

Discussion **Paper**

und Gesundheitsstrukturgesetz auf den

ZEV

Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung GmbH

Industrial Economics and International Management Series

Discussion Paper No. 94-11

Zu den Effekten von Gesundheitsreformund Gesundheitsstrukturgesetz auf den Arzneimittelmarkt. Auf dem Weg von der korporativen zur staatlichen Regulierung?

Manfred Erbsland und Eberhard Wille



Zu den Effekten von Gesundheitsreformund Gesundheitsstrukturgesetz auf den Arzneimittelmarkt. Auf dem Weg von der korporativen zur staatlichen Regulierung?

von

Manfred Erbsland* und Eberhard Wille**

* Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW)

** Universität Mannheim

Abstract:

From the viewpoint of regulation, this paper investigates the effects of both the Health Care Reform Act (Gesundheitsreformgesetz, GRG) and the Structural Health Care Act (Gesundheitsstrukturgesetz, GSG) on pharmaceutical markets. Apart from the change in the intensity of regulation, the main focus is on the relative significance of self-regulation (or corporatism) on the one hand, and government regulation on the other. As our analysis demonstrates, in contrast to GRG, the impact of GSG has been - at least temporarily - to shift emphasis away from corporatism towards regulation directly imposed by government.

1. Unterschiedliche Koordinationsinstrumente im Gesundheitswesen

In ordnungspolitischer Hinsicht unterscheidet sich das bundesdeutsche Gesundheitswesen von anderen Wirtschaftssektoren vor allem dadurch, daß auf seinen einzelnen Teilmärkten völlig unterschiedliche Koordinationsinstrumente vorherrschen. Während bei den Arzneimitteln und einigen Heil- und Hilfsmitteln der Markt- und Preismechanismus die Aufteilung der knappen Ressourcen vornimmt, dient im ambulanten Bereich die Vereinbarung bzw. der Korporatismus und im stationären Sektor die öffentliche Planung als dominantes Koordinationsinstrument. Dieses Nebeneinander unterschiedlicher Allokationsmechanismen wirft über die globale Aufteilung der Mittel¹ auch insoweit Probleme auf, als es sich hier nicht um abgeschottete Teilmärkte, sondern um hochinterdependente Behandlungsarten handelt. Unter dem Aspekt gesundheitlicher Leistungserstellung stehen die einzelnen Behandlungsarten in vielfältigen substitutiven und komplementären Produktionsbeziehungen (vgl. Wille/Ulrich 1991, S. 69 ff.). In diesem Kontext nimmt der niedergelassene Arzt im Rahmen seiner ambulanten Behandlung eine Schlüsselposition ein, denn er bildet zumeist die erste Anlaufstelle des Patienten, verordnet Arznei- sowie Heil- und Hilfsmittel und entscheidet über etwaige Überweisungen zu Fachärzten oder ins Krankenhaus (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1988, S. 78). In seiner Funktion als "gatekeeper" (ähnlich Schulenburg 1981, S. 23 ff. und Neipp 1986, S. 344) veranlaßt er etwa viermal soviel Ausgaben, wie ihm an Einnahmen zufließen (vgl. Henke 1989, S. 320).

Infolge der angedeuteten Produktionsbeziehungen und organisatorischen Abhängigkeiten läßt sich der Arzneimittelmarkt nicht isoliert, sondern nur vor dem Hintergrund der jeweiligen Koordinationsinstrumente im ambulanten und stationären Sektor adäquat analysieren. Im ambulanten Bereich² fällt die medizinische Leistungserstellung zwar im wesentlichen in den Entscheidungsspielraum des einzelnen Arztes, die zugehörige Preisbildung erfolgt jedoch im Rahmen von Gruppenverhandlungen zwi-

¹ Diese Aufgabe soll u.a. die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen übernehmen, die nach § 141 Abs. 2 SGB V "Empfehlungen zu den einzelnen Versorgungsbereichen ..., auch über die Veränderung der Vergütungen" abgibt. Bei den entsprechenden Abstimmungsprozessen liegt das Schwergewicht eindeutig auf der korporativen Koordination (vgl. Smigielski 1980 und Henke 1988).

² Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich auf die Arzneimittel aus öffentlichen Apotheken, welche die amtliche Statistik als eine eigene Kategorie innerhalb der medizinischen Behandlungsarten ausweist (vgl. Statistisches Bundesamt 1991, S. 16 ff., Müller 1993, S. 845 ff. und Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung 1970-1993 sowie 1993b). Die im Krankenhaus verabreichten Arzneimittel, die anderen Abgabernodalitäten und Preisbildungsprozessen unterliegen, rubrizieren statistisch unter den Ausgaben für stationäre Behandlung.

schen den korporativ organisierten Verbänden der Ärzte und der Krankenkassen (vgl. Neubauer 1986 und Molinaro 1986, S. 16 ff.). Die staatliche Rahmenordnung schreibt hier ein kollektives Vertragsrecht vor, das keine alternativen bzw. konkurrierenden Kontrahierungen erlaubt. Eingebettet in diese staatlich sanktionierten Kartelle verordnen die niedergelassenen Ärzte dann auch Arzneimittel, bei denen zumindest auf der Angebotsseite³ der Markt- und Preismechanismus als Koordinationsmechanismus fungiert. Insofern grenzt der Arzneimittelmarkt ordnungspolitisch unmittelbar an die korporative Koordination und die direkte staatliche Regulierung.

Der vorliegende Beitrag untersucht unter dem Regulierungsaspekt die Effekte, die vom Gesundheitsreform- und vom Gesundheitsstrukturgesetz auf den Arzneimittelmarkt ausgingen bzw. zu erwarten sind. Neben der Veränderung der Regulierungsdichte steht dabei das Verhältnis bzw. die Gewichtung zwischen korporativer Regulierung und unmittelbarer staatlicher Regulierung im Mittelpunkt des Interesses. Um eine Bezugsbasis für die Beurteilung des Gesundheitsreformgesetzes (GRG)⁴ zu erhalten, erfolgt zunächst eine kurze Charakterisierung des bundesdeutschen Arzneimittelmarktes vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes, d.h. vor 1989. An die Darstellung der für den Arzneimittelbereich zentralen Regelungen des GRG schließt sich die Prüfung ihrer Ziel- und Systemkonformität an. Letztere leitet dann unmittelbar zum Gesundheitsstrukturgesetz (GSG)⁵ über, das am 1.1.1993 in Kraft trat und seine Existenz wohl primär den fiskalischen Stabilisierungsdefiziten des GRG verdankt. Eine kritische Würdigung der jüngsten Reform kann zwangsläufig nicht primär auf empirische Fakten, sondern muß mehr auf ordnungspolitischen und anderen aprioristischen Überlegungen aufbauen.

2. Der Arzneimittelmarkt vor dem GRG

Die bundesdeutsche pharmazeutische Industrie kennzeichnet bis heute eine auch im internationalen Vergleich ungewöhnlich strikte Trennung in forschende Unternehmen, die nur innovative bzw. Originalpräparate herstellen, und imitierende Unternehmen, die ausschließlich Analogpräparate und Generika produzieren. Dieser Befund gilt unbeschadet der Tatsache, daß diese ehemals starre Grenze in jüngster Zeit zu zerflie-

³ Infolge des ausgeprägten Versicherungsschutzes richtet sich die Nachfrage nach Arzneimitteln allerdings nicht, wie am Markt üblich, nach der individuellen Zahlungsbereitschaft.

⁴ Vgl. Gesundheits-Reformgesetz (GRG) vom 20. 12. 1988, in: Bundesgesetzblatt I, S. 2477.

⁵ Vgl. Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz) vom 21. 12. 1992, in: Bundesgesetzblatt, Jg. 1992, Teil I, S. 2266-2334.

ßen beginnt. Die forschenden Unternehmen finanzierten ihren Innovationsaufwand bisher praktisch ausschließlich selbst, d.h. über den Preis ihrer Produkte. Im Gegensatz zu anderen dynamischen und forschungsintensiven Bereichen, wie z.B. der Luftfahrt und der Mikroelektronik, erhielten sie keine staatlichen Subventionen.

Bis zur Einführung des GRG erfolgte die Forschungsfinanzierung mit Hilfe einer Mischkalkulation, bei der nicht nur die patentgeschützten, sondern möglichst viele Produkte einen Beitrag zu den Forschungskosten leisteten. Zwischen den forschenden Unternehmen fand primär ein Innovations- und Qualitätswettbewerb statt. Gegenüber den billigeren Imitationsprodukten warben die forschenden Unternehmen mit ihrer Qualität bzw. Reputation sowie ihrer informativen Software, was übrigens keine Eigenheit des Pharmamarktes darstellt. Dank ihres hohen Exportanteils erzielten sie auch im Auslandsgeschäft teilweise beachtliche Deckungsbeiträge, welche allerdings in starkem Maße von den jeweiligen ordnungspolitischen Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung abhingen. In Ländern mit staatlich reguliertem Pharmamarkt erwirtschafteten die Unternehmen meist nur geringe Deckungsbeiträge, da die Preise dort teilweise deutlich unter den inländischen lagen⁶. In diesem Kontext versuch(t)en vor allem die romanischen Ländern, die Preise für innovative Arzneimittelimporte in die Nähe der variablen Kosten zu regulieren und auf diese Weise im Hinblick auf die internationale Finanzierung der pharmakologischen Forschung in die Rolle eines free rider zu schlüpfen.

Bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterschritten die Preise der imitierenden Konkurrenz spürbar jene der Originalhersteller. Die geringe Preisempfindlickeit der Arzneimittelnachfrage, die in einem mangelnden Anreizsystem wurzelt, beschnitt in der Vergangenheit die Erfolgsaussichten des Imitationswettbewerbs, da dieser vornehmlich auf den Preis als Aktionsparameter setzt. Da die politisch Verantwortlichen vor der Alternative, die Arzneimittelnachfrage über eine Selbstbeteiligung zu sensibilisieren, offensichtlich zurückscheuten, versuchten sie, die Absatzchancen für Imitationsprodukte über eine gezielte Beeinflussung der ärztlichen Verordnungsweise zu verbessern. Diese Aktivitäten, die von Transparenz- und Preisvergleichslisten bis zu Arzneimittelhöchstbeträgen reichten, wirken letztlich wie eine Subventionierung der imitierenden Unternehmen, denn diese erhalten von anderen Stellen, die hierfür die Kosten tragen, quasi ihren Werbeaufwand alimentiert (vgl. Wille 1988, S. 32). Im

⁶ Die Re- und Parallelimporte von preisgünstigen Arzneimitteln stammen aus diesen Ländern. Da das Preisniveau dieser sog. Billigimporte aber nicht auf einen marktwirtschaftlichen Wettbewerb, bei dem Unternehmen mit unterschiedlicher Leistungsfähigkeit miteinander konkurrieren, sondern auf staatliche Dirigismen zurückgeht, handelt es sich hier materiell um einen Import ausländischer Regulierung (vgl. Oberender 1986, S. 369).

Zuge dieser öffentlichen Förderung stieg der Anteil, der am Markt für wirkstoffgleiche Medikamente auf die Generika-Hersteller entfiel, schon ab Anfang der siebziger Jahre kontinuierlich an (vgl. Huber 1988, S. 97 ff.) und betrug in diesem Marktsegment 1987 bereits mengenmäßig 47 Prozent und wertmäßig ca. 33 Prozent (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1988, S. 152). Trotz dieses relativen Wachstums sehen sich im Unterschied zu den USA (vgl. Grabowski/Vernon 1986, S. 195) die deutschen Generika-Hersteller bisher nicht gezwungen, die Bioäquivalenz ihrer Imitationsprodukte nachzuweisen. Obgleich sich die Qualität der Nachahmerprodukte in den letzten Jahren stark verbesserte, und die meisten imitierenden Unternehmen den Nachweis der Bioäquivalenz wohl ohne große Probleme führen könnten, erscheint eine entsprechende gesetzliche Verpflichtung sowohl im Sinne der Arzneimittelsicherheit als auch unter Wettbewerbsaspekten überfällig.

Wie bereits angedeutet, bildeten das GRG und das GSG in den beiden letzten Jahrzehnten keineswegs die einzigen gesetzlichen Regelungen, die für den Arzneimittelmarkt neue Rahmendaten setzten. Das bundesdeutsche Gesundheitswesen sieht sich vielmehr seit Mitte der siebziger Jahre nahezu permanent mit staatlichen Reformmaßnahmen konfrontiert, die primär auf eine Eingrenzung des Ausgabenanstiegs im Bereich der GKV abzielten⁷. Im Rahmen dieser sog. Kostendämpfungspolitik (vgl. Hauser/Sommer 1984, Berg 1986 und Molinaro 1986) lag das Schwergewicht der staatlichen Reformbestrebungen insgesamt gesehen wohl beim Zahnersatz und den Arzneimitteln⁸. Von diesen vorausgegangenen Regulierungen unterscheiden sich das GRG und das GSG vor allem durch ihren breiteren Ansatz, der einmal mehrere Behandlungsarten umfaßt und zudem innerhalb einer Behandlungsart mehrere Eingriffe vorsieht, und ihre ehrgeizigere fiskalische Zielsetzung.

3. Arzneimittelregulierung durch das GRG

3.1 Die Festbeträge

Im Zentrum des GRG stand die "finanzielle Stabilisierung der Krankenkassen" (Jung 1989, S. 15). Wie der entsprechende Gesetzentwurf vom 3.5.1988 schon eingangs

⁷ Das Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz vom 27. 06. 1977 und das Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz vom 22. 12. 1981 könnten unter diesem Aspekt als fiskalisch relevante Vorläufer des GRG gelten. Vgl. Institut "Finanzen und Steuern" 1993, S. 39; siehe auch im folgenden Abschnitt 4.

⁸ Zu ähnlichen Reformbestrebungen in anderen europäischen Ländern siehe Abel-Smith (1984) und Burstall (1990). Die OECD (1985, 1987, 1990 sowie 1993) informiert inzwischen regelmäßig über die Gesundheitsausgaben in den Mitgliedsländern.

betont, soll die Reform die Voraussetzungen dafür schaffen, "die seit Jahren ansteigenden Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu senken und dauerhaft zu stabilisieren" (Fraktion der CDU/CSU und FDP 1988, S. 1). Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität erhielt in § 71 GRG bzw. § 71 SGB V⁹ sogar eine eigenständige gesetzliche Verankerung. Die Reform strebte insgesamt, d.h. nach Ablauf einer Einführungsfrist bzw. für das Jahr 1992 ein jährliches "Einsparvolumen" von 14,06 Mrd. DM an. Von diesen frei werdenden Mitteln sollten u.a. 6,4 Mrd. DM zur Finanzierung der häuslichen Pflegehilfe dienen und 6,94 Mrd. DM den Versicherten und Arbeitgebern, vornehmlich in Form von Beitragssatzsenkungen, zugute kommen (ebenda S. 274 f.). Für den Arzneimittelbereich bezifferte der Gesetzentwurf die erwarteten Einsparungen auf über 2,8 Mrd. DM, wovon alleine 2,0 Mrd. DM auf die Effekte aus der Festbetragsregelung entfielen. Die Festbeträge verfolgen gemäß § 35 Abs. 5 SGB V das Ziel, sowohl die "Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen" als auch "einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen".

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Diese Gruppen sollten ursprünglich Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammenfassen. Unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie therapeutische Bedeutung besitzen. Ausgenommen von diesen Gruppen bleiben Arzneimittel "mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten". Vor der Entscheidung des Bundesausschusses verfügen Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker über die Gelegenheit zu Stellungnahme.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Ein Festbetrag für Arz-

⁹ Die Regelungen des GRG wurden zum größten Teil als 5. Buch in das Sozialgesetzbuch (SGB) aufgenommen.

neimittel mit denselben Wirkstoffen konnte zunächst erst drei Jahre nach der ersten Zulassung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels festgesetzt werden. Die Festsetzung von Festbeträgen soll sich gemäß § 35 Abs. 5 SGB V an "möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten" ausrichten und deshalb "grundsätzlich von den preisgünstigen Apothekenabgabepreisen in der Vergleichsgruppe" ausgehen. Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und in "geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen".

Existierte für ein Arzneimittel ein Festbetrag, so finanzierte die Krankenkasse zunächst, d.h. bis Ende 1992 bzw. bis zur Geltung des GSG, die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages. Für andere Arzneimittel trug sie die vollen Kosten abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung. Letztere sollte bis Ende 1991 3,- DM je Mittel betragen - jedoch nicht mehr als dessen Kosten -, und für die Zeit ab dem 1.1.1992 sah § 31 Abs. 3 SGB V ursprünglich eine Zuzahlung von 15 Prozent, jedoch höchstens 15,- DM je Mittel, vor.

3.2 Weitere Maßnahmen

Neben den von der Versorgung grundsätzlich ausgeschlossenen sog. Bagatellarzneimitteln kann eine Ausdehnung der Negativliste um solche Medikamente erfolgen, "die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden" (§ 34 Abs. 2 SGB V). Während diese Regelungen weitgehend dem damals schon geltenden Recht entsprachen, ermöglicht § 34 Abs. 3 SGB V auch den Ausschluß von "unwirtschaftlichen Arzneimitteln". Als unwirtschaftlich gelten insbesondere jene Präparate, die für das Therapieziel oder die Risikominderung nicht erforderliche Bestandteile enthalten, deren Wirkung sich wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilen läßt oder für deren therapeutischen Nutzen kein Nachweis vorliegt.

§ 84 SGB V beauftragte die Partner der Gesamtverträge, d.h. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Bundesverbände der Krankenkassen, arztgruppenspezifisch jeweils Richtgrößen für das Volumen verordneter Arzneimittel zu vereinbaren. Diese Vereinbarungen sollten die Entwicklung der Zahl und der Altersstruktur der behandelten Personen sowie die Preiswürdigkeit der Verordnungen berücksichtigen. Den arztgruppenspezifischen Richtgrößen fiel die Aufgabe zu, die früheren Höchstbeträge für Arzneimittel zu ersetzen. Sie zielten jedoch, wie der Gesetzentwurf erläutert (Fraktionen der CDU/CSU und FDP 1988, S. 193), nicht auf "eine Budgetierung des Verordnungsvolumens für den einzelnen Arzt" ab. Der Gesetzestext ließ letztlich offen, ob sich die Richtgrößen nur auf die Mengenkomponete von Arzneimitteln er-

streckten, was als Ergänzung zu den preisbezogenen Festbeträgen konzeptionell eigentlich nahelag, oder auch monetäre Elemente beinhalteten.

Bei Überschreitung der Richtgrößen sah schon das GRG bzw. § 106 Abs. 2 SGB V in alter Fassung eine arztbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung der kassenärztlichen Versorgung vor. Es obliegt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen, gemeinsam die entsprechenden Prüfungsverfahren zu vereinbaren. Diese Vertragspartner bilden auch bei den Kassenärztlichen Vereinigungen Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse, denen jeweils Vertreter der Ärzte und der Krankenkassen paritätisch angehören. Der Prüfungsausschuß entscheidet auf Antrag der Krankenkasse¹¹ oder der Kassenärztlichen Vereinigung, ob ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsverbot vorliegt und welche Maßnahmen gegebenenfalls folgen. "Dabei sollten gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen" (§ 106 Abs. 5 SGB V). Gegen die Entscheidung der Prüfungsausschüsse können die betroffenen Ärzte die Beschwerdeausschüsse anrufen. Dabei besaß eine solche Anrufung ursprünglich grundsätzlich, d.h. auch im Falle einer Überschreitung der Richtgrößen, aufschiebende Wirkung.

Der an der kassenärztlichen (jetzt: "vertragsärztlichen") Versorgung teilnehmende Arzt soll gemäß § 73 Abs. 5 SGB V die Preisvergleichsliste beachten und auf dem Verordnungsblatt vermerken, ob die Apotheke ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel anstelle des verordneten abgeben darf¹². Verordnet der Arzt ein Arzneimittel, das den Festbetrag überschreitet, hat er den Versicherten auf die Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen. In den Fällen, in denen der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder eine Substitution durch ein wirkstoffgleiches zuläßt, verpflichtet § 129 Abs. 1 SGB V die Apotheken, ein preisgünstiges Medikament abzugeben. Daneben besteht auch die Verpflichtung zu Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln. Ein Rahmenvertrag soll in diesem Kontext vorsehen, daß Apotheken bei "gröblichen und wiederholten Verstößen" gegen diese Vorschriften von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können. Da die Arzneimittelausgaben der

¹⁰ Im dem durch das GSG geänderten Text heißt es jetzt "vertragsärztliche Versorgung".

¹¹ Im geänderten Text: "auf Antrag der Krankenkasse, ihres Verbandes oder der Kassenärztlichen Vereinigung".

¹² Dies bedeutet eine Einschränkung bzw. Auflockerung des sog. Autsimileverbotes.

GKV im Jahre 1991 fast 69 Prozent des gesamten Apothekenumsatzes¹³ ausmachten (vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 1992, S. 41 f.), läuft diese Sanktion praktisch auf den wirtschaftlichen Ruin einer Apotheke hinaus.

4. Effekte des GRG auf Finanzen und Arzneimittelausgaben der GKV

Das GRG vermochte die Ausgabenentwicklung innerhalb der GKV nur für etwa 1½ Jahre einzudämmen und damit die finanzielle Situation der gesetzlichen Kassen nur für die Haushaltsjahre 1989 und 1990 zu stabilisieren. Dabei erscheinen die fiskalischen Effekte, die das GRG verursachte, noch dadurch überzeichnet, daß die GKV-Ausgaben im Jahr 1988 erhebliche Vorzieheffekte ("Blümbauch") einschlossen¹⁴. Wie Schaubild 1 illustriert, stellte sich schon im Laufe des Jahres 1990 die alte Wachstumsdynamik wieder ein und die GKV-Ausgaben stiegen in den beiden folgenden Jahren deutlich stärker als die beitragspflichtigen Einnahmen. Infolge dieser Diskrepanz von Ausgaben- und Einnahmenwachstum kletterte im Jahre 1992 das Gesamtdefizit der GKV auf das "Rekordniveau" von 9,1 Mrd. DM¹⁵ und der durchschnittliche Beitragssatz auf seine Höchstmarke von 13,4 Prozent (vgl. Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung 1993b). Die geringe fiskalische Reichweite des GRG bildete sicherlich einen maßgeblichen Grund für das schon vier Jahre später folgende GSG.

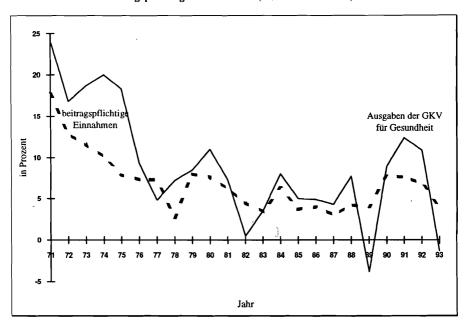
Die GKV-Arzneimittelausgaben nahmen, wie Schaubild 2 zeigt, zwischen 1988 und 1992 einen ähnlichen Verlauf wie die GKV-Gesamtausgaben. Sie verzeichneten ebenfalls in 1988 einen Vorzieheffekt, sanken 1989 - wenn auch nicht ganz so stark wie die Gesamtausgaben - deutlich ab und konnten diese Wachstumseinbußen in den Jahren 1991 und 1992 voll kompensieren. Ihr Anteil an den GKV-Gesamtausgaben nahm sogar, wie Tabelle 1 belegt, in diesem Zeitraum noch von 16,0 Prozent (1988) auf 16,2 Prozent (1992) geringfügig zu. Dieser Befund mag zunächst insofern überraschen, als das GRG für den Arzneimittelbereich einen breiten Maßnahmenkatalog

¹³ Dieser Anteil, der im Jahre 1975 lediglich 64,7 Prozent betrug, schließt die entsprechende Selbstbeteiligung der GKV-Versicherten ein. Er berücksichtigt jedoch nicht den Abschlag, den die Apotheken den Krankenkassen gewähren. Unter seiner Einbeziehung lag der Anteil der GKV-Arzneimittelausgaben am Apothekenumsatz bei gut 65 Prozent.

¹⁴ Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1990, S. 48) schätzte diese Vorzieheffekte auf 3,5 bis 4,1 Mrd. DM.

¹⁵ Im Sinne einer Vergleichbarkeit mit den vorangehenden Jahren beziehen sich unsere Ausführungen im folgenden nur auf die alten Bundesländer. Von der deutschen Wiedervereinigung gingen bisher keine entscheidenden Effekte auf die finanzielle Situation der GKV aus.

Schaubild 1: Jährliche Veränderungsraten der Ausgaben der GKV für Gesundheit und der beitragspflichtigen Einnahmen (Grundlohnsumme)¹⁾



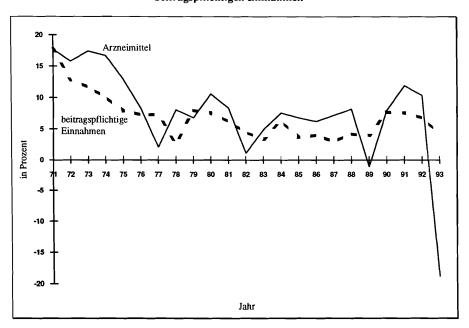
1) Ab 1978 geänderte Berechnungsmethode, schränkt Vergleichbarkeit mit vorangehenden Jahren ein. Ab 1992 vorläufige Ergebnisse.

Quelle: Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970-1993 und 1993b) sowie Bundesministerium für Gesundheit (1994a).

vorsah. Zudem führte die Festbetragsregelung im generikafähigen Marktsegment auf breiter Front zu - in Einzelfällen sogar zu spektakulären - Preissenkungen, die im Jahre 1990 mit einer Nettoentlastung¹⁶ der GKV von schätzungsweise 500 Mill. DM einhergingen (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1991, S. 68 ff.). Die schon am 1.1.1991 gültigen 72 Festbeträge erschlossen ein Umsatzvolumen von 5,5 Mrd. DM, was bereits über 25 Prozent der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben entsprach. Zum 1.7.1992 galten Festbeträge für 83 Wirkstoffe der Stufe 1, für 9 Wirkstoffgruppen der Stufe 2 (u.a. Benzodiazepine, Beta-Rezeptorenblocker und Prostaglandin-Synthetase-Hemmer) und für 2 Gruppen der Stufe 3 (Kombinationen von Acetylsalicylsäure mit Antacida bzw. Puffersubstanzen)

¹⁶ Die Nettoentlastung berücksichtigt auch die Mehrausgaben, die aus der nach dem GRG entfallenden Eigenbeteiligung der Versicherten in Höhe von 3,- DM pro verordnetem Arzneimittel resultierten.

Schaubild 2: Jährliche Veränderungsraten der Ausgaben für Arzneimittel sowie der beitragspflichtigen Einnahmen¹⁾



1) Ab 1978 geänderte Berechnungsmethode, schränkt Vergleichbarkeit mit vorangehenden Jahren ein. Ab 1992 vorläufige Ergebnisse.

Quelle: Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970-1993 und 1993b) sowie Bundesministerium für Gesundheit (1994a).

(vgl. BPI 1992, S. 31 und Selke 1992, S. 445 f.). Um massive Verluste von Marktanteilen zu vermeiden, sahen sich schon Mitte 1990 nahezu alle Hersteller von Originalpräparaten gezwungen, ihre Preise auf den Festbetrag abzusenken (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1990, S. 57 und 1991, S. 68 sowie Zerche 1992, S. 71 ff.).

Durch die deutlichen Preissenkungen bei generikafähigen Medikamenten kam es auf dem GKV-Arzneimittelmarkt zu einer gespaltenen Preisentwicklung. Während der Preisindex 1992 (1991) im Festbetragssegment jahresdurchschnittlich um 1,3 Prozent (2,6 Prozent) zurückging, stieg er im Nicht-Festbetragssegment entsprechend um 3,8 Prozent (3,6 Prozent) an (siehe GKV-Arzneimittelindex, Preisinfo 12/92). Diese preisliche Marktspaltung verstärkte sich noch dadurch, daß bei den zuerst eingeführten Festbetragsgruppen der Stufe 1 die Festbeträge für bestimmte Wirkstoffe (u.a.

Tabelle 1: Ausgabenanteile nach Behandlungsarten

	1970	1975	1980	1985	1988	1989	1990	1991	1992a)
Behand-						,			
lungsart									
Behandlung	,								
durch	22,9	19,4	17,9	18,1	16,9	18,4	18,2	17,6	17,4
Ärzteb)						,			
Behandlung								-	
durch	7,2	7,1	6,4	6,1	6,0	6,2	6,1	6,0	6,0
Zahnärzte ^{b)}									
Stationäre		_							
Behand-	25,2	30,6	29,6	32,2	31,8	33,1	33,2	32,4	32,3
lungb)									
Arznei-			_						
mittel	17,7	15,3	14,3	15,3	16,0	16,4	16,3	16,2	16,2
Heil- und									
Hilfsmittelb)	2,8	4,4	5,7	6,0	6,9	6,4	6,5	6,4	6,4
Zahner-									
satzb)	3,5	7,2	8,6	7,1	7,5	3,9	3,6	3,7	4,0

a) Vorläufige Ergebnisse.

Quelle: Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970-1993 und 1993b) sowie Bundesministerium für Gesundheit (1994a).

Diclofenac, Nifedipin und Allopurinol) im Zuge von Anpassungen zum 1.1.1992 zwischen 2,7 Prozent und 12 Prozent abgesenkt wurden, da in der Zwischenzeit neue Imitationspräparate auf den Markt gelangten, deren Preise die Festbeträge deutlich unterschritten (vgl. Selke 1992, S. 446). Diese Entwicklung deutet darauf hin, daß auch unterhalb der Festbeträge ein relevanter Preiswettbewerb unter den Generika-Herstellern stattfand (vgl. auch Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1991, S. 71). Für das Ausgabenwachstum auf dem gesamten GKV-Arzneimittelmarkt spielte die Preiskomponente, wie Tabelle 2 ausweist, zwischen 1987 und 1992 nur eine vergleichsweise untergeordnete Rolle.

Das Wachstum der GKV-Arzneimittelausgaben bestimmten in diesem Zeitraum schwergewichtig die Verordnungszahl, die hier als proxy für die Mengenkomponente dient¹⁷, und die sogenannte Strukturkomponente. Mit Ausnahme des Jahres 1989 lag

b) Jeweilige Ausgaben in Prozent der gesamten Ausgaben für Leistungen.

¹⁷ Die Mengendefinition des GKV-Arzneimittelindexes (Verordnung bzw. Packung) weicht von der üblichen ökonomisch-statistischen Definition einer Mengeneinheit ab. Danach würde man den Preis auf eine Gewichts-, Zähleinheit oder Tagesdosis beziehen, d.h. die Menge durch das Gewicht oder das Volumen angeben (vgl. Ulrich 1988, S. 89).

Tabelle 2: Komponenten der Ausgabenentwicklung

Jahr	Umsatzent- wicklung1)	Zahl der Verordnun-	Preise	Strukturkomponente				
		gen ¹⁾		insgesamt ¹⁾	Intermedi- kamenten- effekt ¹⁾	Intramedi- kamenten- effekt ¹⁾		
1987	6,8	3,7	0,7	2,3	0,4	1,9		
1988	8,5	4,1	1,4	2,7	0,8	1,9		
1989	0,8	-3,5	1,0	2,9	0,0	2,9		
1990	6,5	5,3	-0,1	1,3	-0,4	1,7		
1991	10,8	3,8	1,5	5,1	2,5	2,7		
1992	9,8	3,2	2,0	4,3	1,8	2,5		

1) In Prozent

Quelle: Schwabe/Paffrath (1987-1993).

die Wachstumsrate der Verordnungszahl stets über 3 Prozent. Obgleich für diese Zunahme der Verordnungszahl auch die Veränderung der GKV-Versichertenzahl, die z.B. von 1990 auf 1991 um 2,4 Prozent anstieg, verantwortlich zeichnete, läßt sich selbst ex post schwer feststellen, inwieweit es sich bei diesen Zuwächsen um einen "echten therapeutischen Mehrbedarf" handelt (vgl. Schwabe und Paffrath 1992, S. 2).

Am stärksten zum Wachstum der Arzneimittelausgaben trug im Berichtszeitraum die sogenannte *Strukturkomponente* bei, die im Jahre 1991 mit 5,1 Prozent den höchsten Zuwachs in der Geschichte des GKV-Arzneimittelindexes verbuchte (vgl. Klauber und Selke 1992, S. 511). Die Strukturkomponente gibt jenen Teil der Ausgaben-bzw. Umsatzänderung wieder, der auf einen Wechsel zu anderen Arzneimitteln als sogenannter Intermedikamenteneffekt oder bei identischen Präparaten auf eine Umschichtung in Richtung größerer Packungen oder teurerer Darreichungsformen und Wirkstärken als sogenannter Intramedikamenteneffekt zurückgeht (vgl. Reichelt 1988, S. 10 ff., Ulrich 1988, S. 83 ff. sowie Schwabe 1993, S. 16 f.). Dabei übertraf der Intramedikamenteneffekt¹⁸ im Berichtszeitraum immer den Intermedikamenteneffekt, der lediglich im Jahre 1991 ähnlich ausgabensteigernd wirkte. In diesem Jahre nahm u.a. die Verordnung der relativ teuren ACE-Hemmer, die bei Hypertonie zur Blutdrucksenkung dienen, um 40,7 Prozent zu (vgl. Litsch 1992, S. 322).

¹⁸ Der Packungsgrößeneffekt zeigt die Veränderung des Durchschnittswertes je verkaufter Einheit (Packung) aufgrund der Nachfrageänderung nach anderen Packungsgrößen identischer Medikamente an. Der Darreichungsformen/Stärken-Effekt spiegelt die Veränderung des Durchschnittswerts je verkaufter Einheit (Packung) aufgrund der Nachfrageänderung nach anderen Stärken und Darreichungsformen des gleichen Arzneimittels wider.

Trotz beachtlicher Preissenkungen im generikafähigen Marktsegment blieben die Einsparungen bzw. Ausgabensenkungen, die das GRG und hier insbesondere die Festbetragsregelung bewirkten, deutlich hinter den Erwartungen zurück. Zudem tendierte die Wahl einer inadäquaten Vergleichsbasis noch zu einer Überschätzung dieses Einsparvolumens (vgl. Wille, Mehnert und Rohweder 1994, S. 84). Wie bereits unter 2. erwähnt, fand bereits vor Einführung der Festbeträge eine signifikante Verdrängung von teuren Originalpräparaten durch billigere Imitationsprodukte statt, und die Hersteller von Originalpräparaten sahen sich zunehmend gezwungen, zur Absicherung oder Rückgewinnung von Marktanteilen ihre Preise zu senken. Die Verlängerung dieses Trends und nicht der Status quo ante bildet die kausal adäquate Vergleichsbasis, um die Einsparungseffekte der Festbetragsregelung zu bestimmen. Die Einführung der Festbeträge löste im generikafähigen Marktsegment fraglos auf breiter Basis Preissenkungen aus, die aber teilweise - wenn auch wahrscheinlich nicht so zügig und nicht in dieser Höhe - auch ohne diese Regelung erfolgt wären. Schließlich beeinflußte das GRG auch den Wechsel von Versicherten zwischen GKV und PKV, denn im Jahre 1989 konnte die private Krankenversicherung mit 515.000 vollversicherten Personen einen einmalig hohen Netto-Zugang verbuchen (vgl. Verband der privaten Krankenversicherung 1990, S. 19). Da es sich bei diesen GKV-Abgängen zumindest unter dem Aspekt des Beitragsaufkommens um überdurchschnittlich gute Versicherungsrisiken handelt, ging dieser Wechsel tendenziell mit einer finanziellen Destabilisierung der GKV einher.

Eine der entscheidenden Ursachen für den insgesamt bescheidenen fiskalischen Erfolg der Festbetragsregelung liegt darin begründet, daß sie schon von ihrer Konzeption her nur auf die Preis-, nicht aber auf die Mengen- und Strukturentwicklung einzuwirken vermag. Wie die Tabellen 2 und 3 belegen, spielt die Preiskomponente gegenüber der Mengen- bzw. Strukturkomponente als Determinante des Ausgabenwachstums im Arzneimittelbereich nur eine vergleichsweise untergeordnete Rolle. Die Aufspaltung der Ausgabengrößen in eine Preis- und eine Mengenkomponente¹⁹ weist die Arzneimittelausgaben als die einzige der hier aufgelisteten Behandlungsarten aus, bei der die Mengenkomponente dominiert (siehe ausführlicher Ulrich und

¹⁹ Dabei schließt in Tabelle 3 die Mengenkomponente, wie statistisch allgemein üblich, die sogenannte Strukturkomponente ein. Um Mißverständnissen vorzubeugen, sei hier angemerkt, daß die statistische Aufspaltung der Ausgabenentwicklung in Preis- und Mengeneffekte per se keine normativen Aussagen intendiert bzw. erlaubt. Insofern belegen hier weder Preiseffekte Ineffizienzen noch Mengeneffekte Wohlfahrtswirkungen. Die Aufspaltung in eine Preis- und Mengenkomponente informiert allerdings über eine globale Ursache von Ausgabensteigerungen und vermag so hinsichtlich der einzelnen Behandlungsarten die gesundheitsökonomischen Entscheidungsgrundlagen zu verbessern.

Tabelle 3: Preis- und Mengenkomponente von Behandlungsleistungen

Behand- lungsart		Ambulante Behandlung		Stationäre Behandlung		äre Be- lung inigt	Arzneimittel		
Periode	Menge	Preis	Menge	Menge Preis		Preis	Menge	Preis	
1970-1984	30	70	18	82	40	60	64	36	
1970-1987	33	67	21	79	42	58	66	34	
1970-1990	34	66	22	78	43	57	69 ′	31	
1970-1992	39	61	22	78	42	58	73	27	

Quelle: Zusammengestellt und berechnet nach: Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970-1993 und 1993b) sowie Statistisches Bundesamt (1979-1993).

Wille 1989). Letztere nahm, wie Tabelle 3 zeigt, zwischen 1984 und 1992 sogar noch deutlich zu. Die Festbetragsregelung dürfte die Mengenentwicklung sogar gefördert haben, denn für Medikamente, deren Preis den Festbetrag nicht überstieg, übernahm die Krankenkasse bis zum GSG, d.h. bis Ende 1992, die gesamten Kosten, so daß die frühere Rezeptgebühr entfiel. Darüber hinaus führte dies zu der medizinisch wie ökonomisch kaum sinnvollen Konsequenz, daß die GKV-Patienten herkömmliche Arzneimittel überwiegend zum Null-Tarif erhielten, für solche, die möglicherweise therapeutischen Fortschritt verkörpern, jedoch eine Eigenbeteiligung leisten mußten.

5. Maßnahmen des GSG im Bereich von Arzneimitteln²⁰

5.1 Budgetierung und Richtgrößen

Um das Volumen der GKV-Arzneimittelausgaben zu begrenzen, vereinbaren die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) für das jeweils folgende Kalenderjahr ein Arznei- und Heilmittelbudget als Obergrenze für die entsprechenden Ausgaben. Diese Budgets sind erstmalig für das Jahr 1994 auf der Grundlage der Budgets von 1993 zu beschließen. Bei ihrer Fortschreibung sollen Veränderungen (1) der Zahl und der Altersstruktur der Versicherten, (2) der Preise der Arznei-, Verbandund Heilmittel, (3) der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen und (4) der bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven und Innovationen Berücksichtigung finden. Übersteigen die Ausgaben in einer bestimmten Periode diese Budgets, dann muß die Kassenärztliche Vereinigung im folgenden Kalenderjahr für einen Ausgleich sorgen. Andernfalls verringem sich die Gesamtvergütungen um den übersteigenden Betrag (Art. 1 Nr. 42 GSG; § 84 Abs. 1 SGB V).

²⁰ Siehe hierzu auch Erbsland und Wille (1993, S. 498 ff.).

Art. 29 Abs. 1 GSG legt das Arznei- und Heilmittelbudget für das Jahr 1993 mit bestimmten Zu- und Abschlägen auf das Ausgabenvolumen des Jahres 1991 fest. Das Arzneimittelbudget für die alten Bundesländer liegt bei etwa 24,12 Mrd. DM²¹. Überschreiten die tatsächlichen Ausgaben dieses Arzneimittelbudget, haftet zunächst die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zu einer Höhe von 280 Mill. DM. Die Aufteilung dieses Ausgleichsbetrages auf die einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen richtet sich nach ihrem Anteil am übersteigenden Betrag. Einen weiteren Überschreitungsbetrag bis zu einer Gesamthöhe von 560 Mill. DM, d. h. maximal 280 Mill. DM, muß dann die pharmazeutische Industrie gegenüber den Krankenkassen ausgleichen. Dieser Ausgleich erfolgt durch eine entsprechende Verlängerung der Geltungsdauer des Preismoratoriums (Artikel 29 Abs. 3 u. 4 GSG; zum Preismoratorium siehe 5.4).

Die Vertragspartner können das Arznei- und Heilmittelbudget frühestens ab 1.1.1994 aussetzen, sofern sie einheitliche arztgruppenspezifische Richtgrößen für das Volumen der je Arzt verordneten Leistungen getroffen haben (siehe ausführlicher Glaeske, 1993). Die für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V vereinbarten arztgruppenspezifischen und indikationsbezogenen Richtgrößen gelten für das jeweils folgende Kalenderjahr und sollen die Zahl und die Altersstruktur der Versicherten, bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven und die Preiswürdigkeit der verordneten Leistungen berücksichtigen (Art. 1 Nr. 42 GSG; § 84 Abs. 3 u. 4 SGB V). Überschreiten die jeweiligen Ausgaben eines Vertragsarztes diese Richtgrößen um mehr als 15 Prozent, so findet zwingend eine Prüfung seines Verordnungsverhaltens statt. Bei einer Überschreitung um über 25 Prozent trägt der Vertragsarzt den Mehraufwand, soweit dieser nicht auf Praxisbesonderheiten beruht. Die Vertragspartner können diese Prozentsätze frühestens zum 1.1.1995 neu festlegen (Art. 63 GSG; § 106 SGB V).

Für die neuen Bundesländer gelten Budgets erstmalig für das Jahr 1994. Sie entsprechen den verdoppelten Ausgaben des ersten Halbjahres 1992, bereinigt um den Rechnungsabschlag von 20 Prozent und unter Berücksichtigung der oben für die Fortschreibung der Budgets aufgeführten vier Vorgaben (Art. 1 Nr. 169 GSG, § 311a SGB V; Art. 29 Abs. 8 GSG).

²¹ Bei der Ermittlung des Sollbudgets für 1993 wurden die Arzneimittel-Istausgaben von 1991 (24,47 Mrd. DM) um die erhöhten Patientenzuzahlungen, die Preissenkungen durch das Preismoratorium und die Effekte weiterer Festbeträge sowie um die Mehrwertsteuererhöhung, die Zunahme der Ärztezahl und die Neuaufnahme empfängnisverhütender Mittel in den Leistungskatalog bereinigt. Siehe im Detail Rostalski (1993).

5.2 Zuzahlungen bei Arzneimitteln

Die Zuzahlung der Patienten zu den Arzneimitteln wurde neu geregelt. Für das Jahr 1993 richtet sich der Selbstbehalt nach dem Apothekenabgabepreis und beträgt bei Medikamenten bis 30,- DM 3,- DM, bei Medikamenten zwischen 30,- DM und 50,- DM 5,- DM und bei Medikamenten über 50,- DM 7,- DM. Ab 1.1.1994 orientiert sich die Höhe der entsprechenden Zuzahlung an der Packungsgröße. Die Zuzahlung schließt jetzt im Gegensatz zur früheren Regelung auch das Festbetragssegment ein (Art. 1 Nr. 18; § 31 Abs. 2, 3 und 4 SGB V).

5.3 Liste verordnungsfähiger Arzneimittel

Der Bundesminister für Gesundheit erläßt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Liste verordnungsfähiger-Fertigarzneimittel. Sie tritt an die Stelle der bisherigen Negativliste des § 34 SGB V, die vor allem sogenannte Bagatellarzneimittel umfaßte. Grundlage für diese Positivliste bildet eine wirkstoffbezogene Vorschlagsliste des Instituts "Arzneimittel in der Krankenversicherung", die erstmalig bis zum 30.6.1995 zu beschließen ist. Das Institut setzt sich aus elf unabhängigen Sachverständigen zusammen, die der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit für die Dauer von vier Jahren beruft. Handelt es sich um ein Arzneimittel nach § 49 des Arzneimittelgesetzes, hat das Institut innerhalb von drei Monaten nach der Bekanntmachung seiner Zulassung über die Aufnahme zu entscheiden. Andernfalls ist das Arzneimittel bis zu einer gegenteiligen Entscheidung verordnungsfähig. Die Rechtsverordnung selbst ist erstmalig bis zum 31.12.1995 zu erlassen. Danach besitzt der Patient nur noch einen Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln aus der Positivliste. Der Vertragsarzt kann jedoch auch andere Arzneimittel zu Lasten der GKV verschreiben, wenn er dies auf einem gesonderten Verordnungsblatt mit maschinenlesbarer Kennzeichnung schriftlich begründet (Art. 1 Nr. 21 u. Nr. 49 GSG; §34a u. § 92a SGB V).

5.4 Preismoratorium

Artikel 30 Abs. 1 GSG legt fest, daß die Herstellerabgabepreise apothekenpflichtiger Fertigarzneimittel, für die am 1.1.1993 kein Festbetrag galt, in den Jahren 1993 und 1994 höchstens 95 Prozent der am 1.5.1992 geltenden Preise bei verschreibungspflichtigen Medikamenten betragen dürfen. Bei apothekenpflichtigen Medikamenten, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, dürfen die Preise analog höchstens 98 Prozent betragen. Für Arzneimittel, die zwischen dem 2.5.1992 und dem 31.12.1992 erstmals in den Markt eingeführt wurden, bilden die Markteinführungspreise die Be-

zugsgröße für die Preissenkung. Die Preise für Medikamente, die nach dem 31.12.1992 auf den Markt kommen, dürfen in den Jahren 1993 und 1994 nicht erhöht werden. Das Moratorium führt somit für dieses Marktsegment eine staatlich administrative Herstellerpreisbildung ein, die zunächst bis zum 31.12.1994 gilt. Es trifft auch solche Medikamente, die nicht zu Lasten der GKV verordnet werden, so daß auch die privaten Krankenversicherer und die Selbstmedikation von dieser staatlich verordneten Preissenkung profitieren.

5.5 Bildung der Festbetragsgruppen

Das GSG beläßt es zwar bei den bisherigen Festbetragsgruppen, das Festbetragssegment 3 faßt nun jedoch Arzneimittel "mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen" zusammen²². Da sich diese Festbetragsstufe zuvor auf Arzneimittel mit "pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkung" bezog, lockert diese Änderung die Bedingungen für die Festbetragsbildung auf dieser Stufe auf. Der Verzicht auf die pharmakologische Vergleichbarkeit erleichtert die jeweilige Gruppenbildung. Ausgenommen von der Festbetragsbildung bleiben "Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten". Im Sinne dieser Regelung gilt ein Wirkstoff dann als neuartig, "solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht" (Art. 1 Nr. 22 GSG; § 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V). Dies bedeutet, daß nach Ablauf des Patentschutzes des ersten innovativen Arzneimittels auch patentgeschützte Arzneimittel, sofern sie zu der gleichen Wirkstoffgruppe gehören, grundsätzlich der Festbetragsbildung unterliegen.

Zudem entfällt der bisherige Abs. 4 des § 35 SGB V, der für die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel mit "denselben Wirkstoffen" (Gruppe 1) eine Wartezeit von 3 Jahren nach Ablauf des Patentschutzes vorsah. Festbeträge für Medikamente mit denselben Wirkstoffen können somit nun mit der ersten Zulassung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels und nicht erst drei Jahre danach festgesetzt werden. Diese zunächst minor erscheinenden Neuerungen bei der Bildung von Festbetragsgruppen schränken tendenziell die ökonomische Nutzung des Patentschutzes bei Medikamen-

²² Die Festbetragsgruppe 1 erstreckt sich auf Arzneimittel mit "denselben Wirkstoffen" und die Festbetragsgruppe 2 auf solche mit "pharmazeutisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen".

ten ein. Sie lassen sich als eine Reaktion auf die von der EG beschlossene Ausweitung der effektiven Patentnutzungszeiten interpretieren²³.

6. Wirkungen des GSG auf den Arzneimittelmarkt

6.1 Effekte auf Volumen und Struktur der GKV-Arzneimittelausgaben

In fiskalischer Hinsicht vermochte das GSG in seinem Anfangsjahr fraglos einen enormen Erfolg zu erzielen. Bezogen auf die alten Bundesländer wandelte sich das GKV-Defizit von 9,1 Mrd. DM im Jahre 1992 in einen Überschuß von ebenfalls 9,1 Mrd. DM im Jahre 1993. Unter Einbeziehung der neuen Bundesländer stand einem Defizit von 9.4 Mrd. DM im Jahre 1992 ein Überschuß von 10.2 Mrd. DM im Jahre 1993 gegenüber (vgl. Bundesministerium für Gesundheit 1994a und 1994b). Insofern existieren begründete Hoffnungen, daß die Beitragssätze mindestens auch im Jahre 1994 stabil bleiben. Da das GSG nahezu alle-Behandlungsarten bis Ende 1995 entsprechend dem Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen budgetiert, besitzt es im Vergleich zum GRG größere Erfolgsaussichten, das Wachstum der GKV-Ausgaben zu begrenzen. Ob dem GSG eine mehrjährige bzw. mittelfristige Stabilisierung der Beitragssätze gelingt, entscheidet sich innerhalb der Behandlungsarten wohl primär im stationären Sektor, dessen Steigerungsrate das Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen dann nicht nennenswert übertreffen darf. Daneben stellt in diesem Kontext die künftige gesamtwirtschaftliche Lage, die u.a. über die Lohn-, Gehalts- und Beschäftigungsentwicklung die finanzielle Situation der GKV mitbestimmt, eine Störgröße dar, die bei den Prognosen zur Vorsicht mahnt.

Bei den Arzneimitteln führte das GSG im Jahre 1993 zu Ausgabensenkungen der GKV von über 5 Mrd. DM, wovon rund 3 Mrd. DM auf das Verordnungsverhalten der Ärzte, ca. eine Milliarde DM auf Preissenkungen sowie Ausweitungen der Festbeträge und etwa eine Milliarde DM auf Zuzahlungen der Versicherten entfielen (vgl. Bundesministerium für Gesundheit 1994b, S. 3). Die Arzneimittelausgaben sanken in 1993 gegenüber dem Vorjahr um ca. 19 Prozent, und ihr Anteil an den GKV-Ausgaben nahm von 16,2 Prozent um 3 Prozentpunkte auf 13,2 Prozent ab (siehe auch Tabelle 4). Der Ausgabenanteil, den die Arzneimittel im Rahmen der GKV einnehmen, erreichte damit seinen "historischen" Tiefststand. Während im Hinblick auf die Wachstumsrate der Ausgaben die Arzneimittel innerhalb der Behandlungsarten von 1970 bis 1991 bzw. 1992 noch vor der Behandlung durch Zahnärzte und der Behand-

²³ Die EG-Verordnung Nr. 1768/92 des Rates vom 18.6.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel verlängert den effektiven Patentschutz um fünf Jahre, jedoch maximal bis zu einer Frist von 15 Jahren.

Tabelle 4: Die GKV-Ausgaben für Mitglieder und Rentner nach Behandlungsarten

	Jahr	1970	1975	1980	1985	1990	1992a)	1993a)	Warab)
Behand-									
lungsart									
Behand-	Insgesamt ^{c)}	22,9	19,4	17,9	18,1	18,2	17,4	18,1	451,1
lung d.	Mitglieder ^{d)}	23,1	19,7	18,0	19,2	19,9	19,2	20,2	386,5
Ärzte	Rentner ^{e)}	22,2	18,5	17,7	16,3	15,6	14,8	15,3	627,3
Behand-	Insgesamt ^{c)}	7,2	7,1	6,4	_ 6,1 _	6,1	6,0	6,2	502,2
lung d.	Mitglieder ^{d)}	9,1	9,6	8,9	9,1	9,2	9,1	9,4	478,9
Zahnärzte	Rentner ^{e)}	2,2	1,8	1,7	1,6	1,7	1,7	1,8	755,6
Stationäre	Insgesamt ^c)	25,2	30,6	29,6	32,2	33,2	32,3	34,3	848,2
Behand-	Mitglieder ^{d)}	22,4	26,5	24,4	26,5	27,0	26,5	27,8	591,7
lung	Rentner ^e)	32,5	37,9	39,7	40,9	42,1	40,4	43,3	1311,8
Arznei-	Insgesamt ^{c)}	17,7	15,3	14,3	15,3	16,3	16,2	13,2	419,3
mittel	Mitglieder ^{d)}	13,8	11,6	11,1	11,2 .	12,5	12,7	10,6	328,1
	Rentner ^{e)}	28,1	23,2	21,4	21,4	21,7	21,0	16,9	536,9
Heil- und	Insgesamt ^{c)}	2,8	4,4	5,7	6,0	6,5	6,4	6,5	1509,5
Hilfsmit-	Mitglieder ^{d)}	2,7	4,3	5,4	5,6	5,9	5,7	5,6	1058,7
tel	Rentner ^{e)}	3,1	4,8	6,2	6,6	7,2	7,4	7,7	2552,0
Zahner-	Insgesamt ^{c)}	3,5	7,2	8,6	7,1	3,6	4,0	3,0	499,4
satz	Mitglieder ^{d)}	3,3	7,9	10,4	8,9	4,4	4,9	3,6	505,2
	Rentner ^{e)}	3,8	5,7	5,1	4,2	2,5	2,8	2,1	486,0

- a) Vorläufige Ergebnisse.
- b) Veränderung im angegebenen Zeitraum in Prozent.
- c) Jeweilige Ausgaben in Prozent der gesamten Ausgaben für Leistungen.
- d) Jeweilige Ausgaben für Mitglieder in Prozent der gesamten Ausgaben für Leistungen für Mitglieder.
- e) Jeweilige Ausgaben für Rentner in Prozent der gesamten Ausgaben für Leistungen für Rentner. *Quelle*: Zusammengestellt und errechnet nach: Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970-1993 und 1993b) sowie Bundesministerium für Gesundheit (1994a).

lung durch Ärzte an drittletzter Stelle rangierten (vgl. Wille und Erbsland 1993, S. 186), fallen sie infolge des GSG, d.h. bezogen auf den Zeitraum von 1970 bis 1993, auf den letzten Platz zurück. Dabei ging, wie Tabelle 4 zeigt, der Anteil, den die Arzneimittelausgaben für Rentner an den gesamten GKV-Ausgaben für Rentner einnehmen, mit 4,1 Prozentpunkten stärker zurück als die entsprechende Quote für Mitglieder, die sich um 2,1 Prozentpunkte verringerte.

Die Ausgabensenkungen, die das GSG bei den Arzneimitteln innerhalb der GKV verursachte, gingen auch mit erheblichen strukturellen Veränderungen auf dem Pharmamarkt einher. Wie Tabelle 5 ausweist, verstärkte das GSG den schon vor dem GRG vorhandenen Trend in Richtung eines steigenden Verordnungs- und Umsatzanteils von Zweitanmelderprodukten. Aus Angst, das Arzneimittelbudget zu überschrei-

Tabelle 5: Anteil der Zweitanmelder am generikafähigen und am Gesamtmarkt

		generikafäh	iger Markt	Gesamtmarkt			
Jahr	Anzahl der	Anteil nach	Anteil nach	Anteil nach	Anteil nach		
	Wirkstoffe	Verordnungen	Umsatz	Verordnungen	Umsatz		
		in Prozent	in Prozent	in Prozent	in Prozent		
1987	256	45,7	31,4	17,2	13,2		
1988	281	50,4	39,7	20,4	15,3		
1989	290	53,2	42,4	21,9	16,3		
1990	306	55,5	44,9	23,8	17,0		
1991	307	57,5	48,1	26,6	18,9		
1992	299	58,3	48,5	29,4	22,1		
1993	299	63,01)	53,31)	33,11)	24,02)		

¹⁾ Nach dem 1. Quartal 1993.

Quelle: Zusammengestellt aus Schwabe/Paffrath (1987-1993) und Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (1993).

ten und dann finanziell zu haften, und aus Furcht vor Wirtschaftlichkeitsprüfungen scheuten die Ärzte die Verschreibung von relativ teuren, innovativen Präparaten und verordneten auch innerhalb der Generika in der Regel das preiswerteste Medikament. Dieses Verordnungsverhalten übernahmen nun auch "Ärztegruppen, die bisher innovationsfreundich waren" (Kossow und Trauboth 1993, S. 47). Während die GKV-Arzneimittelausgaben unter Bereinigung um die Zuzahlungen der Versicherten um gut 4 Mrd. DM abnahmen und die Hersteller von Originalpräparaten kräftige Umsatzeinbußen erlitten, erlebten viele Generika-Hersteller einen GSG-induzierten Umsatzboom. So ging z.B. im GKV-Arzneimittelmarkt der Umsatz von Boehringer Mannheim, Boehringer-Ingelheim und Glaxo im 2. Quartal 1993 gegenüber dem Vorjahr um 35,4 Prozent bzw. 30,2 Prozent und 28,2 Prozent zurück, wohingegen die Generika-Produzenten Ratiopharm und Hexal-Pharma entsprechende Umsatzsteigerungen von 12,3 Prozent bzw. 11,9 Prozent erzielen konnten (vgl. Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen 1993). Im gesamten Arzneimittelmarkt sank von Januar bis August 1993 der Gesamtumsatz um 12,1 Prozent und z.B. der Umsatz von Boehringer Mannheim um 26,1 Prozent, von Bristol-M. Squibb um 21,6 Prozent, von Glaxo um 16,2 Prozent, von Boehringer Ingelheim um 13,2 Prozent und von Bayer um 11,2 Prozent. Dagegen stiegen im gleichen Zeitraum der Umsatz von Hexal-Pharma um 54,4 Prozent und jener von Ratiopharm um 10,9 Prozent (vgl. Bayer-Statistik 1993).

Während die meisten Hersteller von Originalpräparaten nach Einführung des GRG Umsatzverluste im Festbetragssegment durch Preiserhöhungen am Restmarkt und vor allem durch Mengenausweitungen ausgleichen konnten, eröffnet ihnen das GSG keine derartigen Kompensationsmöglichkeiten. Das Arzneimittelbudget setzt nämlich auf

²⁾ Nach dem 1. Halbjahr 1993.

dem GKV-Markt Preiserhöhungen und Mengenausweitungen gleichermaßen eindeutige Grenzen. Zudem existierten zum 1.1.1993 bereits Festbeträge für 86 Wirkstoffe der Stufe 1, 12 Wirkstoffgruppen der Stufe 2 und 3 Wirkstoffkombinationen der Stufe 3 (siehe im Detail BPI 1993, S. 34 ff.). Die absolute und relative Ausdehnung des Festbetragssegmentes sowie das Arzneimittelbudget schränkten die Möglichkeiten der Erstanbieter, ihre Forschungskosten über eine Mischfinanzierung zu decken, weiter ein. Insofern sehen sich die forschenden Unternehmen nun gezwungen, ihren Innovations- und Entwicklungsaufwand primär mit Hilfe der Preise für innovative Produkte zu finanzieren. Sofern ihnen dies gelingt, können sie nach Ablauf des Patentschutzes mit den Nachahmern konkurrieren und ihre finanzielle Innovationsfähigkeit erhalten. Dieser Übergang von der Misch- zur innovationsabhängigen Finanzierung setzt aber voraus, daß die ambulanten Ärzte teuere innovative Produkte trotz Arzneimittelbudget und/oder arztgruppenspezifischen Richtgrößen auch verordnen. In dieser Hinsicht birgt das Arzneimittelbudget im Unterschied zur Festbetragsregelung selbst bei medizinisch unstrittigen Innovationen für die forschenden Unternehmen teilweise unkalkulierbare Risiken.

6.2 Allokative und ordnungspolitische Implikationen

Allokationsprobleme entstehen durch die Knappheit der verfügbaren Ressourcen, denn diese reichen nicht aus, um alle Wünsche und Ansprüche zu befriedigen. Einem Allokationsmechanismus fällt insofern die Aufgabe zu, die knappen Ressourcen auf die verschiedenen, konkurrierenden Produktionsprozesse bzw. Wirtschaftspläne aufzuteilen. Eine effiziente Ressourcenverwendung beinhaltet, daß die von einer Maßnahme oder einem Projekt erzeugten gesamtwirtschaftlichen Nutzen mindestens ihren Opportunitätskosten entsprechen. Letztere spiegeln den alternativen Nutzenentgang wider, denn die durch ein Projekt gebundenen Ressourcen können nun in keine andere Verwendung mehr fließen und dort Nutzen stiften. Dabei erfolgt die Bewertung von Nutzen und Opportunitätskosten im Sinne einer gesellschaftlichen Wohlfahrtsmaximierung durch die Präferenzen der Betroffenen und nicht durch irgendwelche paternalistischen Gremien.

Da sich alle Effizienz- und Effektivitätskonzepte an irgendeinem Input-Output-Verhältnis orientieren (siehe ausführlicher Wille 1986), bieten per se weder Ausgabensteigerungen, welche die Wachstumsrate der beitragspflichtigen Einnahmen übersteigen, ein Indiz für Fehlallokationen, noch Ausgabensenkungen einen Beleg für Effizienzsteigerungen. Insofern läuft im Kontext der GKV-Ausgabensenkungen im Arzneimittelbereich die allokative Gretchenfrage darauf hinaus, ob und inwieweit die Kostendämpfungsmaßnahmen den Gesundheitszustand und die Wohlfahrt der Patien-

ten bzw. Versicherten tangierten. Diese Frage läßt sich auf der Grundlage der derzeit vorhandenen Informationen nicht schlüssig beantworten, und es erfolgte auch keine objektive, wissenschaftlich-begleitende Evaluation jener Effekte, die der abrupte Rückgang der GKV-Arzneimittelausgaben mit sich brachte. So stehen mehr oder weniger interessenbezogene Einzelaspekte im Raum bzw. einander gegenüber.

Für die These, daß die Ausgabensenkungen den Gesundheitszustand der Patienten zumindest nicht gravierend beeinflußten, spricht zunächst eine Aufspaltung der Verordnungsrückgänge nach Indikationsgebieten. Danach schränkten die ambulanten Ärzte die Arzneimittelverschreibungen nicht nach dem Gießkannenprinzip, sondern nach erkennbaren medizinischen Kriterien ein. So betrafen im ersten Halbjahr 1993 die stärksten Verordnungsverluste mit den Venentherapeutika (-34,9 Prozent), den Urologika (-32,3 Prozent), den durchblutungsfördernden Mitteln (-29,9 Prozent), den Vitaminen (-29,1 Prozent) und den Mineralstoffpräparaten (-28,2 Prozent) jene Indikationsgruppen, die der Arzneiverordnungs-Report'92 "vollständig oder in Teilen zu den umstrittenen Arzneimittelgruppen" zählt (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen 1993). Allerdings erweist sich die Charakterisierung eines Arzneimittels als "in Teilen umstritten" bei näherer Betrachtung als ein recht vages Kriterium, denn es enthält gleich zwei Einschränkungen. Umgekehrt betrachtet schließt die Formulierung nämlich nicht aus, daß die betreffenden Medikamente teilweise auch unstrittig helfen können. Schließlich bleibt bei all diesen pharmakologischen Erwägungen der Patient als Betroffener insofern ausgeblendet, als er keine Chance erhält, seine Präferenzen bzw. seine individuelle Wertschätzung gegenüber einem Medikament, z.B. in Form einer Selbstbeteiligung, differenziert zum Ausdruck zu bringen. In diesem Zusammenhang konstatierten auch die Vorsitzenden Kassenärztlicher Vereinigungen, daß das GSG zu einer erheblichen Störung des Arzt-Patienten-Verhältnisses führte, denn der Arzt geriet bei seinen Arzneimittelverordnungen nicht selten in die Position des Leistungsverweigerers (siehe FAZ vom 6.5.1993, S. 16, ähnlich Brenner 1993).

Unabhängig von einer, möglicherweise bald wieder reparablen, Verschlechterung der Arzt-Patienten-Beziehung animierte das Arzneimittelbudget die niedergelassenen Ärzte zu einigen zwar preiswerten, aber medizinisch bedenklichen Verordnungen. Die Ärzte verschrieben teilweise billigere Medikamente mit geringerer Wirksamkeit oder stärkeren negativen Nebenwirkungen, was z.B. für die Indikationsgebiete Asthma, Hypertonie und vor allem für die Antibiotikatherapie gilt (vgl. Gabler-Sandberger und Heinzl 1993). So ersetzten im ersten Halbjahr 1993 in einem medizinisch nicht vertretbaren Umfange ältere Antibiotika, die wie z.B. die Tetracycline gegen einige häufige und bedeutsame Keime erhebliche Resistenzen entwickeln, potente moderne

Antibiotika, wie z.B. orale Cephalosporine, neue Makrolide und Chinolone. Da die betreffenden Ausgabensenkungen mit Outputeinbußen einhergingen, repräsentieren sie eher Effizienzminderungen als -verbesserungen. Das von diesen offensichtlichen Verwerfungen betroffene Ausgabenvolumen mag nur einen geringen Anteil an den gesamten Arzneimitteleinsparungen der GKV ausmachen, verdeutlicht aber zugleich die Notwendigkeit einer *Qualitätssicherung* im Bereich der Arzneimittelverordnungen.

Schon aus theoretischer Sicht setzt eine Limitierung der Arzneimittelausgaben für den einzelnen niedergelassenen Arzt (bzw. im Falle eines globalen Arzneimittelbudgets für die jeweilige Ärzteschaft) gewisse Anreize, medikamentenintensive Patienten verstärkt zum Facharzt oder ins Krankenhaus zu überweisen. Wie erwartet nahmen bei GKV-Patienten die Überweisungen von Praktischen Ärzten und Internisten zu Fachärzten und hier insbesondere zu Gynäkologen gegenüber dem Vorjahreszeitraum spürbar zu. Dabei stiegen diese Überweisungen bezeichnenderweise bei arzneimittelintensiven Indikationsgebieten, wie z.B. Hypertonie und Parkinson, überdurchschnittlich (vgl. Schulenburg und Schöffski 1993). Diese GSG-induzierte Zunahme von Überweisungen zum Facharzt geht bei gedeckeltem ambulanten Honorarvolumen über eine Verminderung der Punktwerte finanziell zu Lasten der Allgemeinärzte. Dagegen lassen die derzeitigen Informationen bzw. Umfrageergebnisse keine gesicherte Aussage darüber zu, ob das Arzneimittelbudget auch die Krankenhauseinweisungen von medikamentenintensiven Patienten ansteigen ließ²⁴.

Über kurzfristige Effizienzfragen und momentane Allokationsprobleme hinaus schuf das GSG, auch im Unterschied zum GRG, einige bedeutsame *ordnungspolitische Veränderungen*. Zunächst verlangt das Allokationsziel in ordnungspolitischer Hinsicht von der Wirtschafts- bzw. Gesundheitspolitik, das ökonomische Anreizsystem so auszugestalten, daß alle an der Gesundheitsversorgung Beteiligten die knappen Ressourcen effizient nutzen. Dabei erstreckt sich die Ordnungspolitik²⁵ auf die Schaffung und Veränderung rechtlich-institutioneller Rahmenbedingungen, die längerfristige Daten für die wirtschaftlichen Prozesse setzen und die qualitativen Relationen einer Volkswirtschaft verändern. Im Gegensatz dazu umfaßt die Ablaufspolitik

²⁴ So Schulenburg und Schöffski (1993). Eine Umfrage der Deutschen Krankenhausgesellschaft (1993) und Untersuchungen in Hessen sprechen im Ergebnis dagegen eher gegen diese These; vgl. auch Bundesministerium für Gesundheit (1994a).

²⁵ Im Unterschied zu Eucken (1952), der Ordnungs- und Ablaufspolitik mit unmittelbar normativer Intention unterschied, erfolgt diese Trennung hier in Anlehnung an Tuchtfeld (1957, S. 56 und 1982, S. 193) zunächst nur zur Klassifikation des wirtschaftspolitischen Instrumentariums, d.h. unter systematischen Aspekten; siehe ausführlicher Wille (1993, S. 224 ff.).

jene Instrumente, die bei gegebenem Ordnungsrahmen unmittelbar auf den Wirtschaftsprozeß abzielen und damit kurzfristig quantitative Relationen beeinflussen. Einige Instrumente, die das GSG zur Steuerung der GKV-Arzneimittelausgaben einführte, besitzen über die ablaufspolitischen Prozesse hinaus fraglos eine ordnungspolitische Dimension. Mit dem Arzneimittelbudget, den arztgruppenspezifischen Richtgrößen und dem Preismoratorium fand, vor allem im Vergleich zum GRG, eine spürbare ordnungspolitische Akzentverschiebung von der korporativen zur unmittelbaren staatlichen Regulierung statt. Sofern diese Instrumente prolongiert oder gar erweitert werden, nimmt der Einfluß der korporativen Selbstverwaltung im GKV-Arzneimittelbereich zwangsläufig ab.

Das GRG verstärkte zwar die Regulierungsdichte auf dem GKV-Arzneimittelmarkt, die staatlichen Entscheidungseinheiten intervenierten mit den neuen Instrumenten aber nicht selbst bzw. unmittelbar im Arzneimittelsektor, sondern übertrugen die Regulierungsaufgabe vorwiegend auf die Verbände, insbesondere auf die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen. Der Staat schuf mit dem GRG die rechtliche Grundlage für eine intensivere Arzneimittelregulierung, überließ diese im Detail aber der korporativen Koordination. So bestimmt nach dem GRG der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen die Festbetragsgruppen, die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen die jeweiligen Festbeträge fest, die Partner der Gesamtverträge, d.h. die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen, vereinbaren die arztgruppenspezifischen Richtgrößen und die Landesverbände der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen treffen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung der kassenärztlichen Versorgung Vereinbarungen über (andere) arztbezogene Prüfungsarten. Das GRG geht insofern im Arzneimittelbereich über korporative Regulierungsmaßnahmen kaum hinaus und auch die Festbeträge als sein Kernstück beinhalten im Unterschied zum Preismoratorium des GSG keine unmittelbare Preisregulierung, sondern eine Kostenerstattungsgrenze von Seiten der Krankenkassen. Im Prinzip harmonisieren die Festbeträge durchaus mit den Präferenzen der Nachfrager bzw. Patienten und ihrer individuellen Zahlungsbereitschaft²⁶. Selbst die unter Innovationsaspekten nicht unproblematische Festbetragsstufe 3 erscheint im Vergleich mit dem Preismoratorium und dem Arzneimittelbudget ordnungspolitisch betrachtet als "Regulierungsbagatelle".

²⁶ Im Sinne einer marktwirtschaftlichen Koordination ließe sich hier lediglich kritisch anmerken, daß vor dem Hintergrund der gesetzlichen Bestimmungen die meisten Ärzte ihre Patienten zur Einnahme von Imitationspräparaten beeinflussen und die Hersteller von Originalpräparaten keine Möglichkeit besitzen, dem über Patientenwerbung informativ entgegenzutreten.

Im Unterschied zum GRG wendet sich das GSG zumindest temporär deutlich von der korporativen Koordination ab und stärker der unmittelbaren staatlichen Regulierung zu. Diese ordnungspolitische Akzentverschiebung läßt sich als Reaktion auf das fiskalische Scheitern des GRG interpretieren, denn die Intensivierung der korporativen Regulierung vermochte die finanzielle Stabilisierung der GKV offensichtlich nicht sicherzustellen. Unter rein fiskalischen Gesichtspunkten bieten Preismoratorium und Arzneimittelbudget im Gegensatz zu den Maßnahmen des GRG die Gewähr, die Preise für Medikamente im Nicht-Festbetragssegment durchgehend zu senken und die Arzneimittelausgaben mit fast völliger Sicherheit zu limitieren. In ähnlicher Weise überläßt das GSG die Zulassung von Vertragsärzten nicht mehr der korporativen Koordination im ambulanten Bereich, sondern gibt verbindliche Zulassungsbeschränkungen vor, die für die ärztlichen Gremien kaum noch Freiheitsgrade vorsehen.

Bei näherer Betrachtung stellt sich das Arzneimittelbudget des GSG als eine ordnungspolitische Mischung aus staatlicher und korporativer Regulierung dar. Das GSG bestimmt in Form von staatlicher Regulierung als Ausgangsbasis bzw. für das Haushaltsjahr 1993 die GKV-Arzneimittelausgaben von 1991 und führt für Überschreitungen dieses und künftiger Budgets eine globale Haftung der ambulanten Ärzteschaft ein. Für die folgenden Kalenderjahre vereinbaren dann die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen mit der Kassenärztlichen Vereinigung die entsprechenden Arzneimittelbudgets, so daß im Hinblick auf den Umfang der jeweiligen GKV-Arzneimittelausgaben die korporative Regulierung hinzutritt. Das Arzneimittelbudget reguliert zentral auf Verbandsebene das Volumen der GKV-Arzneimittelausgaben, überläßt seine Aufteilung aber in der dezentralen Kompetenz der niedergelassenen Ärzte. Fiskalisch betrachtet mag diese Regelung die gewünschten Ergebnisse zeitigen, unter allokativen Aspekten beinhaltet sie gespaltene Annahmen über die Qualität ärztlichen Verordnungsverhaltens. Das Arzneimittelbudget spricht den niedergelassenen Ärzten implizit die Fähigkeit ab, dezentral den adäquaten Umfang der Arzneimittelausgaben zu bestimmen, erwartet aber gleichzeitig von ihnen, ein global vorgegebenes Arzneimittelbudget optimal aufzuteilen. Wenn der niedergelassene Arzt, der zudem über eine bessere Patienteninformation als zentrale Stellen verfügt, als uneingeschränkter Sachwalter der Versicherten agiert, bedarf es keiner globalen Vorgaben. Sofern er sich aber anders verhält, besteht auch kein Grund zu der Annahme, daß das vorgegebene Arzneimittelbudget mit einer optimalen Aufteilung einhergeht.

Eine Bereinigung des Anteils, den die Arzneimittelausgaben an den gesamten GKV-Ausgaben einnehmen, um die Auswirkungen der sogenannten Rentnerquote²⁷ zeigt, daß sich die Einsparungen des GSG und hier wohl vor allem die des Arzneimittelbudgets schon höchst asymmetrisch auf Mitglieder und Rentner verteilten. Diese Bereinigung unterstellt für iede Behandlungsart einen konstanten Ausgabenanteil für Rentner auf dem Ausgangsniveau von 1970 und vergleicht dann diesen bereinigten bzw. hypothetischen Anteil mit dem tatsächlichen²⁸. Wie Tabelle 6 ausweist, führt die Bereinigung gegenüber den tatsächlichen Anteilen im Zeitraum von 1970 bis 1992 zu niedrigeren Ausgabenquoten, bei den Arzneimitteln um ca. einen Prozentpunkt (15,13 Prozent gegenüber 16,15 Prozent). Dies bedeutet, daß die faktische Entwicklung der Rentnerausgaben eine Erhöhung der tatsächlichen Ausgabenanteile verursachte. Dieses Verhältnis zwischen bereinigtem und tatsächlichem Ausgabenanteil kehrt sich aber für den Zeitraum 1970 bis 1993 bei den Arzneimitteln und beim Zahnersatz um. d.h. der bereinigte Ausgabenanteil liegt hier über-dem tatsächlichen. Infolge des GSG bewirkte die faktische Entwicklung der Arzneimittelausgaben für Rentner nun eine leichte Absenkung des tatsächlichen Ausgabenanteils von 13,87 Prozent auf 13,22 Prozent. Diese Trendwende zwischen tatsächlichem und bereinigtem Ausgabenanteil liegt darin begründet, daß das GSG die Arzneimittelausgaben für Rentner relativ stärker absenkte als iene für Mitglieder (siehe auch Tabelle 4). Dieses Ergebnis bestätigt noch einmal eine isolierte Bereinigung des Arzneimittelanteils bei konstanter relativer Ausgabenintensität²⁹, denn unter dieser Annahme liegt der bereinigte Anteil mit 14,67 Prozent sogar deutlich über dem tatsächlichen von 13,22 Prozent.

Aus theoretischer Sicht läßt der obige empirische Befund zwei gegensätzliche Interpretationen zu: Er belegt nicht zwangsläufig allokative oder distributive Verwerfungen durch das GSG, wenn vor Einführung des Gesetzes die Arzneimittelversorgung der Rentner im Sinne eines zu hohen Medikamentenverbrauchs höhere Ineffizienzen aufwies als jene der Mitglieder. Andererseits können die Ärzte, die in Konkurrenz mit ihren Kollegen Arzneimittel auch als Wettbewerbsparameter einsetzen, Einsparungen bei Rentnern - durchaus innerhalb ethischer Grenzen - leichter realisieren, weil diese

²⁷ Die Rentnerquote bzw. -dichte gibt den Anteil der Rentner an der Gesamtzahl der Mitglieder in der Allgemeinen Krankenversicherung und in der Krankenversicherung der Rentner an.

²⁸ Siehe hierzu auch in formaler Hinsicht ausführlicher Wille und Ulrich (1991, S. 66 ff.) sowie Wille und Erbsland (1993, S. 188 ff.).

²⁹ Die relative Ausgabenintensität beschreibt das Verhältnis zwischen den Ausgaben einer bestimmten Behandlungsart pro Rentnerhaushalt und den Gesamtausgaben pro Rentner- und Mitgliedshaushalt.

27

Tabelle 6: Tatsächliche und bereinigte Ausgabenanteile nach Behandlungsarten

Ausga- benan- teile ^a)	· tats	sächlicher A	nteil	bereinigte Ausgabenanteile									
Dahand				1	antem Ausg		bei konsta	inter Rentne	rhaushalts-	bei konstanter relativer			
Behand-	1070	1000	1002		Rentnerhaus		1070	quote	1002		sgabeninten	,	
lungsart	1970	1992	1993	1970	1992	1993	1970	1992	1993	1970	1992	1993	
Behand- lung d. Ärzte	22,89	17,37	18,12	22,89	17,32	17,85	22,89	16,82	17,53	22,89	17,92	18,48	
Behand- lung d. Zahnärzte	7,16	6,03	6,20	7,16	5,90	6,06	7,16	5,96	6,13	7,16	5,96	6,12	
stationäre Behand- lung	25,20	32,29	34,34	25,20	24,40	25,10	25,20	30,80	32,64	25,20	25,27	26,02	
Arznei- mittel	17,71	16,15	13,22	17,71	15,13	13,87	17,71	15,38	12,56	17,71	15,88	14,67	
Heil- und Hilfsmittel	2,80	6,37	6,47	2,80	4,14	4,10	2,80	6,10	6,17	2,80	4,22	4,18_	
Zahner- satz	3,47	4,02	2,99	3,47	3,90	3,16	3,47	3,92	2,91	3,47	4,00	3,27	

a) Jeweilige Ausgaben in Prozent der GKV-Ausgaben für Leistungen insgesamt. *Quelle*: Zusammengestellt und errechnet nach: Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970-1993) sowie Bundesministerium für Gesundheit (1994a).

hierauf u.a. seltener mit einem Arztwechsel reagieren dürften. Eine Deutung scheidet allerdings im vorliegenden Fall eindeutig aus: Die ärztliche Verordnungsweise kann sich nicht vor und nach dem GSG in einem adäquaten Zustand, wie auch immer dieser definiert sein mag, befunden haben. Das Arzneimittelbudget setzt hier nun im Hinblick auf das Ausgabenvolumen eine allokativ ziemlich willkürliche Grenze. Seine ordnungspolitische Inkonsistenz besteht aber darin, daß es kein Koordinationsinstrument für die strukturelle Verteilung beinhaltet, sondern diese jenen Handlungsträgern überläßt, denen es die Entscheidung über das adäquate Arzneimittelvolumen implizit abspricht. Insofern vermag das Arzneimittelbudget das Spannungsverhältnis zwischen der fiskalischen Zielsetzung und einer wohlfahrtsadäquaten Arzneimittelversorgung nicht aufzulösen, sondern nur der finanziellen Stabilisierung den Primat einzuräumen.

Literaturverzeichnis

- Abel-Smith, B. (1984): Cost Containment in Health Care. A Study of 12 European Countries, London.
- Bayer-Statistik (1993): Die führenden Firmen im Apothekenmarkt, Januar bis August 1993, mimeo.
- Berg, H. (1986): Bilanz der Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen 1977-1984, Sankt Augustin.
- BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (1992): Pharma Jahresbericht 1991/92, Frankfurt.
- BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (1993): Pharma Jahresbericht 1992/93, Frankfurt.
- Brenner, G. (1993): Arzneimittel-Budget gefährdet Arzt/Patient-Beziehung, in: Der Praktische Arzt, 4/93, S. 11-19.
- Bundesministerium für Gesundheit (1994a): Gesetzliche Krankenversicherung, vorläufige Rechnungsergebnisse, 1. bis 4. Quartal 1993/1992, Bonn, den 25.2.1994.
- Bundesministerium für Gesundheit (1994b): Seehofer: Gesundheitsstrukturgesetz ist erfolgreich vom Rekorddefizit zum Rekordüberschuß, Pressemitteilung Nr. 21, Bonn, den 1.3.1994.
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (1992): ABDA Bericht, Frankfurt.
- Burstall, M.L. (1990): 1992 and the Regulation of the Pharmaceutical Industry, London.
- Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1970-1993): Die gesetzliche Krankenversicherung in der Bundesrepublik Deutschland in den Jahren 1970 bis 1992. Statistischer und finanzieller Bericht, verschiedene Jahrgänge, Bonn 1970 bis 1993.
- Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung (1993b): Gesetzliche Krankenversicherung, in: Bundesarbeitsblatt. 6/1993, S. 92-110.
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (1993): DKG-Umfrage zu den Auswirkungen des GSG, o.O., 17.12.1993.
- Erbsland, M. und Wille, E. (1993): Die Maßnahmen des Gesundheitsstrukturgesetzes im ambulanten Sektor und ihre Auswirkungen auf den Pharmamarkt, in: ZEW Wirtschaftsanalysen, Jg. 1, Nr. 4, S. 494-515.

- Eucken, W. (1952): Grundsätze der Wirtschaftspolitik, 4. Aufl., Tübingen und Zürich.
- Fraktionen der CDU/CSÚ und FDP (1988): Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz GRG), Bundestagsdrucksache 11/2237, Bonn, den 3.5.1988.
- Gabler-Sandberger, E. und Heinzl, S. (1993): Infektionstherapie 1993 und Gesundheitsstrukturgesetz, in: Chemotherpie Journal, 2. Jg., Heft 3, S. 121-126.
- Glaeske, G. (1993): Indikationsbezogene Richtgrößen zur Ablösung des Arzneimittelbudgets I u. II, in: Die Ersatzkasse, 6/93, S. 240-242 u. 7/93, S. 297-300.
- Grabowski, H. und Vernon, J. (1986): Longer Patents for Lower Imitation Barriers: The 1984 Drug Act, in: The American Economic Review, Papers and Proceedings, Vol. 76, S. 195-202.
- Hauser, H. und Sommer, J. (1984): Kostendämpfung im Gesundheitswesen in den USA, in Kanada und in der BRD. Ansatzpunkte für die schweizerische Reformdiskussion, Bern und Stuttgart.
- Henke, K.-D. (1988): Funktionsweise und Steuerungswirksamkeit der Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen (KAiG), in: Gäfgen, G., (Hrsg.), Neokorporatismus und Gesundheitswesen, Baden-Baden, S. 113-157.
- Henke, K.-D. (1989): Die finanzielle Situation im Gesundheitswesen. Ein quantitativer Überblick, in: Finanzarchiv, Bd. 47(2), S. 299-323.
- Huber, W. (1988): Nachahmerwettbewerb bei Arzneimitteln. Eine markttheoretische und empirische Analyse, Bayreuth.
- Institut "Finanzen und Steuern" (1993): Das Sozialbudget der Bundesrepublik Deutschland Westdeutscher Rückblick und gesamtdeutscher Ausblick , "Grüner Brief", Nr. 313, Bonn.
- Jung, K. (1989): Neues Kapitel in der Krankenversicherung, in: Bundesarbeitsblatt, 2/1989, S. 11-16.
- Klauber, J. und Selke, G.W. (1992): Ergänzende statistische Übersicht, in: Schwabe, U. und Paffrath, D., (Hrsg.), Arzneiverordnungsreport'92, Stuttgart und Jena, S. 503-573.
- Kossow, K.D. und Trauboth, J. (1993): Das pharmazeutische Marketing nach dem Gesundheitsstrukturgesetz, in: Klinische Pharmakologie aktuell, 4. Jg., Heft 2, September 1993, S. 47-51.
- Litsch, M. (1992): Der Arzneimittelmarkt vor dem Gesundheitsstrukturgesetz. Mengen- und Strukturentwicklung in den neuen und alten Bundesländern, in: Soziale Sicherheit, 41. Jg., Heft 11, S. 321-325.
- Molinaro, R. (1986): Gesundheitswesen und Kostendämpfung in der Bundesrepublik. Beschreibung und Analysen aus schweizerischer Sicht, Berlin et al.
- Müller, W. (1993): Ausgaben für Gesundheit 1991, in: Wirtschaft und Statistik, 11/1993, S. 845-853 und S. 721*-723*.
- Neipp, J. (1986): Primary Care Networks als Wettbewerber mit neuer Vergütungsform: Ihre Auswirkungen auf die Effizienz des Gesundheitswesens anhand von Erfahrungen in den USA, in: Gäfgen, G., (Hrsg.), Ökonomie des Gesundheitswesens, Schriften des Vereins für Socialpolitik, N.F. Bd. 159, Berlin, S. 343-354.
- Neubauer, G. (1986): Wahlen als Steuerungs- und Kontrollinstrument der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Gäfgen, G., (Hrsg.), Ökonomie des Gesundheitswesens, Schriften des Vereins für Socialpolitik, N.F. Bd. 159, Berlin, S. 223-240.

- Oberender, P. (1986): Öffentliche Regulierung und innovative Aktivität in der pharmazeutischen Industrie, in: Gäfgen, G., (Hrsg.), Ökonomie des Gesundheitswesens, Schriften des Vereins für Socialpolitik, N.F. Bd. 159, Berlin, S. 357-378.
- OECD (1985): Measuring Health Care 1960-83. Expenditure, Costs and Performance, Paris.
- OECD (1987): Financing and Delivering Health Care. A Comparative Analysis of OECD Countries, Paris.
- OECD (1990): Health Care Systems in Transition. The Search for Efficiency, Paris.
- OECD (1993): OECD Health Data 1960-1991, Paris.
- Reichelt, H. (1988): Eine Methode der statistischen Komponentenzerlegung. Konzept einer erweiterten Index-Analyse volkswirtschaftlicher Änderungsraten, WIdO-Materialien, Bd. 31, Bonn.
- Rostalski, B. (1993): Das Arzneimittelbudget für 1993, in: Die Ersatzkasse, 5/93, S. 202-206.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1988): Medizinische und ökonomische Orientierung. Vorschläge für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Jahresgutachten 1988, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1990): Herausforderung und Perspektiven der Gesundheitsversorgung. Vorschläge für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Jahresgutachten 1990, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1991): Das Gesundheitswesen im vereinigten Deutschland. Jahresgutachten 1991, Baden-Baden.
- Schulenburg, J.-M. Graf von der (1981): Systeme der Honorierung frei praktizierender Ärzte und ihre Allokationswirkungen, Tübingen.
- Schulenburg, J.-M. Graf von der und Schöffski, O. (1993): Auswirkungen des Gesundheitsstrukturgesetzes auf das Überweisungs- und Einweisungsverhalten von Primärärzten Eine ökonomische Bewertung aus Sicht der Kostenträger und der Volkswirtschaft -, Oktober 1993, mimeo.
- Schwabe, U. und Paffrath D., Hrsg., (1987-1993): Arzneiverordnungsreport'87 bis Arzneiverordnungsreport'93, Stuttgart und Jena.
- Schwabe, U. (1993): Überblick über die Arzneiverordnungen im Jahre 1992, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungsreport'93, Stuttgart und Jena, S. 1-18.
- Selke, G.W. (1992): Auswirkungen der Arzneimittelfestbeträge, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungsreport'92, Stuttgart und Jena, S. 444-455.
- Smigielski, E. (1980): Die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen als Steuerungsinstrument für die Honorarverhandlungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, Bochum.
- Statistisches Bundesamt (1991): Ausgaben für Gesundheit 1970 bis 1989, Fachserie 12, Reihe S.2, Stuttgart.
- Statistisches Bundesamt (1979-1993): Preise und Preisindizes für die Lebenshaltung 1978 bis 1992, Fachserie 17, Reihe 7, verschiedene Jahrgänge, Stuttgart und Mainz.
- Tuchtfeld, E. (1957): Das Instrumentarium der Wirtschaftspolitik. Ein Beitrag zu seiner Systematik, in: Hamburger Jahrbuch für Wirtschafts- und Gesellschaftspolitik, 2. Jahr, S. 52-64.
- Tuchtfeld, E. (1982): Artikel "Wirtschaftspolitik", in: Handwörterbuch der Wirtschaftswissenschaft (HdWW), 9. Bd., Stuttgart et al., S. 178-206.



- Ulrich, V. (1988): Preis- und Mengeneffekte im Gesundheitswesen. Eine Ausgabenanalyse von GKV-Behandlungsarten, Frankfurt et al.
- Ulrich, V. und Wille, E. (1989): Zur Ausgabenentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung: Preis- und Mengeneffekte von Behandlungsarten, in: Finanzarchiv, Bd. 47, 3, S. 361-403.
- Verband der privaten Krankenversicherung (1990): Die private Krankenversicherung, Zahlenbericht 1989/1990, Köln.
- Wille, E. (1986): Effizienz und Effektivität als Handlungskriterien im Gesundheitswesen, insbesondere im Krankenhaus, in: Wille, E. (Hrsg.), Informations- und Planungsprobleme in öffentlichen Aufgabenbereichen. Aspekte der Zielbildung und Outputmessung unter besonderer Berücksichtigung des Gesundheitswesens, Frankfurt et al., S. 91-126.
- Wille, E. (1988): Ausgaben für Arzneimittel im System gesundheitlicher Leistungserstellung Gefahren staatlicher Regulierung, in: Die Pharmazeutische Industrie, 50. Jg., Heft 1, S. 17-35.
- Wille, E. (1993): Staatliche Steuerung aus wirtschaftswissenschaftlicher Perspektive, in: König, K. und Dose, N. (Hrsg.), Instrumente und Formen staatlichen Handelns, Köln et al., S. 211-236.
- Wille, E. und Ulrich, V. (1991): Bestimmungsfaktoren der Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), in: Hansmeyer, K.-H. (Hrsg.), Finanzierungsprobleme der sozialen Sicherung II, Schriften des Vereins für Socialpolitik, N.F. Bd. 194/II, Berlin, S. 9-115.
- Wille, E. und Erbsland, M. (1993): Die Arzneimittelausgaben unter besonderer Berücksichtigung der demographischen Entwicklung. Empirischer Befund der beiden letzten Jahrzehnte, in: Ortwein, I. (Hrsg.), Mensch und Medikament. Die Pharmaindustrie im Spannungsfeld der Gesellschaft, München und Zürich, S. 176-203.
- Wille, E., Mehnert, A. und Rohweder, J.P. (1994): Zum gesellschaftlichen Nutzen pharmazeutischer Innovationen. Frankfurt et al.
- Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (1993): Auswirkungen des GSG im Arzneimittelmarkt Trendanalyse für das 1. Halbjahr 1993 -, WIdO-Preisinformation, Bonn, den 18.8.1993.
- Zerche, J. (1992): Die Festbetragsregelung für Arzneimittel nach dem Gesundheits-Reformgesetz theoretische Grundlagen und empirische Befunde, in: Gäfgen, G. (Hrsg.), Systeme der Gesundheitssicherung im Wandel, Baden-Baden, S. 53-81.

