



Zielpreise für Leitsubstanzen

Verantwortungsteilung zwischen Arzt und Apotheker

Von Alexandra Franzmann, Dietmar Klöckner, Katrin Schüssel, Martin Schulz und Frank Diener / Das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut (DAPI) hat ein Zielpreismodell entwickelt, mit dem die Auswahl preisgünstiger Arzneimittel vereinfacht und eine innovative Verantwortungsteilung zwischen Arzt und Apotheker ermöglicht wird: Der Arzt verantwortet mit der Wirkstoffentscheidung die Indikationsstellung und Menge, während der Apotheker innerhalb des Wirkstoffes die Preisverantwortung übernimmt.

Das Zielpreis-konzept hat mit dem WSG seine gesetzliche Fundierung im SGB V erhalten und ist eine pharmapolitisch interessante Alternative zu Herstellerrabattverträgen. Das System basiert auf einer Vereinbarung von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Gesetzlicher Krankenversicherung (GKV). Beide Seiten definierten im Februar für sechs wichtige Wirkstoffgruppen jeweils einen Wirkstoff als sogenannte Leitsubstanz. Die Ärzte haben sich dabei verpflichtet, in der jeweiligen Wirkstoffgruppe die Verordnungsquote der Leitsubstanz systematisch und deutlich zu erhöhen. Mit dem Switch zur preisgünstigen Leitsubstanz soll der Arzt erheblich wirtschaftlicher als bisher verordnen.

Leitsubstanzvorgaben für die Ärzte

In der Gesetzgebung zur Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten werden ökonomische Aspekte immer wichtiger. Das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 legte erstmals fest, dass Ärzte und Krankenkassen für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete

eine Vereinbarung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, basierend auf DDD-Kosten, treffen müssen (§ 129 SGB V Abs. 7a) (1, 2). Im September 2006 wurden dazu zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen auf Bundesebene erstmals Rahmenvorgaben verabschiedet, die nach einer Überarbeitung im Februar 2007 jetzt für sechs wichtige Wirkstoffgruppen mit jeweils einer Leitsubstanz gelten (Tabelle 1) (3). Ziel der Rahmenvorgabe ist es, Einsparungen zu erzielen, indem Ärzte den Verordnungsanteil der Leitsubstanz innerhalb der Wirkstoffgruppe erhöhen, wo-

Zielpreise erleichtern die Arbeit in der Apotheke. Die Apotheker wählen das Arzneimittel aus.

Foto: PZ/Hinkelbein

durch sich auch die durchschnittlichen Kosten pro DDD (definierte Tagesdosis) verringern.

Alle Arzneimittel der sechs Wirkstoffgruppen der Rahmenvorgabe hatten im zurückliegenden Jahr 2006 einen Packungs- und Umsatzanteil von je 8 Prozent des ambulanten GKV-Fertigarzneimittelmarktes. Die pharmakoepidemiologische Bedeutung dieser sechs Wirkstoffgruppen wird noch deutlicher, wenn man weiß, dass damit im vergangenen Jahr 11,5 Millionen Patienten versorgt wurden.

Grundidee des Modells

Als Leitsubstanzen sind patentfreie Wirkstoffe mit hoher Generikakonzurrenz ausgewählt worden. Den Apotheken steht damit zu jeder Leitsubstanz eine beträchtliche Zahl preisgünstiger Präparate zur Verfügung. Mit dem Zielpreismodell des DAPI können auf regionaler Ebene apothekerseits zusätzliche Einsparpotenziale erschlossen werden. Apotheker unterstreichen dabei in Zusammenarbeit mit Ärzten und Krankenkassen ihre wichtige Rolle hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung.

Die Grundidee des Zielpreismodells ist, dem Apotheker bei der Leitsubstanz die Aut-idem-Auswahl im kompletten Präparatespektrum der Leitsubstanz zu gestatten, jedoch gegenüber der Krankenkasse einen durchschnittlichen Preis unterhalb des Festbetrages zu garantieren. Anders gesagt: Der Apotheker erhält bei der einzelnen Auswahlentscheidung die Freiheit, beispielsweise aus Gründen der Compliance, auch Arzneimittel oberhalb des Zielpreises auszuwählen und abzugeben,

Wirkstoffgruppe	Leitsubstanz
Statine	Simvastatin
Kardioselektive Betablocker	Bisoprolol
Alpha-Rezeptorenblocker	Tamsulosin
Selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren	Citalopram
Bisphosphonate	Alendronat
Triptane	Sumatriptan

Tabelle 1: Wirkstoffgruppen und Leitsubstanzen der Rahmenvereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vom Februar 2007.

muss aber (analog zur Importregelung) im Durchschnitt einen vorab definierten Zielpreis einhalten, dessen Überschreitung sanktioniert wird (Notabene: Methodisch konsequent, wenn auch politisch sicher nicht einfach, wäre es, auch die Unterschreitung zu belohnen!). Ist der Zielpreis zwischen Krankenkassen, Ärzten und Apotheken vereinbart, so sind die Apotheken nur zur Einhaltung des Zielpreises über alle Verordnungen derselben Aut-idem-Gruppe verpflichtet.

Die bisherige Aut-idem-Regelung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung würde so durch Vereinbarungen auf regionaler Ebene für Leitsubstanzen erheblich flexibilisiert. Nach dem derzeit gültigen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung haben Apotheken preisgünstige Arzneimittel abzugeben, wenn der Arzt unter der Wirkstoffbezeichnung verordnet oder eine Aut-idem-Substitution nicht ausschließt. Dann stehen zur Abgabe entweder das verordnete Arzneimit-

tel oder aber eines der drei preisgünstigsten Aut-idem-Präparate zur Auswahl. Problematisch an dieser Regelung ist, dass die Hersteller die Arzneimittelpreise zweimal monatlich ändern können, sodass immer wieder andere Präparate unter die Aut-idem-Auswahl fallen.

Ein flatterndes Warenlager mit dem entsprechenden Lagerisiko macht eine dauerhafte Lagerhaltung in der Apotheke unvertretbar teuer. Doch auch die Alternative häufiger Einzelbestellungen der aktu-

Präparat	Hersteller	Abgegebene Packungen (im Jahr 2006)	Marktanteil (im Jahr 2006)	kumulativer Marktanteil (im Jahr 2006)	Preis (Stand:01.03.2007)	Zielpreis
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	A	2.265	0,9 %	0,9 %	29,88 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	B	6.478	2,6 %	3,5 %	29,97 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	C	6.805	2,7 %	6,3 %	30,17 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	D	7.774	3,1 %	9,4 %	30,47 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	E	40.165	16,2 %	25,6 %	30,89 €	30,89 €
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	F	64.783	26,0 %	51,6 %	31,00 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	G	28.504	11,4 %	63,0 %	34,89 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	H	11.661	4,7 %	67,7 %	35,90 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	I	3.887	1,6 %	69,3 %	36,28 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	J	1.296	0,5 %	69,8 %	36,30 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	K	7.774	3,1 %	72,9 %	36,30 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	L	62.191	25,0 %	97,9 %	40,02 €	
Simvastatin 20 mg Tabletten 100 Stück N3	M	5.183	2,1 %	100,0 %	53,14 €	
Aut-idem-Gruppe Gesamt		248.765	100,0 %			

Tabelle 2: Zielpreisermittlung an einem fiktiven Beispiel von Simvastatin-Präparaten mit 20 mg Wirkstoff, Packungsgröße 100 Stück.

ell günstigsten Präparate ist nicht wirklich tauglich. Die preisgünstigen Präparate sind zuweilen nur eingeschränkt lieferbar, Rezepte können nicht sofort beliefert werden. Aus diesen Gründen ist die aktuelle Aut-idem-Regelung bei den Apotheken wegen des organisatorischen, finanziellen und kommunikativen Mehraufwandes alles andere als beliebt. Sie fordern vehement Alternativen.

Preise und Marktanteile

In die Ermittlung des Zielpreises fließen im Modell des DAPI nicht nur die Preise der entsprechenden Präparate, sondern auch die jeweiligen Marktanteile, basierend auf aktuellen Verordnungsdaten, ein, um die breite Verfügbarkeit der günstigen Präparate sicherzustellen. Wenn die Zielpreise unter Berücksichtigung von Mindestmarktanteilsquoten festgelegt werden, werden Versorgungs- und Lieferprobleme vermieden.

Im DAPI-Modell wird ein kumulativer Marktanteil von 20 Prozent als erforderlich zugrunde gelegt. Dahinter steht die Abwägung, dass bei einem wesentlich höheren kumulativen Marktanteil zu wenig Einsparmöglichkeiten genutzt werden und bei einem wesentlich geringeren Marktanteil Einsparungen aufgrund mangelnder Verfügbarkeit der günstigen Präparate nicht realistisch sind.

Da der Zielpreis festgeschrieben wird und wegen des AWWG-Preismoratoriums für Arzneimittel unter Festbetrag die durch die Krankenkassen erstatteten Beträge bis zum 31. März 2008 nicht steigen können, besteht keine Gefahr, dass die Apotheker gegenüber den Krankenkassen zugesagte Zielpreise wegen Herstellerpreiserhöhungen später nicht halten können.

Damit eröffnet sich für die Apotheken die Möglichkeit, die zum Zeitpunkt der Zielpreisfestlegung günstigen Arzneimittel zu bestellen und vorrätig zu halten. Insgesamt haben die Apotheken mit dem Zielpreismodell somit eine höhere Flexibilität in der Präparateauswahl und durch die Preisfestschreibung die Möglichkeit zur Bevorratung des Apothekenlagers mit günstigen Präparaten. Schließlich ist damit eine rasche Versorgung der Patienten sichergestellt. Häufige Präparatewechsel, die sich durch die bisherige Aut-idem-Regelung, basierend auf den drei jeweils aktuell preisgünstigsten Präparaten, ergeben haben, können vermieden werden.

Zur konkreten Ermittlung der Zielpreise wurden aus der DAPI-Datenbank aktuelle Arzneimittelverordnungsdaten des ganzen Jahres 2006 sowie Artikelstammpreise vom 1. März herangezogen. Für jede der



Zufriedene Patienten: Defekte sind die Ausnahme.

Foto: PZ/Archiv

sechs Leitsubstanzen wurden Aut-idem-fähige Präparategruppen gebildet, also Gruppen von Präparaten, die den gleichen Wirkstoff in gleicher Menge und Packungsgröße bei vergleichbarer Darreichungsform enthalten. Innerhalb jeder Aut-idem-Gruppe wurden die Marktanteile der Präparate anhand der im Jahr 2006 abgegebenen Packungen der Aut-idem-Gruppe ermittelt und die Präparate nach aufsteigendem Packungspreis sortiert.

Zur Berechnung des Einsparpotenzials wurde als Zielpreis derjenige Preis zugrunde gelegt, der einen kumulativen Marktanteil der günstigen Präparate von mindestens 20 Prozent ergab. Tabelle 2 zeigt die Vorgehensweise exemplarisch an einer Aut-idem-Gruppe auf. Anstelle der drei günstigsten Präparate, die einen kumulativen Marktanteil von lediglich 6,3 Prozent haben, hätte der Apotheker hier insgesamt fünf günstige Präparate zur Auswahl.



Größere Stückzahlen von einem Artikel. Der Einkauf wird einfacher.

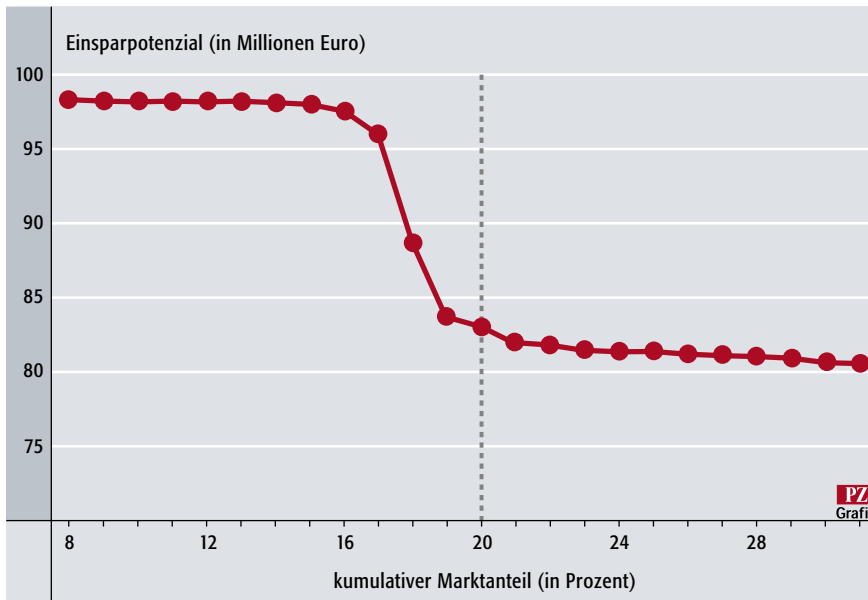
Foto: PZ/Archiv

Die EDV-technische Umsetzung in den Apotheken sowie den Apothekenrechenzentren kann im Zuge der WSG-Umsetzung erfolgen. Die Warenwirtschaftssysteme der Apotheken werden etwa ab Mitte des Jahres in der Lage sein, sofort nach Eingabe eines Krankenkassenkürzels den Hinweis zu geben, ob ein Herstellerrabatt oder eine Zielpreisvereinbarung zu berücksichtigen ist. Die Apothekenrechenzentren können die Zielpreisvereinbarungen analog zur Importregelung umsetzen.

Nutzen für alle

Die Krankenkassen könnten mit planbaren Zusatzeinsparungen durch die Apotheker rechnen. Werden die Zielpreise für jede Aut-idem-Gruppe jeder Leitsubstanz nach dem vorgestellten Muster ermittelt und als maximale Packungspreise zugrunde gelegt, so ergibt sich aus den Umsatzzahlen von 2006 ein jährliches Einsparpotenzial von etwa 83,1 Millionen Euro für diese sechs Leitsubstanzen zusammen (Tabelle 3). Bezogen auf die Umsätze der Leitsubstanzen von insgesamt 778 Millionen Euro wären dies Einsparungen von 10,7 Prozent der Arzneimittelkosten. Diese Summe kann erreicht werden, wenn Ärzte immer die Aut-idem-Substitution erlauben. Die tatsächlich zu erzielenden Einsparungen sind sogar noch höher, wenn vermehrt Präparate abgegeben werden, deren Preise unterhalb des Zielpreises liegen.

Die Grafik auf Seite 14 verdeutlicht für die sechs Leitsubstanzen die jeweiligen durch Zielpreise zu erzielenden Einsparungen in Abhängigkeit vom gewählten kumulativen Marktanteil. Bei einem Wert von 20 Prozent ist eine ausreichende Verfügbarkeit auf regionaler Ebene für ergän-



Abhängigkeit des zu erreichenden Einsparpotenzials von dem zur Ermittlung des Zielpreises gewählten kumulativen Marktanteils für sechs Leitsubstanzen.

zende Vereinbarungen nach § 2 Absatz 4 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung realistisch.

Insgesamt können durch das Zielpreismodell in der Praxis relativ einfach umsetzbare Regelungen geschaffen werden, die für alle Beteiligten Vorteile bieten. Den Krankenkassen wird ähnlich wie bei der Festbetragsregelung eine sichere Kalkulation der Arzneimittelausgaben bei den Leitsubstanzen erlaubt, da der Zielpreis garantiert wird. Für Ärzte ist die Regelung ebenfalls hilfreich, da die durchschnittlichen Kosten pro DDD, die aufgrund der Rahmenvorgabe zur Ermittlung möglicher Regresse herangezogen werden sollen, durch die Abgabe günstiger Präparate durch Apotheker sinken.

Vereinfachte Lagerhaltung

Für Apotheker ist eine Zielpreisvereinbarung mit einer vereinfachten Lagerhaltung verbunden, da nach Festlegung des Zielpreises die entsprechend benötigten Arzneimittelmengen für den vereinbarten Zeitraum (zum Beispiel ein Jahr) bevorratet werden können. Diese Regelung mit

Festschreibung der Zielpreise für längere Zeiträume bietet insbesondere gegenüber der bisherigen Aut-idem-Vereinbarung Vorteile, da die derzeit praktizierte Auswahl der preisgünstigsten Arzneimittel stark abhängig ist von den zweimal monatlichen Änderungen der Arzneimittelpreise. Eine längerfristige Bevorratung mit günstigen Präparaten ist fast unmöglich.

Das Grundmodell des DAPI kann durch Vereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen, Landesapothekerverbänden und Krankenkassenverbänden moduliert werden. Es bietet also genug Vielfalt für regionale Erfordernisse und Besonderheiten. So können Wirkstoffe hinzugefügt oder gestrichen, erforderliche Marktanteilsquoten verändert werden.

Letztlich ist vor allem den Patienten damit gedient, weil sie ihr benötigtes Arzneimittel schneller und unkomplizierter ohne mögliche Wartezeit bei Bestellung des aktuell günstigsten Präparates erhalten können. Durch die erleichterte Lagerhaltung und damit die zeitnahe und unkomplizierte Patientenversorgung in Apotheken würden vermehrt Ressourcen frei,

sich im Patientenkontakt anstatt um Preis- und Verfügbarkeitsfragen des Arzneimittels vermehrt um wichtigere pharmazeutisch-klinische Fragestellungen zu kümmern. Im Einzelfall ist das Modell so flexibel, dass Patienten auch mit einem Arzneimittel oberhalb des Zielpreises – auch langfristig – versorgt werden können. Das Zielpreismodell unterstützt zudem die vermehrte Abgabe von zuzahlungsfreien Präparaten an die Patienten, da der Zielpreis in aller Regel unterhalb der Grenzen für die Zuzahlungsbefreiung liegt.

Die aktuelle Diskussion um die AOK-Rabattverträge, bei denen die AOK sich elf »bevorzugte Hersteller« für 43 Wirkstoffe ausgewählt hat, dreht sich ganz wesentlich um die Fragen, ob die Lieferfähigkeit gewährleistet sein wird, ob den Patienten die Umstellung auf die Präparate der bevorzugten Hersteller vermittelt werden kann und ob die Heilberufler bei einem nicht aktiven Mitwirken an dem Hersteller-rabattvertrag bestraft werden. Das Zielpreismodell ist eine pharmapolitische Alternative, die Ärzte und Apotheker in Form einer echten Win-win-Situation einbindet.

Fazit

Zusammenfassend hat die Entwicklung von Vereinbarungen auf regionaler Ebene unter Einsatz des Zielpreismodells das Potenzial, Einsparungen für Krankenkassen auf pragmatische Weise zu erzielen, Ärzte vor Regressen aufgrund geringerer DDD-Kosten zu schützen und Apothekern die rasche und unbürokratische Arzneimittelversorgung der Patienten zu ermöglichen. /

Literatur

- (1) Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26. April 2006. BGBl. I (2006): S. 984-987. Quelle: <http://www.bgblportal.de/BGBl/bgbl1f/bgbl106s0984.pdf>
- (2) Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482) zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 19 des Gesetzes vom 5. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2748). Quelle: <http://gesetze.bmas.bund.de/Gesetze/gesetze.htm>
- (3) Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 7 SGB V und Vereinbarung nach § 84 Absatz 7a SGB V - Arzneimittel - für das Jahr 2007 vom 19. September 2006. Dtsch. Ärztebl. 104 (2007): A69-A72. Quelle: <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/heftinhalt.asp?heftid=2738>.

Leitsubstanz	Umsatz (Mio Euro)	Einsparpotential (Mio Euro)
Simvastatin	329,0	26,3
Bisoprolol	131,0	4,9
Tamsulosin	93,4	18,3
Citalopram	91,3	16,2
Alendronat	118,3	13,0
Sumatriptan	14,6	4,4
Gesamt	777,6	83,1

Tabelle 3: Jährliche Einsparpotenziale durch das Zielpreismodell für die sechs Leitsubstanzen basierend auf den Umsatzzahlen vom Jahr 2006

Anschrift der Verfasser:

DAPI – Verein Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V., Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn, info@dapi.de, www.dapi.de