INSIGHT Health zu regionalen Vereinbarungen im Arzneimittelbereich

Wirkstoffvereinbarung in Bayern: Ein Vorbild?

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz soll u.a. beschlossen werden, die Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bereich verordneter Leistungen durch regionale Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zu ersetzen. Die KV Bayern hat hierzu mit ihrer neuen Wirkstoffvereinbarung eine Option vorgelegt, die in den nächsten Monaten mit Sicherheit für viel Diskussionsbedarf sorgen wird. In diesem Beitrag sollen Hintergründe dargestellt sowie erste Analysen gezeigt werden, die INSIGHT Health auf Basis abgerechneter GKV-Verordnungen durchgeführt hat.

>> Das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) soll im Sommer dieses Jahres verabschiedet werden. Mit der Etablierung neuer Steuerungsinstrumente zielt das GKV-VSG „insbesondere darauf ab,

- auch künftig eine flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung sicherzustellen,
- Rahmenbedingungen für die Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung weiter zu flexibilisieren und zu verbessern [...],
- den Versicherten einen schnellen und sektorenübergreifend durchgehenden Zugang zur medizinischen Versorgung zu verschaffen, um so die Situation der Versicherten im konkreten Versorgungsalltag zu verbessern [...],
- Innovationen in der Versorgung und die Versorgungsforschung durch die Schaffung eines dafür vorgesehenen Fonds verstärkt zu fördern,
- Leistungsansprüche der Versicherten zu erweitern [...],
- den Gestaltungsspielraum der Krankenkassen insbesondere beim Abschluss von Verträgen im Wettbewerb zu vergrößern sowie
- die Nutzenbewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zu stärken“ (Entwurf zum GKV-VSG, 17.12.2014, S. 1).

Regionale Vereinbarungen statt Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Neben diesen in der Einleitung zum Gesetzentwurf besonders hervorgehobenen Zielen wurde der Tatsache, dass auch im Arzneimittelbereich wieder Änderungen geplant sind, weniger Beachtung geschenkt. So merkt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hierzu an, dass durch eine Vielzahl an Reformen in den letzten Jahren die effektive Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen erschwert wurde. Die hieraus folgenden Unsicherheiten bei Ärzten trügen mit dazu bei, dass sie sich gegen eine Niederlassung im ländlichen Raum entschieden (vgl. BMG 2014). Deshalb sollen Wirtschaftlichkeitsprüfungen für verordnete Leistungen in ihrer jetzigen Form aufgehoben und ab dem 1. Januar 2017 durch regionale Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen ersetzt werden. „Dabei sind die Vertragspartner der Selbstverwaltung auf regionaler Ebene frei, den jeweiligen regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen. Dies gilt insbesondere auch hinsichtlich der Prüfungsarten. Die gesetzlich zwingende Vereinbarung von Richtgrößenvolumina durch die Vertragspartner auf Bundesebene entfällt. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben jedoch Rahmenvorgaben mit einheitlichen Mindestanforderungen für das Prüfungswesen zu vereinbaren. Bis zum Abschluss neuer regionaler Vereinbarungen werden die bisherigen Regelungen als regionale Vertragsinhalte fortgeführt“ (Entwurf zum GKV-VSG, 17.12.2014, S. 70).

Bayern legt vor

Auf die Problematik der Arzneimittelprüfung hat in den vergangenen Jahren nicht nur die KV Bayern hingewiesen. Sie hat aber in den letzten zwei Jahren gemeinsam mit den Krankenkassen eine konkrete neue Form der Arzneimittelsteuerung erarbeitet. Diese basiert auf den Vorgaben von § 106 Abs. 3b SGB V und setzt damit die oben beschriebenen Planungen der Bundesregierung bereits heute um. So wirbt auch Johann Fischaleck, Arzneimittelexperte der KV Bayern, im Titelthema der KVB-FORUM-Ausgabe vom Dezember 2014: „Die neue Wirkstoffvereinbarung in Bayern setzt deutschlandweit Maßstäbe für eine gerechte und transparente Wirtschaftlichkeitsprüfung.“ Wirtschaftlichkeit wird hierbei nicht mehr anhand der Kosten betrachtet, sondern anhand der Anteile an bestimmten Arzneimitteln auf Basis der definierten Tagestherapiedosis (DDD – Defined Daily Doses). DDD sind eine international anerkannte Maßeinheit, die zur standardisierten Erfassung des Verbrauchs von Arzneimitteln dient. Damit soll der Arzt keine Preisverantwortung für die verordneten Medikamente mehr tragen (KVB 2014).

30 Wirkstoffgruppenziele

In der Wirkstoffvereinbarung der KV Bayern wurden facharztgruppenspezifische Zielquoten für 30 Wirkstoffgruppen vorgegeben. Bei den 24 so genannten Generikazielen wird der DDD-Anteil der Generika- und Rabattverordnungen vorgegeben, bei den sechs Leitsubstanzzielen der DDD-Anteil der Leitsubstanz- und Rabattverordnungen (vgl. Tab. 1).

Für das bisherige Verordnungsverhalten innerhalb der KV Bayern wurde ein Durchschnittswert aus den Quartalen 3/2013 bis 2/2014 ermittelt, von dem aus sich der Zielwert errechnet. Bei der Zielwertberechnung wird sich nach aktuellem Wissenstand der Autoren ausschließlich an diesem vergangenen Durchschnittswert orientiert und ein Aufschlag hinzugerechnet, der zukünftige Marktveränderungen unberücksichtigt lässt. So fließen weder Patentabläufe versorgungsrelevanter Wirkstoffe noch zu erwartende größere Rabattvertragsausschreibungen in die Zielwertberechnung ein. Es besteht allerdings lt. § 3, Abs. 4 der Wirkstoffvereinbarung die Möglichkeit, auch unterjährige Zielwertanpassungen vorzunehmen. Damit könnten die Vorgaben für Wirkstoffgruppen, in denen die Zielwerte bereits voll erfüllt sind, auf Basis aktuellerer Daten korrigiert werden.

So wäre nach Zahlen von INSIGHT Health beispielsweise bei der Wirkstoffgruppe der Renin-Angiotensin wirksamen Präparate (ATC-Gruppe C09) bereits mit dem 4. Quartal 2014 die Zielquote erreicht worden. Dies ist zum größten Teil auf den Umstand zurückzuführen, dass zum 01.07.2014 eine Festbetragsanpassung bei den Sartanen stattgefunden hat. Da nicht alle Hersteller dieser blutdrucksenkenden Arzneimittel ihre Preise angepasst haben, sind einige Sartane nur mit einer nicht unerheblichen Zuzahlung seitens der GKV-Patienten zu beziehen. Dies wiederum hatte zur Folge, dass verstärkt andere generische und/oder rabattierte Präparate verordnet und somit in den Folgequartalen die Zielquoten übererfüllt wurden.

Steuerung auch ohne Prüfung?

Erreicht die Ärzteschaft insgesamt die Ziele, gibt es für keine Praxis eine Wirkstoffprüfung. Das Gleiche gilt innerhalb jeder einzelnen Facharztgruppe. Erreichen weder alle Vertragsärzte noch die einzelnen Facharztgruppen die Ziele kollektiv, dann entscheidet das Verordnungsver-

Wirkstoffgruppen im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung		
Generika-ziel	**Arzneimittelgruppe**	
1	Analgetika (außer BtM-Rezeptpflichtige Opioide)	
2	Antibiotika zur systemischen Anwendung	
3	Antidiabetika exkl. Insulin	
4	Antiepileptika	
5	Antimykotika zur systemischen Anwendung	
6	Antimykotika zur topischen Anwendung	
7	Antiparkinsonmittel	
8	Antiphlogistika und Antirheumatika	
9	BtM-Rezept-pflichtige Opioide (ohne Tilidin)	
10	Corticosteroide zur systemischen Anwendung	
11	Endokrine Therapie	
12	Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung	
13	Kombigruppe kardiovaskuläres System (Beta-Blocker, Ca-Antagonisten, Diuretika etc.)	
14	Lipidregulatoren	
15	Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	
16	Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen	
17	Ophthalmologika	
18	Psychoanaleptika (außer Antiadiposita)	
19	Psycholeptika	
20	Renin-Angiotensin wirksame Präparate	
21	Rhinologika mit Corticoiden	
22	Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems (ohne Kontrazeptiva)	
23	Thrombozytenaggregationshemmer (exkl. Heparine)	
24	Urologika	
Leitsub-stanzziel	**Arzneimittelgruppe**	**Leitsubstanzen (bzw. -produkte)**
25	Andere Antianämika (EPOs)	Abseamed®, Binocrit®, Biopoin®, Epoetin alfa Hexal®, Eporatio®, Retacrit®, Silapo®
26	Orale Antikoagulantien	Phenprocoumon, Warfarin
27	Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga (Gn-RH-Analoga)	Leupro Sandoz®, Leuprone Hexal®
28	Koloniestimulierende Faktoren (G-CSF)	Biograstim®, Filgrastim Hexal®, Grastofil®, Lonquex®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®
29	Multiple Sklerose (MS)-Therapeutika	Glatirameracetat, Interferon beta-1b, Teriflunomid
30	Kostengünstige TNF-alpha-Blocker	Certolizumab pegol, Golimumab, Infliximab

Tab. 1: Wirkstoffgruppen im Rahmen der Wirkstoffvereinbarung in Bayern. Quelle: Wirkstoffziele der KV Bayern, www.kvb.de/verordnungen/arzneimittel/wirkstoff-pruefung, Abrufdatum: 11.05.2015.

halten des einzelnen Arztes. Liegt ein Arzt in allen Wirkstoffgruppen oberhalb des Zielwertes, so wird er nicht geprüft. Zudem kann eine Übererfüllung in einer Wirkstoffgruppe Untererfüllungen in anderen Wirkstoffgruppen ausgleichen. Ist in einem Quartal die Quote nicht erfüllt, war es aber im vorherigen, dann erfolgt ebenfalls keine Prüfung, sondern nur eine Beratung. „Auch eine Entwicklung auf die Zielrichtung hin kann schon prüfbefreiend wirken. Darüber hinaus

Wirkstoffziele und deren potenzielle Erreichung					
Arzneimittelgruppe	Facharztgruppe	Ziel-quote	DDD	Istquote Q4/2014	Errei.-Grad
BtM-pflichtige Opioide, ohne Tilidin (Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Oxycodon + Naloxon, Pethidin, Fentanyl, Levomethadon, Buprenorphin, Tapentadol)	Alle	78,92%	4.500.000	77%	98%
	Anästhesisten	73,49%	180.000	68%	93%
	Chirurgen	78,92%	30.000	68%	86%
	Frauenärzte	78,92%	3.000	83%	105%
	Orthopäden	72,01%	90.000	68%	94%

Tab. 2: Wirkstoffziele und deren potenzielle Erreichung im 4. Quartal 2014 am Beispiel der BtM-pflichtigen Opioide. Quellen: Zielquoten lt. Wirkstoffvereinbarung der KV Bayern; DDD und Istquoten lt. NVI-KT (INSIGHT Health).

existieren nach wie vor echte Praxisbesonderheiten“ (Fischaleck 2014, vgl. auch § 5 Wirkstoffvereinbarung).

Wie werden die Vertragsärzte nun in diesem neuen System gesteuert? Sie erhalten jedes Quartal Trendmeldungen, in denen ihre Istquoten mit den Zielquoten abgeglichen werden. Die Trendmeldung beinhaltet ein Ampelsystem, bei dem eine Übererfüllung der Zielquote grün markiert wird, eine Untererfüllung um bis zu 10 Prozent gelb und eine Untererfüllung von mehr als 10 Prozent rot. Die neue Systematik gilt offiziell seit 01.12.2014. Erste Prüfungen werden aber erst ab dem 3. Quartal 2015 durchgeführt. Somit soll den Ärzten ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben werden, ihr Verordnungsverhalten an die neuen Vorgaben anzupassen (KVB 2014).

Tabelle 2 zeigt am Beispiel der BtM-pflichtigen Opioide, welche Quoten ausgewählte Facharztgruppen im 4. Quartal 2014 auf Basis der GKV-Rezeptdaten von INSIGHT Health erreicht hätten. Diese Quoten wurden ins Verhältnis zu den vorgegebenen Zielquoten gesetzt und für eine erste Einordnung analog zum Ampelsystem der Trendmeldungen gekennzeichnet. Auf Basis dieser Daten hätten die Frauenärzte, die allerdings nur wenige Verschreibungen in diesem Bereich tätigen, das Ziel übererfüllt (und wären somit bei Scharfschaltung der Vereinbarung, die allerdings erst zum 3. Quartal 2015 erfolgt, von der Prüfung ausgeschlossen). Die Anästhesisten und Orthopäden lägen wie alle Facharztgruppen zusammen leicht unterhalb der Zielquote. Die Chirurgen weisen zwar eine vergleichbar hohe Istquote wie die Anästhesisten und Orthopäden auf, lägen aber aufgrund der höheren Zielwertvorgabe noch mehr als 10 Prozent unterhalb der Zielquote. Allerdings werden die Quoten nur bei jenen Ärzten geprüft, die eine Mindestmenge an DDD in dem jeweils betrachteten Quartal verordnet haben (im Falle der Opioide 500 DDD).

Fazit

Das eingeführte Ampelsystem birgt sicherlich den Vorteil einer deutlich transparenteren Darstellung. Diese kann aber auch dazu führen, dass zur konsequenten Vermeidung der roten und gelben Ampelfarbe nicht immer das für den Patienten geeignetste Arzneimittel verordnet wird. Wie würden wohl beispielsweise (breit einsetzbare) neue Wirkstoffe aus den 30 definierten Wirkstoffgruppen verordnet, die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung vom Gemeinsamen Bundesausschuss einen beträchtlichen oder sogar erheblichen Zusatznutzen attestiert bekommen haben? Insofern die Zielquoten und/oder die definierten Leitsubstanzen nicht umgehend angepasst werden, könnte es bei einer schnellen Durchsetzung der neuen Wirkstoffe zu einer Untererfüllung der dann ggf. nicht mehr adäquaten Zielvorgaben kommen.

Zudem wird es spannend sein, zu beobachten, wie die Pharmaindustrie auf diese neue Regelung reagieren wird. Vielleicht fällt im nicht generikafähigen Markt bald ein Startschuss für vermehrte Rabattverträge über Arzneimittel, die nicht zu den Leitsubstanzen gehören?

Es bleibt zu hoffen, dass mit der neuen Wirkstoffvereinbarung die Durchsetzung „wahrer Innovationen“ im Arzneimittelbereich nicht behindert wird. Vielmehr sollte das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Arzneimittelbereich (dessen Einhaltung übrigens nicht automatisch zur Wirtschaftlichkeit im Rahmen der gesamten Gesundheitsversorgung führt) auf jene Arzneimittel begrenzt bleiben, bei denen eine Substitution aus therapeutischer Sicht unbedenklich ist. <<

Autoren/Kontakt:
Dr. André Kleinfeld,
Kathrin Pieloth*

* INSIGHT Health, Versorgungsanalysen & Market Access, vf@insight.health.de / Literatur bei den Verfassern