



Karsten Rohlf

**Der Effekt staatlicher Anreize
auf die Qualität
und den Versorgungsumfang
innovativer Arzneimittel**

Eine Analyse unterschiedlicher
Innovationsförderungen und
staatlicher Regulierungen
unter der Möglichkeit
internationaler Preisdiskriminierung

1 Einleitung

1.1 Einführung und Problemstellung

Die 25 Gesundheitsminister der Europäischen Union deklarierten im Jahr 2006 Universalität, Zugang zu einer Gesundheitsversorgung von guter Qualität, Gleichbehandlung und Solidarität als gemeinsame Grundwerte der europäischen Gesundheitssysteme; ebenso stellten sie fest, dass die finanzielle Tragfähigkeit ein gemeinsames Grundmerkmal der europäischen Gesundheitssysteme ist, damit die genannten Werte auch künftig gesichert sind (*Rat der Europäischen Union, 2006, S. 34 ff.*). Dabei beinhaltet das Prinzip der Qualität auch die Förderung von Innovationen (*Rat der Europäischen Union, 2006, S. 36*). Diese Werte und Prinzipien gelten unter anderem in Form der solidarischen Finanzierung (§ 3 SGB V), des Leistungsanspruchs der Versicherten und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) auch für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland. Allerdings zeigt sich bei diesen Werten und Prinzipien insbesondere ein Spannungsverhältnis zwischen Qualität bzw. Innovationsförderung auf der einen Seite und Wirtschaftlichkeit bzw. finanzieller Tragfähigkeit auf der anderen Seite: Die Aussage *Cutlers und McClellans (2001a, 2001b)* zum positiven Zusammenhang zwischen Innovation (und damit einhergehender Ausgabensteigerung) sowie gesellschaftlichem Nutzen wird zwar von anderen Autoren, wie beispielsweise *Baicker und Chandra (2004)*, infrage gestellt. Nach der Arbeit von *Skinner, Staiger und Fisher (2006)* ist jedoch von einem positiven Zusammenhang zwischen technologischem Fortschritt (und einem damit einhergehenden Ausgabenanstieg) sowie einer gesteigerten Überlebenschance der Patienten auszugehen. Damit besteht ein Zielkonflikt zwischen Qualität und Innovation einerseits und finanzieller Tragfähigkeit andererseits. *Cutler und McClellan (2001a, 2001b)* nehmen weiter an, dass selbst Politikmaßnahmen, die Verschwendungen im Gesundheitssystem reduzieren sollen, den technischen Fortschritt direkt oder indirekt bremsen können. Dieses Dilemma trifft mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot und dem Anspruch auf eine Versorgung hoher Qualität auch für das deutsche Gesundheitssystem zu.

Neben den Ausgaben für Krankenhausbehandlungen und ärztliche Behandlungen zählen die Arzneimittelausgaben zu den wesentlichen Ausgaben der GKV. Mit einem Volumen von 42,2 Mrd. Euro im Jahr 2009 (*VfA, 2010, S. 44*)

ist der Arzneimittelmarkt einer der bedeutendsten Teilbereiche des deutschen Gesundheitssystems. Auch für diesen Teilbereich konnte beispielsweise mit den Arbeiten von *Lichtenberg (2003, 2004)* oder *Bui und Stolpe (2007, 2010)* ein positiver Effekt der pharmazeutischen Innovationen auf die Lebenserwartung bzw. auf die Verringerung der durch Krankheiten verursachten Arbeitsausfallzeiten gezeigt werden. Als Innovationsanreiz erhalten die Entwickler neuer Arzneimittel Patente, mit denen eine Monopolstellung verbunden ist. Diese wird damit begründet, dass die Neuentwicklung von Medikamenten erheblich kostenintensiver ist als die Entwicklung darauf aufbauender Generika, sodass die Innovatoren entsprechend geschützt werden müssen (*Sloan & Hsieh, 2008, S. 238 f.*). Mit der Nutzung von Monopolpreisen sind nach gängigem Paradigma jedoch hohe Arzneimittelausgaben (*siehe beispielsweise Kifmann & Neelsen, 2010*) sowie eine Beschränkung des Marktzugangs für Patienten mit geringer Zahlungsbereitschaft bzw. Zahlungsfähigkeit verbunden. Vor dem Hintergrund des über die Versicherungspflicht gelösten Versorgungszugangs werden in der deutschen Öffentlichkeit vor allem die aus hohen Arzneimittelpreisen resultierenden wirtschaftlichen Probleme der Sozialkassen thematisiert, z. B. *Niejahr (2010)* oder *Gesellensetter (2010)*. Obgleich in Deutschland ein Konsens darüber besteht, dass sämtliche Patienten Zugang zu medizinischen Innovationen mit höherem Nutzen haben sollen, wird die Frage aufgeworfen, ob dieser Zugang durch die Anforderung eines minimalen Kosten-Nutzen-Verhältnisses begrenzt werden soll (*Malzahn & Schillinger, 2010, S. 30*). Damit besteht insbesondere in der Versorgung mit Arzneimitteln das aufgezeigte Spannungsverhältnis zwischen Qualität bzw. Innovation und finanzieller Tragfähigkeit.

Fortlaufende Gesundheitsreformen, beginnend mit dem „Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz“ von 1977, spiegeln das Bemühen des Gesetzgebers wider, die Beiträge zur Krankenversicherung konstant zu halten (*Breyer, Zweifel & Kifmann, 2005, S. 1 f.*). Zu den letzten dieser Reformbemühungen zählt das 2011 in Kraft getretene Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), in dem es um die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen geht. Weitere Reformvorschläge wie die Einführung einer Bürgerversicherung zielen dagegen primär auf die Einnahmeseite der gesetzlichen Krankenkassen ab (*Bündnis 90/Die Grünen, 2013, S. 122 f.*). Mit einer einheitlichen Honorarordnung für gesetzliche Krankenkassen und private Krankenversicherungen (*SPD, 2013, S. 73*) sind jedoch auch Folgen für die Ausgabenbegrenzung abgesehen. Die Einführung von Instrumenten zur Ausgabenbegrenzung ist keine deutsche Besonderheit. So nutzt beispielsweise die Mehrheit der Staaten der Europäischen Union internationale Referenzpreise,

um die Arzneimittelkosten auf einem finanziell tragbaren Niveau zu halten (*Kanavos, Vandoros, Irwin, Nicod & Casson, 2011, S. 34 ff.*). Vor dem Hintergrund der von *Cutler und McClellan (2001a, 2001b)* aufgestellten These, dass solche Politikmaßnahmen den technischen Fortschritt direkt oder indirekt bremsen können, ist damit zu fragen, welchen Einfluss die genannten Maßnahmen auf die Arzneimittelqualität, insbesondere die Qualität der neu entwickelten innovativen Arzneimittel, haben. Da bei den empirischen Studien zum Einfluss der Arzneimittelinnovationen der Einfluss neuer Wirkstoffe und nicht die Arzneimittelqualität direkt im Fokus steht (*Cockburn, 2006; Jayadev & Stiglitz, 2009*), muss ein Ansatz zur Überprüfung der These auf den Arzneimittelbereich gewählt werden, bei dem die Arzneimittelqualität im Fokus steht.

Ein gesonderter Bereich innerhalb des Arzneimittelmarktes sind die Arzneimittel für die sogenannten seltenen Leiden. Diese Leiden treten so selten auf, dass selbst die zu erwartenden Monopol-Umsätze die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht decken können (*Crompton, 2007; Grabowski, 2005, S. 203*). Da die Industrie kaum Anreize hat, Arzneimittel für seltene Leiden zu entwickeln, haben Patienten mit seltenen Leiden, im Gegensatz zu Patienten mit Leiden hoher Häufigkeit, geringen Zugang zu Arzneimitteln (*Lichtenberg & Waldfoegel, 2003, S. 12*). Um den Zugang zu Arzneimitteln für Patienten mit seltenen Leiden zu gewährleisten, implementierten die Gesetzgeber in der USA bzw. in Europa mit dem Orphan Drug Act (ODA) bzw. der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 weitere Innovationsanreize, wobei die Gesetzgeber unterschiedliche Innovationsanreize nutzen. Hinsichtlich der Anzahl der Anträge auf Anerkennung des Status als Arzneimittel für seltene Leiden kann die europäische Verordnung als Erfolg beurteilt werden (*Crompton, 2007, S. 200*). Dieser Erfolg wird jedoch von anderen Autoren infrage gestellt. So verweist z. B. *Rzakhanov (2008, S. 674)* darauf, dass durch die Gesetze ein Anreiz besteht, Arzneimittel zunächst zur Behandlung von seltenen Leiden einzuführen, um entsprechende Förderungen zu erhalten, und anschließend das Behandlungsfeld auszuweiten. Bei dieser Diskussion wird jedoch wiederum die Qualitätsdimension nicht berücksichtigt, sodass zu fragen ist, welchen Einfluss die staatlichen Anreize auf die Arzneimittelqualität haben.

1.2 Forschungsfragen

Für die Bewertung der Innovationsförderung ist zunächst zu klären,

1. ob die gewählten staatlichen Innovationsanreize geeignet sind, die Arzneimittelqualität zu steigern.