informieren daher ihre Versicherten in erster Linie über Preise und neueste medizinische Behandlungsstandards (z.B. Leitlinien). Direkte Steuerungsmechanismen zur Beeinflussung des ärztlichen Verordnungsverhaltens gibt es bei Privatversicherten nicht.

Ganz anders in der GKV, indem nationale Verfahren (z.B. AMNOG, Rabattverträge der Krankenkassen, etc.) und regionale Sanktionsmechanismen (z.B. Arzneimittelbudgets, Gefahr von Regressen etc.) sowie Verordnungsquoten (z.B. bei Biosimilars) die Entscheidungskorridore zwischen Arzt und Patient aus ökonomischen Motiven heraus stark einengen. Die medizinische Therapiefreiheit des Arztes und die Eigenschaften von Medikamenten gehören neben den ökonomischen Entscheidungskriterien zu den wichtigsten Merkmalen der Arzneimittelversorgung in der GKV. Die Patientensouveränität von GKV-Patienten ist bei der Arzneimittelwahl stark eingeschränkt, was sich unter anderem in höheren Werten der Patientenzufriedenheit bei Privatversicherten niederschlägt [7].

## Generika: Aut-Idem in der PKV

Neben den Ärzten sind es aber auch die Apotheken, die bei der Verteilung bzw. Herausgabe von Arzneimitteln einen Einfluss darauf haben, welches Medikament oder welcher Wirkstoff (Stichwort: Nicht-Verfügbarkeit, Lieferengpass) zur Arzneimitteltherapie an den Patienten herausgegeben wird. Bei den gesetzlich Versicherten sind es vor allem die im Hintergrund laufenden Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern, die einen Einfluss auf die Wahl des Medikamentes nehmen. Danach erst greift die sogenannte Aut-Idem-Regelung, d.h. die Pflicht des Apothekers zur Substitution eines Altoriginals durch ein generisches Medikament, wenn eine Reihe von Voraussetzungen erfüllt ist.

Die Pflicht zur Substitution von Fertigarzneimitteln gibt es in dieser Form in der PKV nicht. In der PKV ist die Patientenautonomie und -souveränität nicht berührt. Es gibt keinen vergleichbaren Zwang seitens der privaten Krankenversicherungen auf die Apotheken, einen Einfluss auf die Wahl des endgültig abgegebenen Arzneimittels auszuüben.

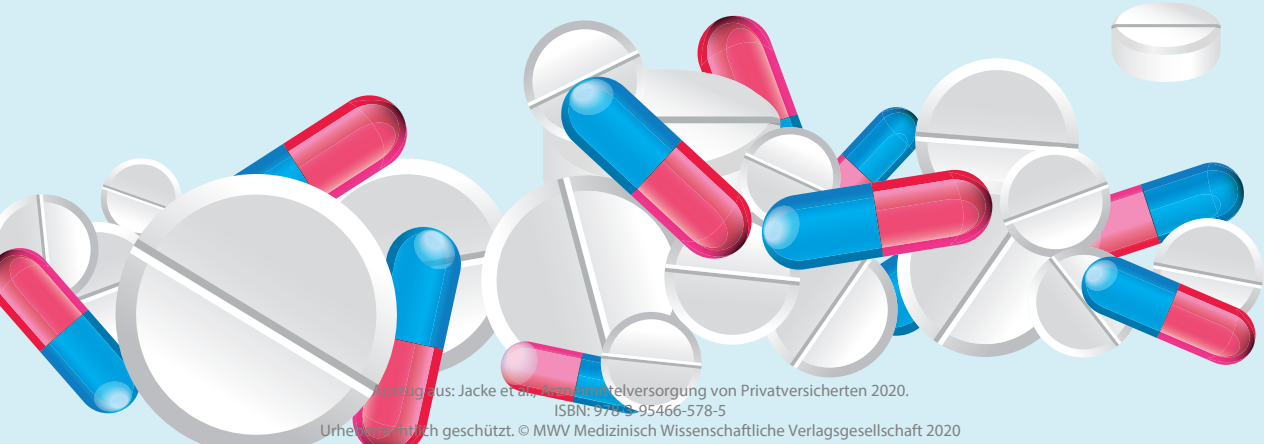


Auszug aus: Jacke et al., Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2020.
ISBN: 978-3-95466-578-5
Urheberrechtlich geschützt. © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020

Was es aber gibt, ist die *freiwillige* Substitution eines Altoriginals, die seitens der Apotheke oder des Privatversicherten ausgewählt werden kann. Seit Oktober 2019 können Privatversicherte frei darüber entscheiden, ob ein verordnetes Medikament ausgetauscht werden kann oder nicht. Das Prinzip der Freiwilligkeit ist dabei ein wichtiges Element – und ein wichtiger Unterschied zum GKV-System [8, 9]. Die Generikaquote der Privatversicherten ist seit Bestehen des WIP-Arzneimittelberichts im Jahr 2008 stets niedriger als in der GKV [10]. Nach Jahren steigender Generikaquoten bei den Privatversicherten ist der Anteil an Generika bei den 100 umsatzstärksten generikafähigen Medikamenten im Jahr 2017 erstmalig gesunken [4]. Ob sich diese Entwicklung fortsetzt oder es weiter steigende Generikaquoten gibt, wird in diesem Bericht beantwortet.



Auszug aus: Jacke et al., Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2020.
ISBN: 978-3-95466-578-5
Urheberrechtlich geschützt. © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020



Auszug aus: Jacke et al. Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2020.
ISBN: 978-3-95466-578-5
Urheberrechtlich geschützt. © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020