

Aus dem Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und
Epidemiologie (IBE) der Universität München.

Direktor: Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Mansmann

**Morbiditätsbezogene Richtgrößen zur Steuerung einer bedarfsgerechten
und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung innerhalb der gesetzlichen
Krankenversicherung in Deutschland**

Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie an der
Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Thilo Stork genannt Wersborg

aus

Frankfurt am Main

im Jahr 2006

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Joerg Hasford

Mitberichterstatter: Prof. Dr. A. König

Prof. Dr. B. Fichtl

Dekan: Prof. Dr. Dietrich Reinhardt

Tag der mündlichen Prüfung: 24.07.2006

*Morbiditätsbezogene Richtgrößen
zur Steuerung einer bedarfsgerechten und
wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung
innerhalb der gesetzlichen
Krankenversicherung in Deutschland*

von

Thilo Stork genannt Wersborg

Tectum Verlag
Marburg 2006

Stork genannt Wersborg, Thilo:
Morbiditätsbezogene Richtgrößen zur Steuerung einer
bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung
innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland
/ von Thilo Stork genannt Wersborg
- Marburg : Tectum Verlag, 2006
Zugl.: München, Univ. Diss. 2006
Umschlagabbildung: www.photocase.com
ISBN -10: 3-8288-9194-2
ISBN -13: 978-3-8288-9194-4

© Tectum Verlag

Tectum Verlag
Marburg 2006

Meiner Familie und meinen Förderern

Danksagung

Eine Dissertation sollte belegen, dass der Doktorkandidat wissenschaftlich selbstständig und alleine zu arbeiten versteht. Ihre Erstellung ist daher ein sehr individueller, einsamer Prozess. Ohne Interaktion mit anderen Menschen und ohne deren Hilfe wäre eine gute Forschungsarbeit jedoch nicht möglich. Auch bei der Anfertigung der vorliegenden Dissertation waren zahlreiche Personen behilflich, denen diese Danksagung gewidmet sei.

An erster Stelle geht der Dank an meinen Doktorvater Herrn Prof. Dr. Joerg Hasford. Er hat es verstanden, mir die notwendigen akademischen Ideen und Impulse zu geben sowie die richtigen Fragen zum richtigen Zeitpunkt zu stellen. Ich danke ebenfalls seiner zuvorkommenden und hilfsbereiten Assistentin Frau Monika Volk, die sich häufig meiner Sache angenommen hat, sowie den restlichen Mitarbeitern des Instituts.

Weiterhin wäre diese Arbeit nicht ohne die Daten und die Infrastruktur der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns möglich gewesen. Ich danke daher den Vorständen Herrn Dr. Wolfgang Hoppenthaller und Herrn Dr. Axel Munte sowie allen Mitarbeitern für ihre Zeit und Unterstützung. Die Arbeit wurde inhaltlich begleitet vom Geschäftsführer der KV Bayerns Herrn Dr. Christian Thieme. Er hat vorausschauend für die notwendigen Weichenstellungen gesorgt, mir die Perspektive der niedergelassenen Ärzte näher gebracht und mit hilfreichen Anregungen geholfen, wichtige Aussagen der Arbeit zielgenau zu formulieren. Eine besondere Dankbarkeit empfinde ich gegenüber Herrn Martin Tauscher, sowie gegenüber den Apothekern Herrn Dr. Anton Maucher und Herrn Johann Fischaleck. Die gute Zusammenarbeit mit Herrn Tauscher während der gemeinsamen Berechnung der Arzneimittelrichtgrößen im Jahr 2002 hat sich während der Erstellung der Dissertation nahtlos fortgesetzt. Er war der ideale Sparringspartner. Herr Dr. Maucher war außerordentlich hilfreich bei der Festlegung der relevanten Wirkstoffe für die Behandlung von Herzinsuffizienz und Kopfschmerzen sowie bei der Identifikation von Herausforderungen bei der Umsetzung meiner Handlungsempfehlung. Herr Dr. Maucher und Herr Fischaleck haben mich darüber hinaus geduldig in die Wirkungsweisen der Arzneimittel eingeführt.

Der Kontakt zur Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ist durch meine Beratungstätigkeit bei der Firma McKinsey & Company, Inc. zustande gekommen. Ich danke daher meinen Vorgesetzten und Mentoren Frau Birgit Bohle, Herrn Prof. Dr. Rainer Salfeld, Herrn Dr. Georg Nederegger

und Herrn Dr. Steffen Hehner für die Unterstützung. Herr Dr. Nederegger sei besonders hervorgehoben als derjenige, der durch seine Idee und Initiative die Voraussetzung für diese Arbeit geschaffen hat.

Für die Unterstützung während meines Forschungsaufenthaltes in Japan möchte ich in erster Linie Herrn Prof. Dr. Toshihiko Hasegawa vom National Institute of Public Health in Tokio sowie den Mitarbeitern des Institute for Policy Sciences danken. Auch sie haben meine Ideen herausgefordert und mit der japanischen Perspektive auf gesundheitspolitische Fragestellungen Akzente gesetzt.

Die Mühen einer Doktorarbeit werden am stärksten von denjenigen gefühlt, die einem am nächsten sind. Ich danke daher meiner Familie für die seelische Hilfe, geduldigen Korrekturen und hilfreichen Kommentare. Meiner Mutter, Frau Ursula Stork genannt Wersborg, danke ich vor allem für die endlosen Rechtschreibkorrekturen sowie Herrn Dr. Philipp Hartung für die Prüfung der Arbeit aus medizinischer Sicht. Dem Entstehungsprozess der Dissertation am nächsten war Frau Dr. Denise Sumpf. Ohne ihre Hilfe beim Aufbau der Doktorarbeit, ohne die vielen Korrekturen und die wertvollen Hinweise sowie ohne die moralisch seelische Unterstützung wäre diese Arbeit nicht in dieser Form entstanden.

Es bleibt noch all denjenigen Personen zu danken, die ich an dieser Stelle nicht persönlich erwähnen konnte. Sie sind nicht vergessen und können sich meiner Anerkennung gewiss sein.

München, den 31. Dezember 2005

Thilo Stork genannt Wersborg

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	VIII
Tabellenverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	X
1 Einleitung	1
1.1 Steuerung der Arzneimittelverordnungen mit morbiditätsbezogenen Richtgrössen	1
1.1.1 Die Arzneimittelausgaben: Entwicklung und Handlungsbedarf	1
1.1.2 Hypothese	4
1.1.3 Zielsetzung.....	4
1.1.4 Begriffliche Abgrenzungen	4
1.1.5 Perspektive der Untersuchung	6
1.2 Praktische Relevanz der Zielsetzung	8
1.3 Wissenschaftliche Relevanz der Zielsetzung	10
1.4 Eine gesundheitsökonomische Analyse	13
1.5 Gang der Untersuchung.....	14
2 Theoretische Grundlagen.....	17
2.1 Marktversagen als Rechtfertigung von Regulierung	17
2.2 Rechtfertigung von Regulierung im Markt für Gesundheitsdienstleistungen	21
2.2.1 Der Markt für Gesundheitsdienstleistungen als Gegenstand ökonomischer Untersuchungen	21
2.2.2 Versagensgründe im Markt für Gesundheitsdienstleistungen.....	22
2.2.2.1 Externe Effekte	22
2.2.2.2 Öffentliches Gut	22

2.2.2.3	Moral Hazard: Asymmetrische Informationsverteilung bei Arzt und Patient.....	23
2.2.2.4	Unsichere Nachfrage	24
2.2.2.5	Zukunftsgutcharakter	24
2.2.2.6	Asymmetrische Informationsverteilung auf dem Versicherungsmarkt	25
2.2.3	Zusammenfassung der Marktversagensgründe ...	26
2.3	Versorgungsqualität und soziale Gerechtigkeit als Rechtfertigung von Regulierung	26
2.3.1	Unterschiedliche Theorien zur Bewertung von sozialer Gerechtigkeit.....	26
2.3.1.1	Limitierungen der paretianischen Wohlfahrtsökonomie.....	26
2.3.1.2	Utilitarismus	28
2.3.1.3	Theorie der Gerechtigkeit	30
2.3.1.4	Fazit: Eine hippokratisch, deontologische Versorgung unter dem Gesichtspunkt beschränkter Ressourcen	31
2.3.2	Managed Care und Managed Competition.....	34
2.3.2.1	Theoretisches Konzept von Managed Care und Managed Competition	34
2.3.2.2	Adressierung der Marktversagensgründe, der sozialen Gerechtigkeit und der Versorgungsqualität durch Managed Care und Managed Competition	35
2.3.2.3	Managed Care und Managed Competition innerhalb der GKV.....	37
2.3.2.4	Überforderung der Patienten und Implikationen für die Regulierung	38
2.3.3	Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.....	39
2.3.3.1	Definition von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.....	40
2.3.3.2	Definition von Über-, Unter- und Fehlversorgung	41

2.3.3.3	Implikationen der Definition von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit	43
2.3.3.4	Vor- und Nachteile der Verwendung von Behandlungsleitlinien als Maßstab der Bedarfsgerechtigkeit	43
2.4	Die Regulierung des Arzneimittelmarktes in der GKV	44
2.4.1	Rechtfertigung von Regulierung im ambulanten Verordnungsbereich.....	44
2.4.2	Richtgrößen als gesetzlich vorgeschriebenes Regulierungsinstrument	46
2.4.3	Bedarfsgerechte und wirtschaftliche Richtgrößen.....	48
2.4.3.1	Substitution mit wirkstoffgleichen Generika	49
2.4.3.2	Substitution mit wirkstofffremden, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalenten Wirkstoffen	51
2.4.3.3	Substitution von Präparaten mit so genannter umstrittener Wirksamkeit	54
2.4.3.4	Zusammenfassung und weitere Möglichkeiten der Effizienzverbesserung	56
2.4.3.5	Exkurs: Vor- und Nachteile des Preisvergleichs mit Hilfe von DDDs.....	59
2.5	Implikationen für eine Weiterentwicklung der aktuellen Ausgestaltung von Richtgrößen	60
2.5.1	Status quo in der Umsetzung der gesetzlich vorgegebenen Richtgrößen.....	60
2.5.1.1	Richtgrößenvorgaben auf Bundesebene.....	60
2.5.1.2	Richtgrößen innerhalb des Arzneimittel- Programms der KV Bayerns.....	61
2.5.2	Mängel der derzeitigen Richtgrößensystematik ...	63
2.5.2.1	Unter- und Überversorgung abhängig vom Indikationsgebiet	63
2.5.2.2	Diskriminierung ausgabenintensiver Patienten ...	66
2.5.2.3	Innovationsfeindlichkeit	67
2.5.2.4	Internationale Erfahrungen mit Praxisbudgets.....	68

2.5.3	Implikationen für die Konzeption von bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Richtgrößen.....	69
3	Empirische Analysen	73
3.1	Beschreibung der verwendeten Analysemethodik.....	73
3.1.1	Eine gesundheitsökonomische Evaluation	73
3.1.2	Studienparameter der gesundheitsökonomischen Evaluationen	74
3.1.3	Beschreibung der verwendeten Analyseinstrumente	77
3.1.4	Entstehungspunkte der Datengrundlage und die daraus resultierende Validität sowie Perspektive der Ergebnisse	77
3.1.5	Detaillierte Vorgehensweise bei den Analysen.....	79
3.1.5.1	Selektion der Versicherten.....	80
3.1.5.2	Ermittlung der Verordnungskosten.....	81
3.1.5.3	Ermittlung des Wirtschaftlichkeitspotenzials	82
3.1.5.4	Ermittlung der Kosten einer bedarfsgerechten Pharmakotherapie	88
3.1.5.5	Gegenüberstellung der Ergebnisse	90
3.2	Beschreibung der verwendeten Datenbasis.....	91
3.2.1	Beschreibung der verwendeten ambulanten Behandlungsdaten	91
3.2.1.1	Die Abrechnungsdaten der Praxen.....	91
3.2.1.2	Der ICD-10 als Schlüssel für die ambulante Diagnose	92
3.2.2	Beschreibung der verwendeten Verordnungsrohdaten.....	94
3.2.2.1	Beschreibung der Verordnungsrohdaten der Apothekenrechenzentren	94
3.2.2.2	Zuordnung von ATC-Codes, Tagestherapiedosen und Preisen nach Roter Liste	95

3.3	Anwendung auf das Indikationsgebiet 'chronische Herzinsuffizienz'	96
3.3.1	Chronische Herzinsuffizienz: Die aktuelle Bedeutung, Prävalenz und Klassifizierung	96
3.3.2	Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz.....	100
3.3.3	Selektion einer Submenge von Versicherten mit Hilfe der ICD-10.....	104
3.3.4	Darstellung und Quantifizierung der tatsächlichen Arzneimittelausgaben.....	105
3.3.5	Darstellung und Quantifizierung des Wirtschaftlichkeitspotenzials.....	106
3.3.5.1	Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Generikasubstitution	106
3.3.5.2	Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution der Analogpräparate	106
3.3.5.3	Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution von Präparaten mit umstrittener Wirksamkeit	107
3.3.6	Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz.....	108
3.4	Anwendung des Konzeptes auf das Indikationsgebiet 'primäre Kopfschmerzen'	110
3.4.1	Kopfschmerzen: Die aktuelle Bedeutung, Prävalenz und Klassifizierung.....	110
3.4.2	Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie	113
3.4.2.1	Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Migräne	113
3.4.2.2	Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Spannungskopfschmerzen	115

3.4.3	Selektion einer Submenge von Versicherten mit Hilfe der ICD-10	117
3.4.4	Darstellung und Quantifizierung der tatsächlichen Arzneimittelausgaben.....	119
3.4.5	Darstellung und Quantifizierung des Wirtschaftlichkeitspotenzials	120
3.4.5.1	Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Generikasubstitution	120
3.4.5.2	Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution der Analogpräparate	120
3.4.5.3	Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution von Präparaten mit umstrittener Wirksamkeit	121
3.4.6	Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie	122
3.4.6.1	Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Migräne	122
3.4.6.2	Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Spannungskopfschmerzen	124
3.5	Übersicht der Ergebnisse der empirischen Analysen.....	125
4	Diskussion der Ergebnisse.....	129
4.1	Diskussion der Ergebnisse: chronische Herzinsuffizienz....	129
4.2	Diskussion der Ergebnisse: primäre Kopfschmerzen.....	137
4.2.1	Diskussion der Ergebnisse: Migräne	137
4.2.2	Diskussion der Ergebnisse: Spannungskopfschmerzen	142
4.3	Evaluierung der Hypothese	146
4.4	Implikationen für ein Modell morbiditätsbezogener Richtgrößen.....	149
4.4.1	Theoretische Implikationen.....	149
4.4.2	Wichtige Herausforderungen bei der praktischen Umsetzbarkeit.....	151

4.4.2.1	Zu große Anzahl von Indikationen.....	151
4.4.2.2	Multimorbidität.....	152
4.4.2.3	Upcoding.....	152
4.4.2.4	Anwendbarkeit und Übertragbarkeit von Leitlinien in der alltäglichen Praxis	153
4.4.2.5	Behandlung von Patienten in mehreren Praxen .	153
4.4.3	Handlungsempfehlung unter Berücksichtigung der theoretischen Implikationen und der praktischen Umsetzbarkeit.....	154
4.5	Resümee der Arbeit	161
5	Zusammenfassung.....	163
5.1	Zusammenfassung des Handlungsbedarfs, der Hypothese und der Zielsetzung	163
5.2	Zusammenfassung der theoretischen Grundlagen.....	164
5.3	Zusammenfassung der empirischen Analysen	167
5.4	Zusammenfassung der Handlungsempfehlung	169
5.5	Ausblick	171
	Verzeichnis relevanter Gesetzestexte	173
	Literaturverzeichnis	175
	Anhang	205

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1: Der deutsche Apothekenmarkt im Jahr 2002 (Angaben in Mrd. €)	7
Abbildung 2.1: Mögliche Einflussfaktoren auf die Arzneimittelausgaben unter der Annahme unveränderter Qualität	58
Abbildung 3.1: Angriffspunkte der Datenquellen	79
Abbildung 3.2: Verteilung der Paracetamol-Verordnungen im ersten Quartal 2002 in der Submenge Migräne	85
Abbildung 3.3: Verteilung der Paracetamol-Verordnungen mit Normpackungsgröße N1 und N2 im ersten Quartal 2002 in der Submenge Migräne	85
Abbildung 4.1: Übersicht Ergebnisse Submenge Herzinsuffizienz (Versicherte mit Diagnose I50)	129
Abbildung 4.2: Übersicht Ergebnisse Submenge Migräne (Versicherte mit Diagnose G43).....	138
Abbildung 4.3: Übersicht Ergebnisse Submenge Spannungskopfschmerz (Versicherte mit Diagnose G44)	144

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1: Verhältnis Bedarfsgerechtigkeit, Wirtschaftlichkeit, Über-, Unter- und Fehlversorgung.....	42
Tabelle 2.2: Beispiel Richtgrößenbudgetberechnung KV Bayerns 2002, 2003 und 2004.....	62
Tabelle 3.1: Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	74
Tabelle 3.2: NYHA-Klassifikation bei Herzinsuffizienz.....	100
Tabelle 3.3: Medikamentöse Therapie der chronischen Herzinsuffizienz	102
Tabelle 3.4: Behandlungsfälle 2002 im Bereich der KV Bayerns mit ICD-10 'I50' (Herzinsuffizienz).....	105
Tabelle 3.5: Klassifikation von primären Kopfschmerzen, ICD-10, Attackenfrequenz und Prävalenz	112
Tabelle 3.6: Behandlungsfälle 2002 im Bereich der KV Bayerns mit ICD-10 'G43' (Migräne).....	118
Tabelle 3.7: Behandlungsfälle 2002 im Bereich der KV Bayerns mit ICD-10 'G44' (Kopfschmerzen).....	118
Tabelle 3.8: Übersicht der Ergebnisse der empirischen Analysen, Gesamtkosten und Einsparpotenziale - Darstellung absolut	126
Tabelle 3.9: Übersicht der Ergebnisse der empirischen Analysen - Darstellung je Versicherten.....	127
Tabelle 4.1: Vergleich der Punktprävalenzen innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz mit Studienergebnissen und der Leitlinienempfehlung	134
Tabelle 4.2: Vergleich der Punktprävalenzen innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz mit Studienergebnissen und der Leitlinienempfehlung	140
Tabelle 4.3: Vergleich der Punktprävalenzen innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen mit der Leitlinienempfehlung	145
Tabelle 4.4: Vorschlag morbiditätsbezogene Richtgrößenbudgetberechnung (Beispiel).....	156

Abkürzungsverzeichnis

AABG	Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz
ABAG	Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz
abh.	abhängig
Abs.	Absatz
ACE	Englisch: Angiotensin-Conversion-Enzyme - Angiotensin-Konversions-Enzym
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMR	Arzneimittel-Richtlinien
ATC	anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation nach WHO
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziales
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CMI	Case-Mix-Index
D	Deutschland
d.h.	das heißt
DDD	Englisch: Daily Defined Dosages - Tagestherapiedosen
diff.	differenziert(er)
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DRG	Englisch: Diagnosis Related Groups - diagnosebezogene Gruppen
durch.	durchschnittlich(er)
€	Euro
Erw.	Erwachsene(r)
et al.	Lateinisch: et alii - und andere

X

etc.	Lateinisch: et cetera – und so weiter
evtl.	eventuell
GEK-Report	Gmünder Ersatzkassen Arzneimittelreport 2003
ggü.	gegenüber
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GRG	Gesundheits-Reformgesetz
GSG	Gesundheits-Strukturgesetz
HMO	Englisch: Health Maintenance Organization – Gesundheitserhaltungsorganisation (Eigenname)
i.v.	Lateinisch: intra vena – intravenös
IBE	Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Universität München
ICD-10	Internationale Klassifikation von Krankheiten 10. Revision nach WHO
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IHS	Englisch: International Headache Society – Internationale Kopfschmerzgesellschaft
ISA	intrinsische Aktivität
k.A.	keine Angabe
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
Komb.	Kombination(en)
KV	Kassenärztliche Vereinigung
mg	Milligramm
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
NHS	Englisch: National Health Service – öffentlicher Gesundheitsservice in Großbritannien
NL	Niederlande
NOG	Neuordnungsgesetz
Nr.	Nummer

NYHA I bis IV	Stadien der Herzinsuffizienz nach New York Heart Association
OECD	Englisch: Organisation for Economic Co-operation and Development – Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
p.a.	Lateinisch: per annum – pro Jahr
p.o.	Lateinisch: per oral – durch den Mund
p.r.	Lateinisch: per rectum – durch den Enddarm
PPO	Englisch: Preferred Provider Organization – Bevorzugte Anbieterorganisation (Eigenname)
PZN	Pharmazentralnummer
s.o.	siehe oben
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
sog.	so genannt bzw. so genannte
SVRKAiG	Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
u.a.	unter anderem
u. U.	unter Umständen
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung(en)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
vgl.	vergleiche
vs.	Lateinisch: versus – im Vergleich zu
WHO	Englisch: World Health Organization – Weltgesundheitsorganisation
WIdO	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen
z.B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Steuerung der Arzneimittelverordnungen mit morbiditätsbezogenen Richtgrößen

1.1.1 Die Arzneimittelausgaben: Entwicklung und Handlungsbedarf

Die Arzneimittelkosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) lagen im Jahr 2002 bei 23,4 Milliarden (Mrd.) Euro (€). Sie stellen damit den zweitgrößten Ausgabenblock hinter den Aufwendungen für die stationäre Behandlung mit 46,2 Mrd. € dar¹. Bei einer Betrachtung der Steigerungsraten in den einzelnen Ausgabenbereichen der GKV kann für die Arzneimittel ferner ein überproportionaler Anstieg beobachtet werden: Während die Aufwendungen für den stationären und ambulanten Bereich in den Jahren 1997 bis 2002 mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von ca. 1,8% pro Jahr nur moderat zunahm, sind die Kosten für Arzneimittelverordnungen im gleichen Zeitraum um 6,9% pro Jahr gewachsen. Absolut stiegen die Ausgaben der GKV für Arzneimittelverordnungen von 16,8 Mrd. € im Jahr 1997 auf 23,4 Mrd. € im Jahr 2002 oder durchschnittlich um 1,3 Mrd. € pro Jahr (1). Diese Entwicklung ist bemerkenswert, da Deutschland im internationalen Vergleich mit den öffentlichen Arzneimittelausgaben bereits deutlich über dem OECD-Durchschnitt liegt². Im Gutachten zur "*Stärkung des Wettbe-*

¹ Die vorliegende Arbeit konzentriert sich vornehmlich auf die Situation im Jahr 2002. Grund hierfür ist die Einführung neuer Richtgrößen in Bayern im Jahr 2002 sowie die Datensituation zu Beginn der Analyse. Im Jahr 2003 lagen die Ausgaben für Arzneimittel innerhalb der GKV bei 24,2 Mrd. € und sind damit weiter gestiegen. Im Jahr 2004 gab es bedingt durch die Änderungen des GMG einen kurzfristigen Rückgang der Ausgaben von ca. 10%. Aktuelle Trendinformationen hingegen gehen von einem Anstieg von 19% im Jahr 2005 aus, wodurch sich die Arzneimittelausgaben wieder auf dem alten Wachstumspfad befinden. Vgl. KJ1 2002, KJ1 2003, KJ1 2004 und KV45 2005 BMGS sowie (1-4).

² Die Feststellung trifft im Jahr 1996 sowohl auf die Messung in Prozent vom Bruttosozialprodukt, 1,0% Deutschland ggü. 0,7% OECD-Durchschnitt, als auch auf die Ausgaben je Einwohner mit 210,00 US\$ für Deutschland ggü. dem OECD-Durchschnitt von 136,90 US\$ zu (vgl. 5, 6). Der OECD-Durchschnitt ist der arithmetische Durchschnitt der Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

werbs in der Arzneimittelversorgung" im Auftrag des Bundesministerium für Gesundheit und Soziales (BMGS) sowie im Anhang des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) wird angenommen, dass 1,0 Mrd. € Mehrbelastung in der GKV einem ca. 0,1 Prozentpunkte höheren Beitragssatzbedarf entsprechen (7). Wird diese Größe auf die beschriebene Entwicklung der Arzneimittelausgaben angewendet, ist allein dieser Bereich rechnerisch für einen Anstieg von 0,66 Prozentpunkten des allgemeinen Beitragssatzes in den letzten fünf Jahren verantwortlich. Auf diese überproportionale Entwicklung hat der Gesetzgeber seit 1989 mehrmals reagiert und Gesetze³ zur Steuerung des Arzneimittelausgabenanstiegs in der GKV erlassen (8). Unter anderem wurden im Zuge des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG 1992) und des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes (2. NOG 1997) mit der Einführung der Arzneimittelbudgets und Arzneimittelrichtgrößen wichtige Regulierungsinstrumente geschaffen. Nach § 84 des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) sind die Vertragspartner (die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und die Landesverbände der Krankenkassen) seitdem verpflichtet, ein maximales Ausgabenvolumen für die von den Ärzten bzw. Praxen⁴ verursachten Arzneimittelverordnungen zu vereinbaren. Darüber hinaus müssen arztgruppenspezifische und fallbezogene Richtgrößen zwischen den Vertragspartnern festgelegt werden, um nicht nur die kollektive, sondern auch die individuelle Einhaltung des Budgets auf Praxisebene zu gewährleisten. Jede Praxis erhält somit einen Verordnungsleitwert je Behandlungsfall⁵ und ein Budget für die von ihr verursachten Arzneimittelkosten, welches sich

³ Z.B.: Gesundheits-Reformgesetz 1988, Gesundheits-Strukturgesetz 1992, Beitragsentlastungsgesetz, 1. & 2. GKV-Neuordnungsgesetz 1997, GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz 1999, Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz 2001, Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz 2002, Beitragssatzsicherungsgesetz sowie GKV-Modernisierungsgesetz 2003.

⁴ Definition des Begriffes Arzt bzw. Praxis: In der vorliegenden Arbeit wird mit der Bezeichnung Arzt ein Mitglied der KV bezeichnet, d.h. ein für die medizinische Behandlung gesetzlich Versicherter ambulant zugelassener Arzt. Synonyme Begriffe sind Kassenarzt, Mitglied oder Vertragsarzt. Diese bilden entweder alleine oder in Gemeinschaft mit anderen Ärzten Abrechnungseinheiten, die ferner allgemein und in dieser Arbeit mit Praxen bezeichnet werden.

⁵ Definition eines Falles nach Bundesmantelvertrag § 21: Es handelt sich um einen ambulanten Behandlungsfall, d.h. ein tatsächlich ambulant behandelter Patient im Jahresquartal, unabhängig von der Behandlungsform. In der KV Praxis werden die beiden Bezeichnungen Behandlungsfall und schlicht Fall synonym verwendet.

als Produkt aus der Behandlungsfallzahl und der jeweiligen Richtgröße berechnet.

Mit der Verabschiedung des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetzes (ABAG) im Jahr 2001 wurde die gesetzliche Forderung an die Richtgrößen nach § 84 des SGB V weiter spezifiziert. In Absatz (Abs.) 6 Satz 2 heißt es seither: *"Zusätzlich sollen die Vertragspartner die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und nach Krankheitsarten bestimmen"*. Auch im GMG wird dem Steuerungsinstrument Richtgrößen eine wichtige Rolle zugeordnet und nach § 84 Abs. 4a *"sollen zusätzlich Bonuszahlungen an die Vertragsärzte verteilt werden, bei denen die Schnellinformationen anzeigen, dass das Richtgrößenvolumen nicht überschritten wird"*. Dieser finanzielle Anreiz, so die Hoffnung des Gesetzgebers, wird die Steuerungswirkung der Richtgrößen auf Arzzebene in Zukunft verstärken (9).

Richtgrößen wurden nach der gesetzlichen Forderung im 2. NOG im anschließenden Jahr 1998 erstmalig auf Ebene der einzelnen KVen vereinbart und eingeführt. Dabei haben sich die Landesverbände an der *"Empfehlung zu Richtgrößen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen"* orientiert (vgl. 10). Die Empfehlung sieht Richtgrößen je Behandlungsfall vor, welche nach Arztgruppen differenziert werden. Zusätzlich schlägt die Empfehlung eine Unterteilung der Fälle nach Altersklassen vor, welche bis zum Jahr 2005 lediglich im Bereich der KV Bayerns umgesetzt wurde (10-31). Weder in Bayern noch in anderen KVen wurde jedoch der seit dem ABAG gesetzlich vorgegebene Krankheitsbezug der Richtgrößen eingeführt⁶ (10-31). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat diesen zwar schon mehrmals gefordert, doch wird mit Verweis auf die quantitative Herausforderung in Kombination mit der limitierten Datenlage eine Umsetzung bislang aufgeschoben (10, 12, 32-34).

Es ist anhand des SGB V und des GMG somit festzustellen, dass die Richtgrößen weiterhin gesetzlich vorgeschrieben sind und der Gesetzgeber eine hohe Erwartung an deren Steuerungsfähigkeit hat. Darüber hinaus wurden im ABAG mit dem Alters- und vor allem Krankheitsbezug genaue Anforderungen an deren Umsetzung formuliert. Um die hohen Erwartungen und Anforderungen zu erfüllen, sowie der Bedeutung für die Patienten, die KVen und die niedergelassenen Ärzte Rechnung zu tragen, erscheint eine wissenschaftliche Fundierung der Konzeption und Berechnung von Richtgrößen nach den Vorgaben des § 84 SGB V not-

⁶ Weiteres zur aktuellen Umsetzung der Richtgrößen in Bayern wird in Kapitel 2.5.1.2 ausgeführt.

wendig. Dieses ist das Ziel der vorliegenden Arbeit. Sie konzentriert sich hierbei primär auf den vorgesehenen Krankheits- bzw. Morbiditätsbezug der Steuerung mit Richtgrößen, da dieser aus Komplexitätsgründen bisher nicht konzipiert und umgesetzt wurde.

1.1.2 Hypothese

Sowohl der Gesetzgeber als auch die KVen erwarten eine verbesserte Steuerung der Arzneimittelverordnungen durch krankheits- bzw. morbiditätsbezogene Richtgrößen. Daraus ergibt sich die implizite und dieser Arbeit zu Grunde liegende Hypothese: *Die derzeitige praktische Umsetzung der Richtgrößen nach § 84 SGB V ist durch die Einführung eines Morbiditätsbezugs verbesserbar.* Diese Hypothese soll im Folgenden wissenschaftlich geprüft werden.

1.1.3 Zielsetzung

Zielsetzung dieser Dissertation ist, neben dem Nachweis der tatsächlichen Verbesserbarkeit gemäß Hypothese, die daraus folgende *Entwicklung eines Modells für eine Festlegung der nach § 84 des SGB V Abs. 6 Satz 2 geforderten, jedoch bislang nicht umgesetzten, krankheitsbezogenen Richtgrößen.* Die hierfür notwendigen Analysen werden mit Hilfe der kompletten Verordnungs- und Abrechnungsdaten der KV Bayerns aus dem Jahr 2002, beispielhaft anhand der Indikationsgebiete 'chronische Herzinsuffizienz' und 'primäre Kopfschmerzen', durchgeführt. Aufbauend auf den empirischen Ergebnissen und den theoretischen Erkenntnissen wird anschließend ein Modell zur Berechnung krankheitsbezogener Richtgrößen diskutiert und unter Berücksichtigung der praktischen Umsetzbarkeit eine Handlungsempfehlung formuliert. Die Arbeit soll somit die Auswirkung morbiditätsbezogener Richtgrößen auf die Steuerung der Arzneimittelverordnungen aufdecken und ein mögliches Modell zu deren Umsetzung entwickeln.

1.1.4 Begriffliche Abgrenzungen

Richtgröße: Der Begriff 'Richtgröße' ist von allgemeiner Natur und findet in vielen Bereichen Anwendung: Eine Größe, nach der sich zu orientieren ist. Innerhalb dieser Dissertation sind mit der Bezeichnung Richtgrößen jedoch ausschließlich die gesetzlich vorgegebenen Richtgrößen nach § 84 SGB V Abs. 6 zur Steuerung der Arzneimittelverordnungen im ambulanten Bereich gemeint.

Krankheits- bzw. morbiditätsbezogene Richtgrößen: Unter krankheitsbezogenen Richtgrößen werden solche verstanden, die die jeweilige Krankheit der betroffenen Patienten mit einbeziehen, bspw. ob es sich um Asthma bronchiale oder Diabetes mellitus handelt. Da sich die Richtgrößen innerhalb dieser Arbeit an den Diagnosen der Vertragsärzte ausrichten, kann in diesem Zusammenhang neben 'krankheitsbezogenen' auch von 'diagnosebezogenen' oder 'indikationsbezogenen' Richtgrößen gesprochen werden. Umfassender ist die Formulierung 'morbiditätsbezogene Richtgrößen', die im Folgenden primär verwendet wird.

Arzneimittel:

"Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen, 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen" (Arzneimittelbegriff nach § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG)).

Stoffe bzw. Wirkstoffe:

"Stoffe [...] sind 1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen, 2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, 3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, 4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte" (Stoffbegriff nach § 3 AMG).

Arzneimittelausgaben bzw. Arzneimittelkosten: Soweit nicht anders erwähnt, beziehen sich im Folgenden die Begriffe 'Arzneimittelausgaben' und 'Arzneimittelkosten' auf die Bruttokosten für Arzneimittel zu Apothekenabgabepreisen inklusive der im Jahr 2002 gültigen Zuzahlungen, Mehrwertsteuer und Apothekenrabatte. Einbezogen sind Arznei- und Verbandmittel im engeren Sinne, d.h. ohne Hilfsmittel aus Apotheken (vgl. auch Kapitel 1.1.5).

Arzneimittelverordnung und Arzneimittelverschreibung bzw. Verordnung und Verschreibung: Gesetzlich Versicherte haben nach § 31 SGB V und Arzneimittel-Richtlinien (AMR) Anspruch auf eine Versor-

gung mit nach dem AMG verkehrsfähigen Arzneimitteln, soweit sie nicht anderweitig aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen sind. Hierfür erhalten sie vom Arzt eine Arzneimittelverschreibung bzw. -verordnung zur Einlösung in der Apotheke. Im Folgenden werden die Formulierungen Arzneimittelverordnung / Arzneimittelverschreibung oder kurz Verordnung / Verschreibung in diesem Sinne synonym verwendet.

Gesundheitsmarkt bzw. Gesundheitsdienstleistungsmarkt: Mit Gesundheitsmarkt ist im Folgenden der Markt für Gesundheitsdienstleistungen, d.h. der klassische Markt von ambulanter, stationärer und Arzneimittelbehandlung etc., gemeint. Gesundheitsgüter und Gesundheitsdienstleistungen sind Güter, die auf diesem Markt gehandelt werden. Der Gesundheitsmarkt ist dabei vom Begriff Gesundheit an sich zu unterscheiden (vgl. 35).

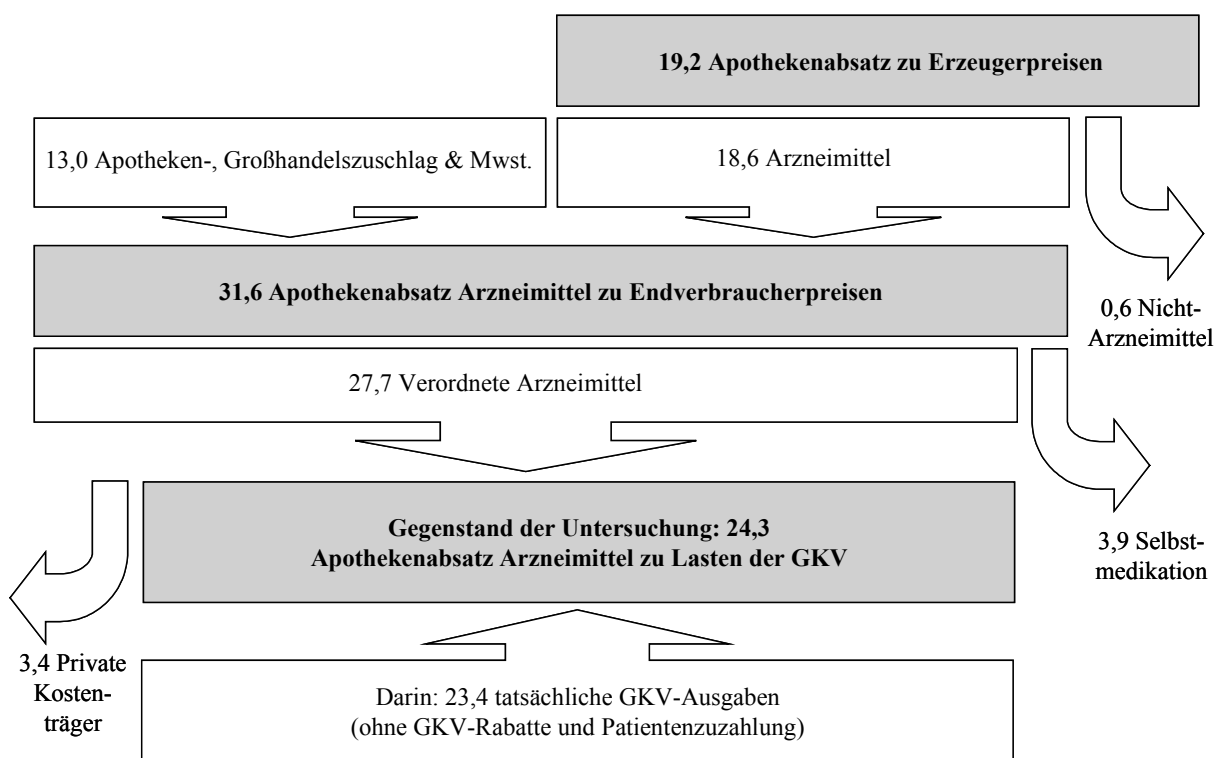
1.1.5 Perspektive der Untersuchung

Richtgrößen sind ein Regulierungsinstrument für die Steuerung von Arzneimittelverordnungen im ambulanten Bereich, welche im SGB V verankert sind. Sie beziehen sich daher nur auf Verordnungen zu Lasten der GKV. Es bleibt in diesem Kapitel durch eine rechnerische Gegenüberstellung der Entstehungsgrößen abzugrenzen, welche Ausgaben Gegenstand der Betrachtung sind und welche nicht. Abbildung 1.1 veranschaulicht diesen Zusammenhang.

Die relevante Größe berechnet sich wie folgt: Der Inlandabsatz in Apotheken zu Erzeugerpreisen betrug im Jahr 2002 19,2 Mrd. €. Davon entfielen 18,6 Mrd. € auf eine Abgabe von Arzneimitteln und 0,6 Mrd. € auf eine Abgabe von sog. Nicht-Arzneimitteln (bspw. Drogerieartikel). Zusammengenommen mit den Zuschlägen von Großhandel und Apotheken sowie der anfallenden Mehrwertsteuer wurde in deutschen Apotheken 2002 ein Umsatz mit Arzneimitteln von insgesamt 31,6 Mrd. € erzielt. Davon entfielen 3,9 Mrd. € auf die Selbstmedikation, d.h. vom Patienten ohne Rezept gekaufte Arzneimittel, sowie 27,7 Mrd. € auf ambulant verordnete Arzneimittel. Wird von dieser Größe derjenige Anteil abgezogen, der zu Lasten der privaten Krankenversicherungen geht, bleiben Arzneimittelausgaben für die GKV von 24,3 Mrd. €. Die tatsächlichen Kosten der GKV liegen nach Abzug der Rabatte des Großhandels und der Apotheken sowie der Patientenzuzahlung bei 23,4 Mrd. € (2, 36-39). Die vorliegende Arbeit bezieht sich auf die Größe der GKV-

Arzneimittelausgaben von 24,3 Mrd. € inklusive Rabatte und Zuzahlung, insbesondere auf die im Bereich der KV Bayerns angefallenen Kosten⁷. Die empirischen Analysen im dritten Kapitel greifen diese für die Indikationsgebiete 'chronische Herzinsuffizienz' und 'primäre Kopfschmerzen' auf. Da sich das Steuerungsinstrument der Richtgrößen ausschließlich auf die zu Lasten der GKV durch ambulante Vertragsärzte verordnete und in Apotheken eingelöste Bruttoausgaben bezieht, ist diese Perspektive vorgegeben. Durch die Wahl der Bruttoausgaben als Untersuchungsgegenstand sind Apothekenrabatt und Selbstbeteiligung der Versicherten im Gesamtvolumen enthalten.

Abbildung 1.1: Der deutsche Apothekenmarkt im Jahr 2002 (Angaben in Mrd. €)



Quelle: Darstellung nach SVRKAiG 2001 mit Daten aus dem Jahr 2002 (vgl. 37, 38, 39).

⁷ Anmerkung: Diese Perspektive ist bewusst gewählt, um die Orientierung für den ambulant behandelnden Arzt anhand von tatsächlichen Apothekenabgabepreisen zu erleichtern. Darüber hinaus wird eine Verfälschung der Steuerung auf Grund des Verteilungsverhältnisses von zuzahlenden Versicherten und Zuzahlungsbefreiten verhindert.

1.2 Praktische Relevanz der Zielsetzung

Die praktische Relevanz dieser Arbeit ergibt sich aus den dargestellten gesetzlichen Verpflichtungen. Die KVen müssen gemeinsam mit den Landesverbänden der Krankenkassen die Vorgabe krankheitsbezogener Richtgrößen nach § 84 SGB V umsetzen. Neben der gesetzlichen Verpflichtung haben die KVen zugleich ein Interesse daran, die Versorgung mit Arzneimitteln im Sinne der Ärzte (als deren Vertreter) zu optimieren. Hinzu kommt der in §§ 72 und folgende SGB V ausgeführte Sicherstellungsauftrag, d.h. die KVen müssen gemeinsam mit den Krankenkassen eine *ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse* gewährleisten. Der Krankheitsbezug wurde letztendlich von den KVen schon vor der gesetzlichen Verankerung gefordert, was auf ein über die Erfüllung des Gesetzes hinausgehendes Interesse schließen lässt (10, 12, 32).

Am 15. Mai 2002 hat die KV Bayerns, um auf ein Beispiel einer Richtgrößenumsetzung einzugehen, mit den Landesverbänden der Krankenkassen eine Arzneimittelvereinbarung für die Jahre 2002 und 2003 abgeschlossen (11). Dieser Vertrag wurde im Jahr 2004 fortgesetzt und für das Jahr 2005 und 2006 erneuert (40, 41). Damit wurden die Vorgaben des SGB V und der Bundesebene für eine Zielvereinbarung zur Steuerung der Arzneimittelausgaben mit Richtgrößen umgesetzt (vgl. (10) sowie (42)). Der Vertrag beinhaltet eine neu gefasste Richtgrößensystematik mit einer Differenzierung nach 36 Arztgruppen und sechs Altersklassen plus Sprechstundenbedarf. Die Richtgrößen beinhalten allerdings keinen Morbiditätsbezug, lediglich besondere Kosten und Behandlungsfälle wurden bereinigt⁸. Im historischen Vergleich mit der alten Konzeption halbieren die neuen Richtgrößen in etwa die durchschnittliche Abweichung der Praxen von ihrem Richtgrößenbudget⁹. Sie stellen somit, so

⁸ Besondere Kosten und Fälle sind die in Anlage 2 der "Empfehlung zu Richtgrößen" von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Spitzenverbänden der Krankenkassen vom 21. Februar 2000 spezifizierten Wirkstoffen, bei denen kein wirtschaftlicher Entscheidungsraum für den Arzt gegeben ist (vgl. 10). Die Richtgrößen der KV Bayerns werden in Kapitel 2.5.1.2 ausführlich behandelt und sind in Tabelle A.29 im Anhang dargestellt. Tabelle 2.2 zeigt darüber hinaus eine Beispielsrechnung für ein Richtgrößenbudget einer Praxis in Bayern.

⁹ Die Varianz der Abweichung der bayerischen Praxen von der individuellen Richtgrößensumme fiel von 73,9% auf 30,5%; Quelle: Abrechnungs- und Verwaltungsdaten des Jahres 2000 für den Bereich der KV Bayerns.

die Annahme der KV Bayerns, den tatsächlichen Versorgungsbedarf wesentlich besser dar (11, 41, 43-45).

Trotzdem ist auch diese neue Systematik optimierbar, denn es bleibt nach wie vor eine hohe Abweichung zwischen Verordnungs- und Richtgrößenvolumen der einzelnen Praxen feststellbar (vgl. detaillierte Mängelanalyse in Kapitel 2.5.2). Die Differenz lässt sich, so die Hypothese, nicht nur auf eine unwirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes zurückführen. Unterschiedliche Patienten- und damit Morbiditätsstrukturen in den Praxen führen zu höchst unterschiedlichen Verordnungsvolumina: So hat eine Spezialistenpraxis, bspw. ein Onkologe, mit einem überproportionalen Anteil von Patienten mit teuren Arzneimitteltherapien einen natürlichen Nachteil ggü. einer Praxis mit einem ausgewogenen Behandlungsspektrum. Die Anzahl und das Alter der Patienten ergeben nur einen Näherungswert für die damit verbundenen Verordnungskosten, denn ausschlaggebend ist die jeweilige Indikation bzw. Morbidität. Dieser intuitiv einsichtige Zusammenhang zwischen Morbidität und Arzneimittelkosten wurde bisher nur in Ansätzen herausgearbeitet und quantifiziert: Im Jahr 2002 hat das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) eine Untersuchung der regionalen Einflussfaktoren bei den Arzneimittelausgaben veröffentlicht. Es wurden u.a. Unterschiede in der Prävalenz von Herz-Kreislauf-Erkrankungen dargestellt und mit einem Effekt von -2,9% bis +5,0% auf die regionalen Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben im Jahr 1999 quantifiziert¹⁰ (46). Wenn allein Herz-Kreislauf-Erkrankungen einen solch signifikanten Einfluss auf den Arzneimittelbedarf einer Region haben, kann dieser auch auf die allgemeine Verordnungssituation in den einzelnen Praxen übertragen werden. Eine optimale Steuerung des Ordnungsverhaltens bedarf daher einer Richtgröße, die die jeweilige Indikation miteinbezieht, d.h. eine morbiditätsbezogene Richtgröße.

Diese Feststellung gewinnt noch an Gewicht, wenn die Erfolgsaussichten des Steuerungsinstruments bei der Umsetzung in Betracht genommen werden: Zur Zeit der Einführung der Richtgrößen 2002/2003 im Bereich der KV Bayerns wurden zum Teil starke Einwände und Bedenken durch die Ärzte laut. Eine Befolgung und Mitwirkung in der Steuerung hängt jedoch essentiell von der Einsicht der Ärzte ab, dass diese nachvollziehbar und sinnvoll ist. Die bisherige Art der Berechnung der Richtgrößen

¹⁰ Die Prozentzahlen quantifizieren die Auswirkung der Prävalenz von Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf die Diskrepanz zwischen den Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben 1999 in den Bereichen der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (vgl. 46).

als Durchschnittswert über weite Teile der Patienten ohne Berücksichtigung der tatsächlichen Diagnose, wurde von Seiten der Ärzte als einer der häufigsten Kritikpunkte genannt. Manche Ärzte sahen sich, neben dem fehlenden Morbiditätsbezug auch aus anderen Gründen, nicht in der Lage, eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung unter den Richtgrößenbeschränkungen sicherzustellen.

Die KVen hätten einen Nutzen durch einen Krankheitsbezug der Richtgrößen und ein über die gesetzliche Verpflichtung hinausgehendes Interesse an dessen Umsetzung. Die Versicherten der GKV würden eine angemessene Versorgung erhalten und die Ärzte ein handhabbares, akzeptables Instrument zu deren Steuerung. Diese Arbeit ergänzt die bestehende Richtgrößensystematik um einen für die bedarfsgerechte Versorgung und Mitwirkung der Ärzte notwendigen Krankheitsbezug. Darüber hinaus ist die Unterstützung der vorliegenden Dissertation durch die KV Bayerns, in Form der Bereitstellung von Verordnungs- und Abrechnungsdaten (vgl. Kapitel 3.2 mit einer Beschreibung der verwendeten Datenbasis), bereits ein Indikator für diesen Nutzen und damit für die praktische Relevanz der folgenden Untersuchungen.

1.3 Wissenschaftliche Relevanz der Zielsetzung

Richtgrößen sind ein vom Gesetzgeber konzipiertes Steuerungsinstrument und bis dato wurde keine umfassende wissenschaftliche Behandlung der Theorie von Richtgrößen publiziert. Die vorliegende Arbeit konzentriert sich daher auf den aktuellen Umsetzungsstand der Richtgrößen und wählt diesen als Untersuchungsobjekt. Dabei wird u.a. auf die Quellen der KVen zurückgegriffen und das tatsächliche Verordnungsgeschehen als eine Folgeerscheinung der Richtgrößensteuerung angenommen (10-34, 42, 47). Die bestehende Systematik und deren Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung werden innerhalb dieser Arbeit anhand von Echtdateien untersucht und Optimierungsmöglichkeiten durch einen Morbiditätsbezug anschließend bewertet.

Im Gegensatz zum fehlenden wissenschaftlichen Konzept existieren Publikationen zur Darstellung der Mängel des bestehenden Richtgrößensystems, welche in Kapitel 2.5.2 detailliert behandelt werden. Um die wissenschaftliche Relevanz dieser Arbeit bereits in diesem Kapitel herauszustellen, soll ein wichtiger Kritikpunkt an den bestehenden Richtgrößen vorweggenommen werden. Er kommt vom Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVRKAiG) und bezieht sich auf die vorhandene Fehlallokation von Ressourcen innerhalb

der Arzneimittelversorgung auf Grund eines fehlenden Morbiditätsbezugs der Richtgrößen (vgl. 37).

Das im Jahr 2001 vorgelegte Gutachten des SVRKAiG adressiert in einem Addendum die Möglichkeiten *"zur Steigerung der Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung"* (37, Titelseite). In seinem Gutachten geht der SVRKAiG auch auf die Rolle der Budgets und Richtgrößen nach § 84 SGB V ein und bewertet diese (37, 48, 49). Eine effektivere und effizientere Arzneimittelversorgung kann, nach Einschätzung des SVRKAiG, durch eine Beseitigung der Über-, Unter- und Fehlversorgung erreicht werden¹¹. Der SVRKAiG verweist, als ein Beispiel für Über- und Fehlversorgung, auf die Wirtschaftlichkeitspotenziale aus dem Arzneiverordnungs-Report von Schwabe, 8,08 Mrd. DM (4,13 Mrd. €) gesamt im Jahr 2000, die durch konsequente Substitution ohne Qualitätseinbußen realisierbar waren¹² (50). Analysen in einzelnen Indikationsgebieten sowie Stellungnahmen der vom SVRKAiG zum Gutachten befragten Organisationen geben Hinweise auf darüber hinausgehende Über-, Unter- und Fehlversorgungen im Arzneimittelbereich (37, 51). Für diese Beobachtungen *"wurden von den stellungnehmenden Organisationen teilweise auch die Arzneimittelbudgets verantwortlich gemacht, die eine Verordnung notwendiger, aber hochpreisiger Medikamente behinderten"* (37, Seite 37). Tatsächlich weisen auch andere Quellen, z.B. Dietrich et al. der Arzneiverordnungs-Report und die KBV, auf eine indikationsbezogene Über-, Unter- und Fehlversorgungen in der Arzneimittelversorgung hin, die teilweise ausdrücklich der bestehenden Richtgrößensystematik angelastet werden¹³ (12, 51-54). Ungeachtet der hier möglichen Diskussionen über die Bewertung und Quantifizierung solcher Erscheinungen bleibt die Erkenntnis, dass in der ambulanten Behandlung mit Arzneimitteln sowohl Unter-, Über- wie auch Fehlversorgungen auftreten, die je nach Indikationsgebiet variieren.

Erklärte Zielsetzung einer Steuerung des Verordnungsgeschehens sollte nach SVRKAiG demzufolge sein, *"die Rationalisierungsreserven zeitnah auszuschöpfen und in die unterversorgten Indikationsgebiete umzulenken"* (37,

¹¹ Für eine genaue Definition der Bezeichnungen Unter-, Über- und Fehlversorgung, vgl. Kapitel 2.3.3.2.

¹² Im Jahr 2002 lag das Wirtschaftlichkeitspotenzial von Schwabe bei 4,3 Mrd. € (vgl. 50). Vgl. ferner Kapitel 2.4.3 für eine Erläuterung der Wirtschaftlichkeitspotenziale aus dem Arzneiverordnungs-Report und eine Erklärung der Berechnungsweise.

¹³ Für eine detaillierte Darstellung der vorhandenen Über-, Unter- und Fehlversorgungen innerhalb des Arzneimittelbereiches vgl. Kapitel 2.5.2.1.

Seite 37). Der SVRKAiG sieht dieses Vorhaben durch die vorhandenen Steuerungsinstrumente, und hier vor allem durch die bestehenden Richtgrößen, nicht adressiert, denn es *"fehlt ein Allokationsmechanismus, der die eingesparten Mittel zielorientiert in die unterversorgten Indikationsgebiete umleitet"* (37, Seite 40). Die bisherige Richtgrößensystematik ist hier nicht ausreichend, denn sie konserviert das Verordnungsgeschehen durch eine Ex-Post-Berechnung (vgl. Kapitel 2.5.1). Eine Steuerungskomponente zwischen den Indikationen existiert nicht. Die aktuelle Verwendung von allgemeingültigen Anpassungsfaktoren zwischen den Jahren hilft nach Meinung des SVRKAiG nur begrenzt. Sie

"garantiert nicht, dass die Ressourcen auch in jene Innovationen fließen, die für die Gewährung dieser Komponente verantwortlich zeichnen. Ähnlich wie die globale Veranschlagung von bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven beeinflusst die Innovationskomponente zunächst nur den Umfang des Arzneimittelbudgets, entfaltet aber keine Steuerungswirkung hinsichtlich seiner Struktur" (37, Seite 41).

Die geforderte Steuerung der Struktur könnte anhand von morbiditätsbezogenen Richtgrößen erreicht werden, die sich in den einzelnen Indikationen am tatsächlichen Bedarf orientieren und dadurch die jeweiligen Unter- und Überversorgungen ausgleichend adressieren. Der SVRKAiG hat diese Möglichkeit erkannt:

"In dieser Hinsicht besitzen arztgruppen- oder gar indikationsspezifische Richtgrößen eindeutige Vorzüge, denn sie könnten zumindest konzeptionell eher bewirken, dass die zusätzlichen Mittel auch für die gewünschten Verwendungen bzw. Indikationsbereiche zur Verfügung stehen und nicht die Verschreibung von unwirksamen Arzneimitteln und/oder teuren Analogpräparaten stimulieren" (37, Seite 42).

Es lässt sich somit zusammenfassen, dass Richtgrößen bei der Hebung der Effizienz- und Effektivitätsreserven als Steuerungsinstrument eingesetzt werden können. Wichtig, und durch den SVRKAiG im Gutachten dargestellt, ist jedoch ein Indikationsbezug (bzw. Morbiditätsbezug), der in der jetzigen Systematik nicht auftritt. Er würde die Sicherstellung einer wirtschaftlichen Versorgung vereinfachen und den Reallokationsmechanismus zum Ausgleich der vorhandenen Diskrepanz bei Über- und Unterversorgungen schaffen. Diese Arbeit soll gemäß Zielsetzung ein Modell zur Festlegung von morbiditätsbezogenen Richtgrößen liefern. Sie wird dadurch der u.a. im SVRKAiG Gutachten skizzierten wissenschaftlichen Relevanz gerecht. Darüber hinaus geben die Analysen in Kapitel 3 und 4 Aufschlüsse hinsichtlich des Ausmaßes der Effizienz- und Effektivitätsreserven in den zwei ausgewählten Indikationsgebieten

'chronische Herzinsuffizienz' und 'Kopfschmerzen' für den Bereich der KV Bayerns.

1.4 Eine gesundheitsökonomische Analyse

Die Analyse von Effektivitäts- und Effizienzverbesserungen durch Richtgrößen erfordert eine gesundheitsökonomische Herangehensweise. Gesundheitsökonomie ist die Anwendung ökonomischer Konzepte auf die Gegebenheiten im Gesundheitswesen und damit ein Teil der Gesundheitssystemforschung (55-57). Breyer, Zweifel und Kifmann geben die weiterleitende Definition, wie sich die Ökonomie im Gesundheitsbereich anwenden lässt:

*"Aus ökonomischer Perspektive wird man sich weniger mit Ausgaben-
größen beschäftigen als mit den Regeln, nach denen die Mittelverteilung
im Gesundheitswesen erfolgt. Denn diese lassen Schlüsse darauf zu, ob
die beteiligten Akteure [...] Anreize zur wirtschaftlichen Verwendung
knapper Ressourcen haben."* (58, Seite 17).

Gesundheitsökonomie erhebt daher keinen Anspruch einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit medizinisch geprägten Entscheidungen, sondern bewertet diese aus einer ökonomischen Sicht¹⁴ (58-60).

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Verbesserung von Richtgrößen, die ein Instrument der staatlichen Regulierung innerhalb der ambulanten Arzneimittelversorgung der GKV sind. Werden Regulierungen allgemein und speziell aus der ökonomischen Perspektive erklärt, sollen diese dabei helfen, eine möglichst optimale Ressourcenverwendung herbeizuführen (61-65). Wird neben der Allokation auch an die Distribution eine moralische Vorstellung geknüpft, kann Regulierung ebenso helfen¹⁵ (62-66). Da Richtgrößen ferner eine Aufteilung des globalen Arzneimittelbudgets nach § 84 SGB V auf einzelne Praxen und Behandlungsfälle bedeuten, kommen sie einer regulativen Allokation von Ressourcen gleich. Die Zielsetzung dieser Arbeit untersucht eine mögliche Verbesserung dieser Allokation durch die Einführung eines Morbiditätsbezugs

¹⁴ Schwartz stellt in seinem Buch 'Public Health' die gesundheitsökonomische Frage nach der effektiven und effizienten Ressourcenallokation – neben der Frage nach Möglichkeiten zur Verbesserung bzw. Sicherung des Gesundheitszustandes – als eine der beiden wichtigsten Herausforderungen in der aktuellen Gesundheitspolitik heraus (vgl. 55).

¹⁵ Vergleiche Kapitel 2.1, 2.2 und 2.3 zu einer Darstellung der Rechtfertigung von Regulierung unter Effizienz- und Gerechtigkeitsgesichtspunkten.

beim Steuerungsinstrument. Damit ordnet sich die vorliegende Dissertation in den Themenbereich der Gesundheitsökonomie ein (vgl. 56, 58, 67).

1.5 Gang der Untersuchung

Werden innerhalb des im Vorkapitel beschriebenen theoretischen Zusammenhangs ein Nachweis der Hypothese und ein Modell zur verbesserten Berechnung von Richtgrößen gesucht, ist eine sequentielle Beantwortung der folgenden fünf klärenden Fragen zielführend. Mit Hilfe der Antworten wird zuerst definiert – anhand einer Betrachtung der Rechtfertigung von Regulierung – wie eine *bessere* Regulierung aussehen sollte. Darauf aufbauend wird diskutiert, welche Schlussfolgerungen bzgl. Hypothese, Zielsetzung und Anpassung der bestehenden Richtgrößen zu ziehen sind.

- 1a. Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung eines Marktes aus ökonomischer Sicht?
- 1b. Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung des Gesundheitsmarktes aus ökonomischer Sicht?
- 1c. Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung des Gesundheitsmarktes aus Sicht von Versorgungsqualität und sozialer Gerechtigkeit?
2. Was bedeuten die Antworten auf die Fragen 1a bis 1c für den Nachweis der Hypothese und die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit (vgl. Kapitel 1.1.2 und 1.1.3)?
3. Können die bestehenden Richtgrößen angepasst werden, um die Zielsetzung zu erreichen? Wenn ja, wie?

Im folgenden Kapitel werden Antworten auf die obigen Fragen anhand von theoretischen Grundlagen erörtert. In Kapitel 2.1 wird aus ökonomischer Sicht gemäß Frage 1a dargestellt, weshalb Regulierung in einem Markt mit sog. Marktversagen im Sinne der Allgemeinheit gerechtfertigt sein kann. In Kapitel 2.2 werden die Erkenntnisse aus Kapitel 2.1 auf den Markt der Gesundheitsdienstleistungen im Speziellen angewendet. Als Ergebnis und Beantwortung von Frage 1b wird klar, welche Marktversagensgründe im Markt für Gesundheitsdienstleistungen durch einen regulativen Eingriff theoretisch zu beheben sind. Regulierung kann jedoch nicht nur durch Ineffizienzen auf Grund von Marktversagen gerechtfertigt werden, sondern auch durch eine ungleiche Verteilung, die nicht im Sinne der Allgemeinheit ist. Kapitel 2.3 wird Frage 1c beantwortet und darlegen, inwieweit ein Regulierungsinstrument im Markt für

Gesundheitsdienstleistungen außer der Effizienz noch die allgemeine Versorgungsqualität und die soziale Gerechtigkeit sicherstellen kann. In diesem Zusammenhang werden unterschiedliche ordnungspolitische Konzepte diskutiert und anhand der in Kapitel 2.1 bis 2.3 erarbeiteten Forderungen an ein Regulierungsinstrument bewertet. Das Kapitel schließt mit einer Darlegung der innerhalb der GKV gültigen Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. In Kapitel 2.4 werden die bis dahin erhaltenen Erkenntnisse auf den Arzneimittelmarkt und dessen Steuerung angewendet, um damit Frage 2 zu beantworten. Hierbei wird neben der Beantwortung der Hypothese vor allem herausgestellt, wie eine Richtgröße sich gemäß den Regulierungsleitprinzipien 'Bedarfsgerechtigkeit' und 'Wirtschaftlichkeit' gestalten könnte. In Kapitel 2.5 wird die bestehende Richtgrößensystematik erklärt und deren Schwächen bzgl. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit aufgezeigt. Am Ende des Kapitels wird Frage 3 beantwortet, indem theoretische Schlussfolgerungen für ein verbessertes Richtmodell durch einen Morbiditätsbezug gemäß Zielsetzung gezogen werden.

Nach der beschriebenen, theoretischen Herleitung der Schritte zur Berechnung einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Richtgröße werden diese in Kapitel 3 exemplarisch für zwei Indikationsgebiete empirisch überprüft. Nach einer methodischen Einführung in Kapitel 3.1 und einer Beschreibung der verwendeten Datenbasis in Kapitel 3.2 wird die bestehende Richtgrößensystematik innerhalb der Indikationsgebiete 'chronische Herzinsuffizienz' (in Kapitel 3.3) und 'primäre Kopfschmerzen' (Spannungskopfschmerzen und Migräne in Kapitel 3.4) auf deren Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit hin untersucht. Auf Basis der Verordnungs- und Abrechnungsdaten der KV Bayerns wird das tatsächliche Verordnungsgeschehen im Jahr 2002, das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial und die Abweichung zu einer bedarfsgerechten Versorgung dargestellt und quantifiziert. Kapitel 3.5 fasst die quantitativen Ergebnisse der empirischen Analysen in einer tabellarischen Übersicht zusammen.

In Kapitel 4 werden die einzelnen empirischen Ergebnisse für Versicherte mit chronischer Herzinsuffizienz (Kapitel 4.1) und mit Kopfschmerzen (Kapitel 4.2) gegenübergestellt und deren Aussage hinsichtlich Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit diskutiert. In Kapitel 4.3 wird anschließend der Nachweis der Hypothese betrachtet, und in Kapitel 4.4 wird anhand der neuen Erkenntnisse ein Modell zur Berechnung von morbiditätsbezogenen Richtgrößen vorgeschlagen. Nach der Formulierung einer theoretischen Lösung in Kapitel 4.4.1 behandelt das Kapitel 4.4.2 mögliche Schwachstellen einer praktischen Umsetzung. Kapitel

4.4.3 schließt mit einer Handlungsempfehlung zur Umsetzung morbiditätsbezogener Richtgrößen. Kapitel 4.5 führt die vier wichtigsten Lerneffekte aus den Arbeiten zu dieser Dissertation auf.

Kapitel 5 fasst die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit und die Handlungsempfehlungen zusammen und liefert abschließend einen Ausblick auf den weiteren Forschungsbedarf.

2 Theoretische Grundlagen

2.1 Marktversagen als Rechtfertigung von Regulierung

Die Diskussion über die Notwendigkeit von staatlicher Regulierung ist so alt wie das Phänomen selbst. Regulative Eingriffe durch einen Souverän gibt es schon fast so lange, wie es den Tauschhandel zwischen Menschen gibt. So wurden bereits in den Gesetzen des babylonischen Herrschers Hammurapi (1728 bis 1686 v. Chr.) Regulierungen gefunden¹⁶. Wie hängen nun Ökonomie und Regulierung zusammen? Ökonomie ist nach der gängigen Definition von Robbins nichts anderes als die Frage nach der optimalen Verteilung von Ressourcen zwischen konkurrierenden Zielen (63, 65, 69). Ressourcen werden als knapp angenommen, und der ökonomisch Handelnde sucht in der Regel diejenige Verwendung, die einen maximalen Nutzen generiert (63, 65, 69). Vertreter der neoklassischen Ökonomie glauben zusätzlich, dass 'vollkommene Konkurrenzmärkte' die Eigenschaft haben, eine solche effiziente Allokation von Ressourcen herbeizuführen, d.h. Ressourcen so zu verteilen, dass kein Marktteilnehmer ohne Benachteiligung eines anderen Marktteilnehmers besser gestellt werden kann (63-65, 69). Dieses Ergebnis entsteht durch die preisliche Gleichgewichtsfindung zwischen Angebot und Nachfrage auf Märkten mit funktionierendem Wettbewerb; denn hier ist jeder Konsument bereit nur so viel zu zahlen, wie das Produkt tatsächlich an Wert für ihn besitzt¹⁷ (63-65). Ein Markt wird in diesem Sinne als die Gesamtheit aller Austauschprozesse verstanden, die beim Zusammentreffen von Anbietern und Nachfragern entstehen. Die Stärke der Konkurrenz schlägt sich sodann in den Austauschverhältnissen der Güter, den Preisen, nieder. Diese geben an, auf welche Menge anderer Güter der Nachfrager verzichten würde, um das eine Gut zu erwerben (63-65).

¹⁶ Bezogen auf Ärzte war die Höhe der Vergütung genauso geregelt wie eine eventuelle Haftung. Starb ein Patient bspw. nach einer Operation bzw. wurde schwer behindert, konnte dem Arzt zur Strafe die Hand amputiert werden (vgl. 68).

¹⁷ Diese Erkenntnis wird in der Regel Adam Smith und seinem 1776 erschienenen Werk "An Inquiry in the Nature and Causes of the Wealth of Nations" zugeschrieben (sog. unsichtbare Hand des Marktes).

Ein vollkommener Konkurrenzmarkt befindet sich im 'Gleichgewicht' oder, anders gesagt, im Pareto-Optimum¹⁸ (63-65): "*Eine Möglichkeit der Allokation [ist] Pareto-effizient, wenn es keine alternative Allokation gibt, die jeden zumindest gleich gut gestellt lässt und mindestens eine Person besser stellt*" (63, Seite 14). Diese grundlegenden Annahmen der paretianischen Wohlfahrtsökonomie über die Effizienz von vollkommenen Konkurrenzmärkten werden im ersten Theorem der paretianischen Wohlfahrtsökonomie formuliert: "*Ein privater Markt, auf dem jeder Akteur versucht seinen Nutzen zu maximieren, wird zu einer Allokation führen, die Pareto-effizient ist.*"¹⁹ (64)

Damit das erste Wohlfahrtstheorem jedoch angewendet werden kann, müssen der Markt und seine Akteure gewisse Voraussetzungen erfüllen. Erste Grundlage dafür sind zwei Prinzipien, die einem ökonomischen Modell typischerweise zu Grunde liegen (62-65):

"Das Optimierungsprinzip: [Akteure] versuchen das beste Konsummuster zu wählen, was sie sich leisten können." (63, Seite 2)

"Das Gleichgewichtsprinzip: Die Preise passen sich so lange an, bis die Menge, welche [Akteure] von irgendetwas nachfragen, gleich der angebotenen Menge ist." (63, Seite 2)

Weitere Bedingungen für einen funktionierenden Wettbewerbsmarkt sind (62-65):

Vollkommene Konkurrenz: Es muss hinreichend viele Anbieter und Nachfrager auf dem Markt geben. Sind zu wenig Akteure und Gebote vorhanden, kann u. U. kein markträumender Gleichgewichtspreis gefunden werden. Zusätzlich muss jeder Akteur Preisnehmer sein, d.h. jeder einzelne Akteur muss im Vergleich zum Markt so klein sein, dass er durch Marktmacht keinen Einfluss auf den Preis ausüben kann.

Markttransparenz/vollständige Information: Jeder Akteur muss alle Preise kennen und in der Lage sein, das Nutzen-Kosten-Verhältnis des Produktes für sich abzuschätzen.

¹⁸ Das Pareto-Optimum bzw. die Pareto-Effizienz ist nach dem Italiener Vilfredo Pareto (1848-1923) benannt, der die Implikationen der Pareto-Effizienz als einer der ersten untersuchte.

¹⁹ (Vgl. 63, Seite 489). Ferner besagt das zweite Theorem der Wohlfahrtsökonomie, dass jede Pareto-effiziente Allokation unter bestimmten Bedingungen als Wettbewerbsgleichgewicht erreicht werden kann. Das zweite Wohlfahrtstheorem ist an dieser Stelle jedoch nicht weiter von Bedeutung.

Keine *externen Effekte* und *öffentliche Güter*. Externe Effekte sind direkte Auswirkungen auf einen Konsumenten durch den Konsum oder die Produktion eines Gutes durch einen anderen²⁰. Ein öffentliches Gut weist einen externen Effekt auf und ist durch Nicht-Rivalität im Konsum gekennzeichnet: D.h. es steht allen Konsumenten im gleichen Ausmaß zur Verfügung und kein Konsument kann vom Konsum ausgeschlossen werden²¹.

Ein Markt, der die Voraussetzungen des ersten Wohlfahrtstheorems erfüllt, braucht folglich keine Regulierung zur Herstellung von Effizienz. Er kann sich selbst durch das Gleichgewichtsprinzip in einen Pareto-effizienten Zustand bewegen. Darüber hinaus wird durch den permanenten Preisdruck beim Anbieter auch ultimativ eine immer effizientere Produktion sichergestellt, denn Anbieter mit zu hohen Preisen müssen diese durch gesteigerte eigene Effizienz senken oder den Markt verlassen (63-65). Regulierung soll nur dann eingesetzt werden, wenn der Markt auf Grund von Störungen der Voraussetzungen des ersten Wohlfahrtstheorems nicht das Pareto-Optimum aus eigenen Kräften erreicht. In einem solchen Fall liegt ein sog. 'Marktversagen' vor (62-65, 70, 71). Die ökonomische Theorie der Regulierung in ihrer klassischen Form, Posner sowie Stigler nennen sie die 'Public Interest Theory of Regulation', Noll die 'normative Theorie der Regulierung' und Fritsch et al. die 'Theorie des Marktversagens', fordert bei Marktversagen ein Eingreifen externer Institutionen (bspw. durch den Staat) zur Wiederherstellung der Voraussetzungen des ersten Wohlfahrtstheorems und damit zur ultimativen Wiederherstellung des Pareto-Optimums (62-65, 70, 71). Umgekehrt formuliert: Störungen der Bedingungen des ersten Wohlfahrtstheorems führen höchstwahrscheinlich dazu, dass sich der Markt nicht in ein Pareto-effizientes Gleichgewicht bewegt. Die Folge ist Marktversagen und eine suboptimale Ressourcenallokation, d.h. durch eine alternative Allokation könnte mindestens ein Marktteilnehmer ggü. der Ausgangssituation besser, während alle anderen nicht schlechter gestellt werden. Da eine solche alternative Allokation im Interesse aller Marktteilnehmer ist, kommt es zur Forderung eines Eingriffs einer externen Institution, die die Marktversagensgründe beheben soll. Ist der Eingriff

²⁰ Beispiel für einen negativen externen Effekt: So kann der Rauch einer Zigarette durch einen Konsumenten im Restaurant den Konsum am Nachbartisch negativ beeinträchtigen. Zur Behandlung von externen Effekten vgl. (63) und Kapitel 2.2.2.1.

²¹ Beispiel für öffentliche Güter sind öffentliche Straßen und deren Beleuchtung. Vgl. zur Behandlung von öffentlichen Gütern (63) und Kapitel 2.2.2.2.

erfolgreich, kann der Markt sich anschließend wieder selbstständig ins Pareto-Optimum bewegen und damit eine bessere Allokation der Ressourcen ermöglichen.

Beantwortung der Frage 1a 'Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung eines Marktes aus ökonomischer Sicht?': Der Logik der Theorie des Marktversagens folgend, können regulative Instrumente gerechtfertigt sein, wenn sie festgestellte Marktversagensgründe adressieren und somit die Effizienz eines Marktes durch das Erreichen eines Pareto-optimalen Zustandes im Sinne der Allgemeinheit maximieren²² (62, 64, 66).

Eine gängige Methode zur Beurteilung regulativer Instrumente innerhalb dieser Theorie ist der Vergleich der tatsächlichen Marktrealität mit den ursprünglichen wohlfahrtstheoretischen Zielen. So kann fehlende oder falsche Regulierung bspw. zu kontraproduktiven Qualitäts- und Effizienzverlusten führen, wenn Marktversagensgründe nicht adäquat adressiert werden (62, 64, 66).

Aus diesem Grund stellt die Theorie des Marktversagens die geeignete Grundlage zur Untersuchung der Hypothese und zur Erreichung der Zielsetzung dieser Arbeit dar. Innerhalb der Theorie der Gesundheitsökonomik wird die gleiche Theorie fokussiert auf den Gesundheitsmarkt genutzt und im Rahmen der Ordnungstheorie untersucht (58-60, 72). Im folgenden Kapitel wird die Theorie des Marktversagens daher auf den Gesundheitsmarkt angewendet und hierbei auf die fachbezogene Ordnungstheorie zurückgegriffen²³.

²² Die ökonomische Rechtfertigung von Regulierung ist in diesem Zusammenhang bewusst kurz gehalten. Vgl. für eine vertiefende Ausführung (64).

²³ Für einen Überblick theoretischer Ansätze innerhalb der Gesundheitsökonomie vgl. (60, Kapitel II). *Anmerkung:* Die vorliegende Arbeit orientiert sich an den Theorien zur normativen Regulierung, da eine idealistische Verbesserung des Instruments Richtgrößen durch einen Morbiditätsbezug erklärte Zielsetzung ist. Alternative theoretische Ansätze, wie bspw. Betrachtungen hinsichtlich der Interessen einzelner Gruppen und deren Auswirkungen auf die Regulierungsgestaltung (Public Choice Theory (vgl. 71)) und/oder verhaltentheoretische Aspekte (bspw. Principle-Agent Theory (vgl. 62)), werden nicht behandelt, da es primär um das ideale Konzept geht. Gedanken bzgl. der praktischen Umsetzbarkeit morbiditätsbezogener Richtgrößen schließen sich erst dann in Kapitel 4.4.2 an, wenn das ideale Modell formuliert ist. Desweiteren wird angenommen, dass der Regulator das sog. 'Coase Theorem' erfüllt und damit überhaupt normativ regulieren kann, d.h. er verfügt über alle notwendigen Informationen, und seine Aktionen haben vernachlässigbare Transaktionskosten (vgl. 73, 74).

2.2 Rechtfertigung von Regulierung im Markt für Gesundheitsdienstleistungen

2.2.1 Der Markt für Gesundheitsdienstleistungen als Gegenstand ökonomischer Untersuchungen

Bis in die frühen 1960er Jahre hat sich der oben beschriebene Ansatz zur Regulierungsevaluierung auf eher 'freie Märkte' beschränkt. Gerade der Gesundheitsbereich wurde lange Zeit nicht von Ökonomen näher betrachtet, unter der Annahme, dass Gesundheit als 'höchstes Gut' sich nicht ökonomisch verhält und damit 'außen vor' ist (58-60, 75). Erst Arrow hat im Jahr 1963 mit seinem bahnbrechenden Artikel "*Uncertainty and the welfare economics of medical care*" (35) den Weg für einen ökonomischen Ansatz geebnet. In diesem Artikel stellt er erstmals dar, warum auch für den Gesundheitsmarkt ökonomische Regeln gelten, wie dieser ökonomisch zu erklären ist und welche Marktversagensgründe zur Ausgestaltung des Gesundheitswesens mit zahlreichen externen Institutionen und Regulierungserscheinungen geführt haben (35). Nicht selten wird dieser Artikel heute als die Geburtsstunde der Gesundheitsökonomie bezeichnet (76, 77). Seitdem beschäftigen sich zahlreiche Ökonomen mit dem Gesundheitsmarkt und entwickeln Handlungsempfehlungen für dessen Ausgestaltung (58-60, 72).

Durch Störung der Bedingungen für einen vollkommenen Konkurrenzmarkt kommt es laut Arrow im Gesundheitswesen zu Marktversagen und damit zu einer suboptimalen Ressourcenallokation, d.h. (siehe Kapitel 2.1) die Nutzengenerierung für alle Marktteilnehmer wäre durch eine Reallokation verbesserbar (35, 58-60). Da in einem öffentlichen Markt, wie dem Gesundheitsmarkt, alle Individuen Marktteilnehmer sind, ist ein Pareto-Optimum im Interesse der Gemeinschaft (35, 59, 70, 71). Wie kann der Staat nun durch regulative Maßnahmen den Markt im Sinne der Gemeinschaft so gestalten, dass dieser anschließend aus eigener Kraft das Pareto-Optimum erreicht? Zur Beantwortung soll im ersten Schritt von den Gründen des Marktversagens ausgegangen werden. Auch hierzu hat erstmals Arrow Anhaltspunkte beschrieben, die von nachfolgenden Gesundheitsökonomern erweitert wurden²⁴ (35, 57-60, 72). Im Folgenden werden diese kurz vorgestellt.

²⁴ Dabei kommt es keineswegs zu einer einheitlich angenommenen, überschneidungsfreien Darstellung. Im Folgenden wurden daher die am häufigsten ge-

2.2.2 Versagensgründe im Markt für Gesundheitsdienstleistungen

2.2.2.1 Externe Effekte

Externe Effekte treten dann auf, wenn der Konsum oder die Produktion eines Gutes durch Akteur A Auswirkungen auf den Nutzen eines nicht an Konsum oder Produktion beteiligten Akteurs B haben (z.B. Passivrauchen oder medizinische Grundlagenforschung) (63, 64). *Externe Effekte* können Gründe für Marktversagen darstellen, da Transaktionen sich nicht mehr alleine auf beteiligte Akteure beschränken und damit der vollkommene Konkurrenzmarkt verfälscht wird (62-64, 79). Der Gesundheitsmarkt weist eindeutig *externe Effekte* auf, denn Konsumenten erfreuen sich an der Gesundheit ihrer Mitmenschen (58, 59) oder sehen diese als Notwendigkeit für die eigene Gesundheit (bspw. durch Ansteckungsgefahr bei Epidemien) an (35, 78). Die Gemeinschaft ist, so haben zahlreiche Bevölkerungsbefragungen ergeben, bereit, eigene Ressourcen für die Gesundheit anderer zu verwenden²⁵ (58, 59, 72, 80).

2.2.2.2 Öffentliches Gut

Ein *öffentliches Gut* zeichnet sich durch Nicht-Rivalität im Konsum aus: Weder kann jemand vom Konsum ausgeschlossen werden, noch verhindert der Konsum eines Akteurs den Konsum eines anderen. Aus diesem Grund sind öffentliche Güter ein Grund für Marktversagen: Der vorhandene Nutzen kann von sog. *Trittbrettfahrern* ohne Bezahlung erreicht werden. Klassische Beispiele für öffentliche Güter sind öffentliche Straßen und deren Beleuchtung (62-64, 79). Einige Ökonomen erkennen bei Gesundheitsleistungen ebenfalls Charakterzüge eines *öffentlichen Gutes*: Erstens, besteht durch die Unsicherheit der Erkrankung ein gewisser Optionswert für alle Marktteilnehmer in der Bereitstellung von Kapazitäten (bspw. Krankenhausbetten) auch wenn kein direkter Konsum ansteht (58, 60, 79). Zweitens, weist auch Gesundheit eine nachweisbare Nicht-Rivalität im Konsum auf (35, 58, 59, 72): Der Erwerb oder Besitz von Gesundheit kann nicht einfach für einen dritten durch Preisdiskriminierung oder eigenen Erwerb ausgeschlossen werden, vor allem nicht im Notfall

nannten Gründe zusammengefasst und vereinfacht ausgeführt. Vgl. u.a. für eine weitergehende Diskussion (58, 59, 72, 78).

²⁵ Diese Feststellung kann ebenfalls anhand der allgemeinen Akzeptanz der hohen staatlichen Regulierung und Subventionierung im Gesundheitsmarkt erkannt werden, vgl. hierzu auch (35) und die Umfrageergebnisse in (72).

(35, 58, 72). Die Bereitstellung eines *öffentlichen Gutes* obliegt, so die häufige Forderung, der Gemeinschaft bzw. dem Regulator (63, 64, 72). Wird ein *öffentliches Gut*, wie bspw. Krankenhausbetten, unabhängig jeglicher finanzieller Beteiligung bereitgestellt, wirkt sich dieser Umstand negativ auf die Zahlungsbereitschaft der Marktteilnehmer aus und verhindert einen vollkommenen Konkurrenzmarkt (58, 59, 72). Im äußersten Fall könnte sogar ein *Trittbrettfahrer* bewusst auf einen Versicherungsschutz verzichten, da ihm die Hilfe der Solidargemeinschaft im Krankheitsfall sicher ist: Ein Notfall wird wegen mangelnder Zahlungsfähigkeit von einem hippokratisch orientierten Arzt bestimmt nicht von der Behandlung ausgeschlossen (58, 59, 81).

2.2.2.3 **Moral Hazard: Asymmetrische Informationsverteilung bei Arzt und Patient**

Durch die fehlende Transparenz auf dem Gesundheitsmarkt ist eine der oben beschriebenen Voraussetzungen des ersten Wohlfahrtstheorems nicht gegeben (35, 59, 60, 72, 82). Ärzte (Anbieterseite) sind medizinisch gut ausgebildet und werden durch eher laienhafte Patienten (Nachfragerseite) im Krankheitsfall konsultiert (35, 58, 59, 82). Auf Grund der Wissensunterschiede kommt es zu einer asymmetrischen Informationsverteilung zwischen Arzt und Patient, denn der Arzt kann viel besser über Diagnose und Therapie entscheiden, als es dem Patienten möglich ist²⁶ (35, 59, 72, 80, 82). Im Extremfall kann der Patient durch krankheitsbedingte Einschränkungen überhaupt keine rationalen Entscheidungen mehr treffen (58, 60, 80, 84). Der Arzt befindet sich daher in der Problemsituation des *Moral Hazard* zwischen ärztlichem Verhaltenskodex und Praxisökonomie: Er wird in Versuchung geführt, den Informationsvorsprung ggü. dem Nachfrager zu seinem persönlichen Gewinn im Sinne einer *angebotsinduzierten Nachfrage* zu nutzen (58, 60, 72, 80, 84). Der Patient hingegen befindet sich in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt und kann nur - unökonomisch - auf dessen Berufsethik vertrauen (35, 60, 72, 80). Die Markttransparenz ist somit gestört, denn der Patient kann nur in ungenügender Weise die Versorgungsqualität und das Kosten-Nutzen-Verhältnis eigenständig bewerten (35, 58, 72, 80, 85).

²⁶ Häufig ist der Arztbesuch der einzige Weg für den Patienten, seine objektiv sinnvolle Nachfrage festzustellen (vgl. 83).

2.2.2.4 Unsichere Nachfrage

Die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen entsteht im Falle eines subjektiv empfundenen Mangels an Gesundheit beim Patienten. Das Ziel des Konsums von Leistungen ist die Wiederherstellung der Gesundheit (35, 58, 60, 72). Gesundheit hat in diesem Zusammenhang den Charakter einer Notwendigkeit: Ohne Gesundheit wird die Fähigkeit des Patienten als Wirtschaftssubjekt zu produzieren und zu konsumieren behindert (35, 58, 60, 72). Die Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistung ist ferner nicht beständig, wie z.B. nach Nahrung, sondern tritt unregelmäßig im Falle einer Erkrankung auf (35, 59, 78, 85). Ist die Erkrankung aufgetreten, unterliegt die Heilung ebenfalls einer Unsicherheit (35, 78, 85). Krankheit ist daher ein Risiko mit signifikanten Kosten, welches wiederum ein hohes Risiko in sich bzgl. der Heilungsdauer aufweist (35, 59, 78). Folgerichtig erscheint eine Versicherung gegen das Risiko einer Krankheit aus Sicht der Patienten als wohlfahrtsfördernd, ist aber auf Grund der Eigenschaften des Gutes Gesundheit höchstens für die finanziellen Folgen durchführbar (35, 59, 60, 78). Der Markt bietet daher keine Versicherung für alle Folgen und führt den Nachfrager im Krankheitsfall in ein Abhängigkeitsverhältnis. Es folgt ein Mangel an rationaler Auswahl zwischen den Gesundheitsleistungsanbietern und damit Marktversagen (72, 78).

2.2.2.5 Zukunftsgutcharakter

Neben der eben beschriebenen Unsicherheit treten behandlungsintensive Krankheiten darüber hinaus vermehrt im hohen Alter auf und führen häufig dazu, dass die Therapiekosten dann über dem jeweiligen Einkommen liegen (58, 59). Ökonomisch rational handelnde risikoaverse Nachfrager würden sich in jungen Jahren gegen die mit Krankheit verbundenen Risiken versichern (58, 59, 84). Da es jedoch ein nachgewiesenes Phänomen ist, dass Konsumenten heutigen Konsum höher bewerten als zukünftigen, kann hier ein Argument für die paternalistische Verantwortung der regulativen Behörde gefunden werden. Der Staat sollte die Individuen zu ökonomisch rationalem Verhalten verpflichten (58-60). Im Extremfall kommt es nämlich auch hier zur Belastung der Allgemeinheit auf Grund der Tatsache, dass der *Zukunftsgutcharakter* durch mehr oder weniger vorsätzliche *Trittbrettfahrer* ignoriert wird (58, 59, 84).

2.2.2.6 Asymmetrische Informationsverteilung auf dem Versicherungsmarkt

Im Falle einer Krankenversicherung kommt es noch zu zwei weiteren asymmetrischen Informationsverteilungen mit entstehendem *Moral Hazard* (60, 72): Erstens, der Arzt handelt in diesem Kontext als Sachwalter des Auftraggebers 'Versicherung' bei der Kaufentscheidung für Therapien zur Behandlung des Versicherten bzw. des Patienten (72, 82). Er wird also in Versuchung geführt, die Nachfrage für sein mehr oder weniger eigenes Angebot durch seine Agentenrolle zu induzieren (59, 72, 82, 84). Durch den Versicherungsschutz tritt der Patient als williger Konsument auf, da die Versicherungsgemeinschaft die Kosten trägt. Ist der angenommene Nutzen für den Patienten höher als die Transaktionskosten (bspw. Zeitaufwand), wird der Grenznutzen eines weiteren Konsums fast immer überwiegen, da sein Anteil an den Kosten verschwindend gering wird²⁷ (86, 87). Arzt und Patient haben daher einen klaren Einfluss auf die 'Schadensmenge' der Versicherung (80, 81, 88). Unter anderem als Reaktion auf diese Gegebenheit unterliegen Ärzte einem strengen Verhaltenskodex: Sie haben sich selbst verpflichtet, immer im Interesse des Patienten zu handeln sowie diese und deren Versicherungen nicht zu übervorteilen. Solche Kodexe sind jedoch eher untypisch für Wettbewerbsmärkte, bei denen vollkommene Konkurrenz und Markttransparenz angenommen wird²⁸ (35, 59). Zweitens, hat auch der Patient einen asymmetrischen Informationsvorsprung ggü. der Versicherung. Er weiß besser, welche Krankheitsrisiken ihn bedrohen und kann diesen Informationsvorsprung im Kaufvorgang nutzen. Es kommt zu einer *adversen Selektion* durch die Krankenkasse und damit zu einer Verdrängung der preiswerten Versicherten durch die teuren²⁹ (35, 58, 72, 89). Die

²⁷ Eine sehr anschauliche Erklärung dieses Effekts einer einheitlichen Krankenversicherung liefert Fuchs mit dem 'restaurant check'-Beispiel: Wird vor der Bestellung im Restaurant vereinbart, dass die Rechnung nach Köpfen der Gruppe geteilt wird, werden alle Gäste tendenziell mehr bestellen, als wenn eine individuelle Rechnung für jeden vereinbart ist (vgl. 83).

²⁸ Ähnliche Verhaltenskodexe lassen sich jedoch auch in anderen Dienstleistungsmärkten mit asymmetrischen Informationsverhältnissen beobachten, z.B. im juristischen Bereich (Notare und Anwälte) oder bei Managementberatungen.

²⁹ Eine Versicherung mit durchschnittlichem Preis wird nach und nach für die gesunden Versicherungsnehmer zu teuer. Sie scheiden aus und erhöhen dadurch die verbleibende durchschnittliche Schadensmenge bzw. den Versicherungspreis. So verdrängen die teuren Versicherungsnehmer schrittweise

notwendige Markttransparenz ist folglich auch hier nicht gegeben. Gesetzlichen Versicherungen mit Kontrahierungszwang ist es weder möglich, die notwendigen Informationen zu kaufen, noch einen markteffizienten Preis zu verlangen (35, 60, 80, 88, 89).

2.2.3 Zusammenfassung der Marktversagensgründe

Beantwortung der Frage 1b 'Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung des Gesundheitsmarktes aus ökonomischer Sicht?': Es gibt zahlreiche Gründe, die auf dem Gesundheitsmarkt zu Marktversagen führen. Einzelne Gründe können zwar auch in anderen Märkten beobachtet werden, die Ausprägung von Marktversagen im Gesundheitsmarkt (*externe Effekte, öffentliches Gut, asymmetrische Informationsverteilungen, Moral Hazard, unsichere Nachfrage, Zukunftsgutcharakter und adverse Selektion*) ist dennoch in dieser Form einzigartig (35, 58, 72, 82) und rechtfertigt einen regulativen Eingriff (59, 60, 62, 72, 80, 81, 90). Ein ideales Regulierungssystem müsste folgerichtig die oben beschriebenen Gründe des Marktversagens adressieren. Ist das Instrument effektiv, sind die Voraussetzungen für das erste Theorem der Wohlfahrtsökonomie wieder erfüllt, und der Marktmechanismus kann anschließend alleine das effiziente Pareto-Optimum erreichen (35, 59, 72).

2.3 Versorgungsqualität und soziale Gerechtigkeit als Rechtfertigung von Regulierung

2.3.1 Unterschiedliche Theorien zur Bewertung von sozialer Gerechtigkeit

2.3.1.1 Limitierungen der paretianischen Wohlfahrtsökonomie

Nun haben Pareto-effiziente Märkte in der Regel einen entscheidenden Nachteil: Sie sind nicht notwendigerweise *sozial gerecht* und stellen auch keine allgemeine *Versorgungsqualität* sicher (58, 59, 63-66, 72, 75). Der Grund hierfür liegt in der Definition eines Pareto-Optimums: Ein Zustand, in dem keiner besser gestellt werden kann, ohne jemanden anderen schlechter zu stellen. Für solche Zustände gibt es auf einem Markt eine unendliche Anzahl von Möglichkeiten. Ein Extremfall wäre, wenn

die preiswerten. Vgl. zur ursprünglichen Darstellung der *adversen Selektion* (89).

eine Person allein alles besitzt und nichts davon freiwillig abgeben würde. Auch hier ist ein Pareto-effizienter Zustand erreicht, wobei eine Gemeinschaft diesen Zustand schwerlich als sozial gerecht bezeichnen würde (58, 59, 64, 75). Ein vollkommener Konkurrenzmarkt führt nach dem ersten Wohlfahrtstheorem zu einer effizienten Allokation der zur Verfügung stehenden Ressourcen, d.h. das Ergebnis wird maximiert. Wie sich jedoch das Ergebnis anschließend auf die Akteure verteilt, ist eine andere Frage (64, 66, 91). Schon Adam Smith – beziehungsweise auf Märkte allgemein – und Arrow – beziehungsweise auf den Markt für Gesundheitsdienstleistungen – haben diesen Nachteil des Pareto-Optimums erkannt: Ein vollkommener Konkurrenzmarkt führt lediglich zu einer effizienten Allokation, aber nicht unbedingt zu einer sozial gerechten. Die Distribution im effizienten Pareto-Optimum ist eine ungleiche Resultante ausgehend von der initialen Verteilung der Vermögen der Marktteilnehmer (35, 58, 91, 92). Atkinson und Bourguignon verwenden das sehr anschauliche Beispiel eines 'Kuchens', der auf der einen Seite produziert (Allokation) und auf der anderen Seite verteilt wird (Distribution)³⁰ (64, 66, 91).

Problematisch wird diese Erkenntnis, wenn neben der reinen Allokation die Distribution gewisse Ansprüche erfüllen soll, d.h. wenn das Ziel nicht nur der effiziente Nutzen einzelner, sondern ebenso der gerechte Nutzen aller Akteure ist (64, 91, 93). Vor allem im Markt für Gesundheitsdienstleistungen, mit externen Effekten und dem Charakter eines öffentlichen Gutes, wäre der Konsum durch einen bzw. durch eine Minderheit nicht akzeptabel und würde keine ausreichende Versorgungsqualität sicherstellen (58, 59, 72, 75, 94). Auch in diesem Fall kann ein Regulator gefordert sein, denn nicht nur Marktversagen, sondern auch Distributionsversagen kann als Rechtfertigung für staatliche Eingriffe herangezogen werden:

"Inwieweit [...] das Marktergebnis ein[er] bestimmten ethisch-moralischen Vorstellung entspricht, ist wesentlich von den Rahmenbedingungen [...] abhängig; der Markt an sich hat keine 'Moral'. Will man das Marktergebnis in Übereinstimmung mit gesellschaftlichen Wertvorstellungen bringen, so sollte man an den Rahmenbedingungen für individuelle Entscheidungen ansetzen"

³⁰ In der englischsprachigen Literatur wird diese Differenzierung in allokativen und distributiven Gesichtspunkte häufig anhand der beiden Zielwerte 'Efficiency' und 'Equity' benannt (vgl. 91).

(64, Seite 20). Ein Pareto-Optimum ist eine notwendige, jedoch keine hinreichende Bedingung für die Bewertung einer optimalen Rahmengestaltung (35, 75). Wie kann nun der Regulator zwischen den Pareto-optimalen Zuständen vergleichen, um denjenigen zu finden, der im 'maximalen Interesse' der Gemeinschaft ist? Wie ist die wünschenswerte Verteilung des Kuchens, vor allem wenn der Verteilungsalgorithmus einen Einfluss auf die Produktion und somit die Größe des Kuchens hat³¹? Nach Daniels muss eine 'gerechte' Ausgestaltung des Gesundheitssystems fünf Fragestellungen berücksichtigen (96): 1. Welche Gesundheitsleistungen werden angeboten? 2. Wer hat Zugang zu ihnen? 3. Wer erbringt die Gesundheitsleistungen? 4. Wer finanziert sie? 5. Wer hat die Kontrolle? Bei der Beantwortung gehen die akademischen Meinungen jedoch auseinander (58, 59, 72, 75, 91, 93). Im Folgenden sollen die drei gängigen Ansätze zur Lösung verteilungspolitischer Fragestellungen nach Sen, Gandjour und Lauterbach kurz vorgestellt und anschließend anhand der deutschen Ist-Situation diskutiert werden³² (vgl. 93, 97, 98).

2.3.1.2 Utilitarismus

Ein in der Wohlfahrtstheorie gängiger Ansatz, das Kompensationsprinzip, wurde im Jahr 1932 von Kalderon vorgeschlagen: Danach ist ein Wechsel zwischen Pareto-optimalen Zuständen durchzuführen, solange der Marktteilnehmer mit der entstehenden Verbesserung mehr Geld für diese zahlen würde, als der Andere für ihre Verhinderung³³. Entlang dieser Linie würde der monetäre Nutzen für die Gemeinschaft maximiert, da der Nutznießer den Benachteiligten mit Geld oder ähnlichem ent-

³¹ An dieser Stelle wird häufig darauf hingewiesen, dass in allen industrialisierten Ländern das Gesundheitswesen einer mehr oder weniger strengen Regulierung unterliegt. Allein aus dieser Beobachtung der politischen Realität heraus kann von einer gewissen Voraussetzung einer Regulierung für die maximale Nutzenstiftung in industrialisierten Marktwirtschaften ausgegangen werden. Vgl. hierzu (95) und (59).

³² An dieser Stelle werden der Utilitarismus, die Theorie der Gerechtigkeit und die Deontologie vorgestellt. Diese werden am häufigsten für das Gesundheitswesen angewandt. Andere Theorien, wie bspw. der Liberalismus und Kommunitarismus, werden dagegen nicht behandelt. Für eine ausführlichere Darstellung des Themas vgl. daher (93) und (97).

³³ Dieses Vorgehen wird an anderer Stelle auch Hicks- oder Scitovsky-Kriterium bzw. Hicks-Kalderon-Effizienz genannt. Die Unterscheidung läuft hier über die Betrachtungsperspektive, wer wen entschädigt. Das Tauschprinzip zum Ausgleich des positiven und negativen Nutzens haben jedoch alle gemein.

schädigen könnte (59, 72, 75). Die gerechtigkeithethische Grundüberlegung ist somit die Maximierung der Summe aller individuellen Nutzenfunktionen bei als beschränkt angenommenen Ressourcen (99, 100). Sen nennt sie daher die utilitaristische Wohlfahrtstheorie (von lat. utilis – nützlich) (93). Der Utilitarismus geht auf Jeremy Bentham (1748 – 1832) zurück und wurde u.a. von Glover 1977 auf das Gesundheitswesen angewandt³⁴ (97, 100). Handlungen werden auf Grund ihrer Konsequenzen beurteilt und diese wiederum anhand des gestifteten Nutzens (happiness). Als Ziel wird der Gesamtnutzen der Gesellschaft maximiert, wobei die individuellen Nutzenfunktionen additiv interpretiert werden (93, 97, 100). Im Extrem kann daher ein unmoralisches Verhalten beim Einzelnen gerechtfertigt sein, wenn es der Gemeinschaft nutzt (93, 100).

Anhänger des Utilitarismus schätzen die im Ergebnis als effizient erachtete Ressourcenallokation³⁵ (97, 100). Der Nachteil am utilitaristischen Vorgehen bzw. der am häufigsten vorgetragene Vorwurf ist, dass sowohl gewisse Ergebnisse als auch einzusetzendes Geld für einzelne Personen einen unterschiedlichen Nutzen haben (z.B. je nach vorhandenem Vermögen) (93, 97, 100). Ein Modell zur Berechnung des individuellen Nutzens und damit der gesellschaftlichen Gesamtnutzen-summe existiert bisher nicht in zufrieden stellender Weise (72, 75, 97, 100, 103, 104). Selbst unter der Annahme, dieser Nutzen könnte berechnet werden, wird das utilitaristische Maximum nicht notwendigerweise allen Akteuren gerecht. Ein Maximum für die Mehrheit der Teilnehmer kann nämlich mit der Diskriminierung einer Minderheit verbunden sein (93, 94, 97, 100). Hier sei auf das Beispiel verwiesen, dass ein 85-Jähriger unter utilitaristischen Gesichtspunkten evtl. keinen Anspruch mehr auf eine künstliche Hüfte hat. Für den Gesundheitsmarkt stellt sich auf Grund der externen Effekte und des öffentlichen Charakters von Gesundheitsgütern diese Fragestellung noch wesentlich komplizierter dar: Eine Gemeinschaft sieht es, so die Umfrageergebnisse, als erstrebenswert an, allen Teilnehmern zumindest einen teilweisen Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen zu gewähren (72, 75). Ein Gesundheitssystem, das z.B. nur 85% der Bevölkerung versorgt, ist daher unerwünscht (72, 75, 94, 105).

³⁴ Andere bekannte utilitaristische Veröffentlichungen kamen von Mill (1861), Sidgwick (1874), Edgeworth (1881), Marshall (1890) und Pigou (1920) (vgl. 93).

³⁵ Der Einsatz von Kosten-Nutzen-Analysen wird meist mit utilitaristischen Argumenten begründet (vgl. 67, 97, 101, 102).

2.3.1.3 Theorie der Gerechtigkeit

Ein weiterer Vorschlag eines Verteilungsmechanismus über Steuern und Abgaben, nach dem Prinzip 'Jeder bekommt, was er zur Bezahlung der Gesundheit braucht.', ist ebenso wenig zielführend (35, 72, 75). In einer praktischen Umsetzung kann bei einkommensschwachen Marktteilnehmern die Versuchung zu groß sein, trotz der neu vorhandenen monetären Mittel an der Gesundheit zu sparen. Ist die erhaltene monetäre Subvention nicht zweckgebunden, könnten alternative Güter gekauft werden, die einen höheren individuellen Nutzen haben, aber nicht im Sinne der Gemeinschaft sind³⁶. Fuchs, Daniels und andere Autoren empfehlen daher die Verteilung des Zugangs zur Gesundheitsleistung, anstelle der Verteilung des Geldes zu deren Erwerb³⁷ (72, 75, 83, 96).

Verteidiger eines Zugangs zu Gesundheitsdienstleistungen für die gesamte Bevölkerung folgen der Theorie der Gerechtigkeit, die ursprünglich von Rawls im Jahr 1971 entwickelt und von Daniels im Jahr 1985 auf das Gesundheitssystem angewendet wurde³⁸ (96, 106). Eine Form der Gerechtigkeit (Justice) sind demnach diejenigen Regeln, die eine hypothetische, konstituierende Versammlung von Individuen für sich selbst auferlegen würde, bevor ein jeder seine tatsächliche spätere Situation kennt (von Rawls sog. "*Schleier des Nichtwissens*" (106, Seite 29)) (93, 96, 97, 104). Dabei gehen Rawls und Daniels davon aus, dass diese Versammlung ein Recht auf Freiheit und Möglichkeit (freedom and opportunity) für jeden beschließen würde (96, 106). 'Primäre Güter' sind ferner Güter und Rechte, welche Menschen brauchen, um diese Freiheit und Möglichkeit wahrnehmen zu können. Primäre Güter müssen somit für jeden gesichert und durch unabhängige Institutionen garantiert sein (93, 96, 106).

³⁶ Häufig genannt werden Zigaretten, Alkohol und Autos anstelle von Arztbesuchen. Vgl. auch den bereits erwähnten Zukunftsgutcharakter in Kapitel 2.2.2.5 und (75).

³⁷ Neben dem Argument der Möglichkeit, dass das Geld zweckentfremdet wird, wird auch darauf hingewiesen, dass im Gesundheitsbereich ein übertriebener Wettbewerb der Anbieter schädlich sein kann. So müssen Patienten häufig von mehreren Institutionen behandelt werden, und eine sinnvolle Koordination ist essentiell für den Behandlungserfolg. Konkurrenz unter den Anbietern kann hier kontraproduktiv sein (vgl. 83).

³⁸ Rawls stützt sich mit seiner Theorie der Gerechtigkeit auf die verallgemeinerten Theorien des Gesellschaftsvertrags von Locke, Rousseau und Kant (vgl. 106).

Die ursprüngliche Rawlssche Theorie der Primären Güter ist nicht direkt auf den Gesundheitsbereich anwendbar, da sie von einem Idealzustand fähiger Menschen ausgeht, sprich: Keiner ist krank (96, 106). Daniels übernimmt jedoch die Anpassung und stellt Gesundheitsleistungen als ein Mittel dar, um diesen Idealzustand im Falle von Krankheit wieder herzustellen: Gesundheit ermöglicht Menschen, Möglichkeiten wahrzunehmen (96). Eine faire Verteilung kann also nicht jedem Individuum Gesundheit garantieren, aber den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen ermöglichen, unabhängig von ökonomischen oder erblich bedingten Voraussetzungen (94, 96). Ein jeder hätte damit ein Anrecht auf die bestmögliche Versorgung zur Wiederherstellung von Gesundheit und damit auf Wiederherstellung von Freiheit und Möglichkeit (96). Ein ethisches Argument, was sich vor allem in Hinblick auf die Versorgung von Kindern und behinderten Menschen schwer ausschlagen lässt³⁹ (83).

Der Nachteil eines solchen Systems ist sofort ersichtlich: Garantiert eine Gesellschaft jedem Mitglied die Versorgung zur Wiederherstellung von Gesundheit um jeden Preis, kann dies im Extremfall zur Verarmung der gesamten Gruppe führen (83, 96). Ein Gedanke, dessen Eintreffen in Deutschland auf Grund der stetig steigenden Ausgaben durchaus möglich ist. Dennoch ist, wie bereits erwähnt, dieses Versorgungsanrecht im Grund- und Sozialgesetz (GG Artikel 2 bzw. SGB V §§ 1 und 70) verankert und daher deutsche Realität. Neben Deutschland bieten auch andere Staaten ihrer Bevölkerung ein Anrecht auf ein Basispaket an Gesundheitsdienstleistungen und folgen damit der Theorie der Gerechtigkeit.

2.3.1.4 Fazit: Eine hippokratisch, deontologische Versorgung unter dem Gesichtspunkt beschränkter Ressourcen

Das ethische Konzept, welches dem derzeitigen deutschen, hippokratischen Verständnis am nächsten kommt, ist das der Pflichtenlehre (griech. Deontologie): Hier steht die Pflicht dem Individuum ggü. im Vordergrund, d.h. eher die (medizinischen Dienst-) Handlungen selbst als deren Konsequenzen (94, 97, 107-109). Der Arzt ist dem Patienten ggü. zur besten Therapie verpflichtet, unabhängig von deren Kosten (94, 97, 105,

³⁹ Daniels zieht dabei einen Vergleich zwischen Gesundheitsdienstleistungen und Schulbildung. Intelligenz und Fleiß werden den Erfolg des Individuums immer beeinflussen, aber eine Annäherung an gleiche Startbedingungen kann durch eine allgemeine Schulbildung erreicht werden. Vgl. (96, Seite 46) bzw. für den gleichen Gedankengang vgl. (83).

110). Die Bewertung der Pflichterfüllung ist hierbei digital: Entweder er kommt dieser Pflicht nach oder nicht.

Nun haben die steigenden Ausgaben im deutschen Gesundheitswesen auf der anderen Seite zahlreiche kostendämmende Steuerungsinstrumente hervorgebracht. Budgets, Behandlungsfall- und Kapazitätsbegrenzungen sowie Wartelisten bei Organtransplantationen haben selbst innerhalb der hippokratischen, deontologischen Ethik zu einer impliziten Rationierung geführt. Vereinfacht gesagt, wird derjenige rationiert, der zu spät kommt (94, 97, 105, 107, 111-113). Allgemein drängt sich die Vermutung auf, dass angesichts der alternden Demographie und des medizinischen Fortschritts der bestehende Bedarf zukünftig immer weniger gedeckt werden kann (97, 99, 107, 108, 111, 114). Fuchs nennt die Vorstellung einer allumfassenden Gesundheitsversorgung daher romantisch, genauso wie die Ansicht, dass Gesundheit als 'höchstes Gut' immer zu finanzieren sei (83). Der Annahme des 'höchsten Gutes' widersprechen auch andere Ökonomen, die darauf hinweisen, dass Menschen teilweise bewusst ihrer Gesundheit schaden bzw. diese riskieren⁴⁰ (58, 59, 83). Die Ressourcen der Allgemeinheit sind beschränkt, und folglich kann nicht jede Gesundheitstechnik für alle finanziert werden (58, 59, 83). Bei beschränkten Ressourcen ist die Finanzierung unnötiger Leistungen bzw. Unwirtschaftlichkeit sogar unethisch, da dadurch andere, 'notwendigere' Leistungen wegfallen würden (94, 99, 107, 113, 115). Es besteht also eine Differenz zwischen dem medizinischen Optimum für das Individuum, d.h. der maximal möglichen Therapie, und dem gesellschaftlichen Optimum.

Was jedoch ist das Bedarfsniveau, welches eine Gesellschaft allen Mitgliedern ermöglichen sollte, und wo liegen die Ober- und Untergrenzen? Bei der Suche nach einem gesellschaftlichen Optimum kommt es zu einer Fragestellung, die nicht ausschließlich ökonomisch beantwortet werden kann. Es bedarf vielmehr einer demokratisch-ethischen Makrodiskussion über die Ressourcenallokation und die damit einhergehende Rationierung und Priorisierung medizinischer Leistungen (94, 105, 107, 108, 110, 111, 115-117). Mögliche Lösungsansätze der Ethik liefern die oben

⁴⁰ Hier wird argumentiert, dass Gesundheit nicht das höchste Gut sein kann, wenn Individuen es bewusst riskieren (bspw. direkt durch Rauchen und schlechte Ernährung als auch indirekt durch Reisen und Risikosport). Der Widerspruch kann noch weiter geführt werden, da viele teure Behandlungen durch einen veränderten Lebensstil verhindert oder zumindest beschränkt werden könnten (bspw. bei einigen Diabetes-, Hypertonie- und Hyperlipidämiefällen) (vgl. 58, 59, 83).

beschriebene Theorie der Gerechtigkeit, der Utilitarismus und die Deontologie (97). Die Theorie scheint hier allerdings weiter entwickelt zu sein als die bestehende Praxis: Die Regierungen der OECD-Staaten waren bisher größtenteils zögerlich angesichts der brisanten öffentlichen Diskussion über die Priorisierung und Rationierung von Gesundheitsleistungen. Auch bei den wenigen Beispielen, bei denen eine Priorisierung versucht wurde, hat sich der Prozess als komplex herausgestellt (94, 113, 116). Die bisher bekannteste praktische Erfahrung mit gesellschaftlich festgelegter Rationierung und Priorisierung wurde im US-Staat Oregon mit der Abgrenzung eines Behandlungspakets für die Medicaid Versicherten gemacht⁴¹ (94). Nach einer langen Periode der Erarbeitung ist seit 1994 eine nach Priorität geordnete Liste mit 745 klassifizierten Therapien im Einsatz. Auf ihr ist je nach Budget eine Grenze festgelegt, bis zu welcher Therapie die Behandlung durch Medicaid finanziert wird. Die restlichen Therapien müssen vom Patienten selbst bezahlt werden⁴² (118-123). Durch diese Beschränkung wurden finanzielle Ressourcen frei, mit denen die Versichertenbasis anschließend vergrößert werden konnte – eine klare Abwägung zwischen Finanzierungsbreite und -tiefe (118-123). Einzigartig waren die durchgeführten Umfragen in der Bevölkerung, bei denen in langen 'Rathausdiskussionen' (town hall discussions) von den Teilnehmern mitentschieden wurde, welche Therapien von Medicaid zu finanzieren sind. Als am wichtigsten wurden damals Leistungen für akute Beschwerden mit hoher Heilungschance, die Behandlung chronischer Leiden, Leistungen bei Schwangerschaft und effektive präventive Maßnahmen eingestuft. Am Ende der Liste befanden sich teure Leistungen ohne wirklichen Zugewinn an Lebenszeit und -qualität (sog. Quality Life Years)⁴³ (94, 118-123).

Vorläufige Beantwortung der Frage 1c 'Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung des Gesundheitsmarktes aus Sicht von Versorgungsqualität und sozialer Gerechtigkeit?': Neben der Effizienzsteigerung durch Verhinderung von Marktversagen kann Regulierung auf Grund von verteilungs-

⁴¹ Weniger fortgeschrittene Beispiele finden sich in Neuseeland, Schweden, Großbritannien, Dänemark, Israel und den Niederlanden (vgl. 94, 118).

⁴² So wurden im Jahr 1999 noch die ersten 574 Therapien von Medicaid erstattet, d.h. die Nr. 574 (Behandlung von Geschlechtswarzen) und höhere wurden bezahlt, während die Nr. 575 (Behandlung von chronischen Analfissuren) und niedrigere vom Patienten zu finanzieren waren (vgl. 119).

⁴³ Diese beinhalten u.a. nicht effektive präventive Maßnahmen, die Behandlung von Unfruchtbarkeit bzw. sexuellen Störungen und sog. komfortverbessernde Therapien (bspw. Operation von refraktiven Störungen mit Laser) (vgl. 119).

politischen Zielen gerechtfertigt sein. Die beiden Zielsetzungen, Effizienz auf der einen Seite und soziale Gerechtigkeit auf der anderen Seite, stehen jedoch nicht zuletzt unter dem Gesichtspunkt beschränkter Ressourcen in Konflikt zueinander. Bei der obigen Betrachtung der Lösungsansätze scheint diese Abwägung theoretisch und gesellschaftlich noch nicht zufrieden stellend gelöst zu sein. Das Fazit des Kapitels ist daher, dass der einzelne Arzt unmöglich diese ethische und gesellschaftliche Fragestellung auf sich alleine gestellt in der Praxis von Behandlungsfall zu Behandlungsfall lösen kann, wozu er derzeit teilweise durch starre Budgets gezwungen wird (94, 97, 105, 107, 110, 115, 116). Letztendlich fungieren Ärzte nicht nur in der Rolle des 'Handwerkers', sondern auch in der sozial und psychologisch wichtigen Rolle des 'Pfleger'. Dafür ist ein funktionierendes Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient wichtig (83, 108). Bis die Priorisierungsdiskussion auf theoretischer und gesellschaftlicher Ebene zufrieden stellend geregelt ist, kann sich der Arzt daher nur an seinem hippokratischen Eid orientieren und gemäß der Leitlinien der Expertenkommissionen seine Patienten deontologisch 'nach bestem Wissen und Gewissen' behandeln (35, 94, 97, 105, 107, 110).

2.3.2 Managed Care und Managed Competition

2.3.2.1 Theoretisches Konzept von Managed Care und Managed Competition

Zur Lösung des oben beschriebenen Widerspruchs zwischen Effizienz und Verteilung wird in der Literatur auf ein u.a. von Ellwood und Enthoven in den USA entwickeltes und dort unter dem Namen 'Managed Care und Managed Competition' weitergeführtes, ordnungstheoretisches Konzept verwiesen. Das Konzept stellt, zumindest theoretisch, die Gesundheitsleistungen für alle zur Verfügung und ermöglicht trotzdem einen effizienzbringenden Wettbewerb innerhalb eines Regulierungsrahmens⁴⁴ (75, 81, 82, 124, 126-131). Nach den Grundstrukturen des Kon-

⁴⁴ Anmerkung: Unter den Begriffen 'Managed Care' und 'Managed Competition' wird an dieser Stelle der ordnungstheoretische Hintergrund verstanden und nicht die derzeitige praktische Umsetzung in den USA. Managed Care und Managed Competition sind demnach mögliche Kombinationen der Parameter: Versicherungsprämie, Leistungspaket, Zuzahlungen, Anbieterauswahl, -vergütung und -kontrolle. In der Literatur wird Managed Care häufig als amerikanisches Phänomen betrachtet und mit der aktuellen Ausgestaltung der Health Maintenance Organizations (HMO) und Preferred Provider Organizations (PPO) gleichgesetzt. Ansätze zur Umsetzung der theoretischen Grund-

zeptes sollen alle Marktteilnehmer 'Versicherungsgutscheine' für eine standardisierte Basisversorgung mit Gesundheitsleistungen erhalten. Der Abschluss einer Versicherung ist gesetzlich verpflichtend für die Marktteilnehmer, die Wahl des Versicherungsanbieters jedoch ist freigestellt. Die Versicherungen wiederum unterliegen einem Kontrahierungszwang, d.h. sie können keine interessierten Versicherungsanwärter ablehnen (z.B. wegen hoher Krankheitsrisiken). Der Wettbewerb zwischen den Versicherungsanbietern findet sodann über die angebotene Qualität der Leistungserbringung und den Versicherungspreis statt. Dabei spielen innovative Management- und Controllingansätze zur Sicherung der Qualität und Effizienz eine entscheidende Rolle⁴⁵ (75, 81, 82, 124, 126-131). Der Ansatz von Managed Care und Managed Competition hat schnell viele Anhänger gefunden, da durch ihn, zumindest theoretisch, bei einer adäquaten Ausgestaltung die Marktversagensgründe und die Herausforderungen der sozialen Gerechtigkeit und Versorgungsqualität im Gesundheitsmarkt bisher am elegantesten adressiert werden (75, 81, 124, 131-133).

2.3.2.2 Adressierung der Marktversagensgründe, der sozialen Gerechtigkeit und der Versorgungsqualität durch Managed Care und Managed Competition

Die *externen Effekte*, die *unsichere Nachfrage* und der Charakter eines *öffentlichen Guts* sowie *Zukunftsguts* (vgl. Kapitel 2.2.2.1, 2.2.2.2, 2.2.2.4 und 2.2.2.5) werden durch die Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherung und durch den Kontrahierungszwang bei den Versicherungsgesellschaften adressiert. So werden wenigstens die finanziellen Folgen einer Krankheit für die Patienten aufgefangen (35, 59, 72, 131, 134). Der Regulator erfüllt damit seine paternalistische Verantwortung. Er kann zwar nicht die Gesundheit jedes einzelnen sicherstellen, aber zumindest einen Zugang zu Gesundheitsleistungen gewähren (83, 124).

Der *asymmetrische Informationsvorsprung* sowie der daraus resultierende *Moral Hazard* beim Arzt und das Problem einer *angebotsinduzierten Nach-*

lagen von Managed Care und Competition hat es jedoch schon lange sowie auch in anderen Ländern (bspw. Deutschland) gegeben. Bis jetzt hat sich empirisch jedoch keine Parameterkombination als ideal hinsichtlich erreichter Effizienz und Verteilung herausgestellt (vgl. 124, 125).

⁴⁵ Als Beispiele sind u.a. zu nennen: Ökonomische Anreize, Leistungserbringer- und Patientencontrolling (Qualität-, Benutzung- und Fallbetrachtungen), Behandlungsleitlinien und gesundheitsökonomische Evaluationen (vgl. 131).

frage (vgl. Kapitel 2.2.2.3) werden durch verstärkte Kontrollen der Versicherungen entschärft. Diese befinden sich im Wettbewerb miteinander und haben damit zumindest theoretisch, einen Anreiz zu qualitativ hochwertiger sowie kosteneffizienter Versorgung der Versicherten. Die Versicherungen besitzen ferner durch die Skaleneffekte und die erhöhte Nachfragemacht die Möglichkeit, umfassende Qualitäts- und Preisvergleiche bei den Anbietern durchzuführen. Wird dieser Vorteil nicht genutzt und durch niedrigere Prämien an die Versicherten weitergereicht, können diese zur evtl. günstigeren Konkurrenz wechseln⁴⁶ (75, 80, 81, 124, 131, 134). Die Versicherung tritt somit als Gesundheitsagent des Versicherten auf. Sie ist an seiner langfristigen Gesundheit und damit Kosteneffizienz interessiert (83, 135, 136). Die Versicherungsgesellschaften organisieren in diesem Sinne das Leistungsgeschehen, setzen Anreize, standardisieren und prüfen die Qualität oder bewerten Technologien (124, 135, 136). Kosteneffizienz entsteht in der Praxis durch den Einsatz von Anreizinstrumenten, z.B. Kopfpauschalen, Boni und Kontrollen, wobei die Versorgungsqualität vor allem durch Behandlungsleitlinien und einen stärkeren Fokus auf präventive Maßnahmen sichergestellt wird (124, 135, 136). Werden die Ergebnisse veröffentlicht, entsteht dadurch zusätzlich mehr Markttransparenz für die Versicherten. Erste beachtliche Erfolge des theoretischen Konzeptes wurden in den USA nachgewiesen (124).

Der *asymmetrische Informationsvorsprung* des Patienten ggü. der Versicherung (vgl. Kapitel 2.2.2.6) wird durch den Abschluss- und Kontrahierungszwang gemildert. So werden einerseits alle Personen unabhängig vom Krankheitsrisiko gezwungen sich zu versichern, während andererseits die Krankenkassen verpflichtet sind, wiederum alle Risiken aufzunehmen. Das Resultat ist der Einschluss aller Mitglieder der Gemeinschaft und damit zumindest im Durchschnitt ein marktkonformer Versicherungspreis⁴⁷. Eine Universalversicherung ist nach Fuchs die einzige

⁴⁶ Dieser Effekt verstärkt sich noch, wenn die Versicherungen, wie die HMOs in den USA, die Möglichkeit zum Abschluss von Einzelverträgen mit Anbietern haben (vgl. 124). Das GMG eröffnet hierfür auch den deutschen Krankenkassen erstmals die Möglichkeit.

⁴⁷ Haben die Versicherungen darüber hinaus die Möglichkeit einer risikogerechten Preisgestaltung, können auch bei jeder einzelnen Person marktkonforme Prämien verlangt werden und nicht nur im Durchschnitt (vgl. 81, 124). Hier bleibt jedoch der negative Effekt auf die soziale Gerechtigkeit durch mangelnde Umverteilung zwischen kranken und weniger kranken, reichen und weniger reichen Versicherten zu beachten.

praktikable Möglichkeit um Probleme wie *Trittbrettfahrer* und *adverse Selektion* für die Gesamtheit abzufangen (59, 75, 82, 83, 124, 131, 134).

Durch den Gutscheincharakter kann eine Subventionierung und eine damit zusammenhängende Umverteilung durch den Regulator vorgenommen werden. Je nach Belastbarkeit der Versicherungsnehmer kann z.B. die Bezahlung gesteuert und dadurch jedem der Zugang zum öffentlichen Gut 'Gesundheit' ermöglicht werden. Es vollzieht sich ein Übergang von der Schadens- zur Sozialversicherung (81). Werden parallel Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Anbieter regulativ eingeführt, kann ein *sozial gerechter* Zugang zu einer *qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung* (vgl. Kapitel 2.3.1) für jeden näherungsweise erreicht werden (75, 80, 81, 124, 132, 134).

2.3.2.3 Managed Care und Managed Competition innerhalb der GKV

Der theoretische Denkansatz von Managed Care und Managed Competition bei der Institution von Gesundheitssystemen lässt sich in der aktuellen Ausgestaltung der GKV und bei den Reformbemühungen der Bundesregierung ebenfalls ansatzweise beobachten (60, 131, 132, 137, 138, GMG): Auch hier erhält ein Großteil der Bevölkerung – vereinfacht – einen Gutschein zur Versicherung eines Basispakets an Gesundheitsleistungen bei einer gesetzlichen Krankenversicherung. Der Abschluss ist verpflichtend, aber eine Wahlfreiheit zwischen den einzelnen Krankenkassen besteht. So werden fast alle Marktteilnehmer erfasst und somit die Marktversagensgründe teilweise entkräftet (137, 138). Auf der anderen Seite sind die Kassen durch den Kontrahierungszwang gezwungen, alle Krankheitsrisiken zu versichern, welches den Zugang zum System für jeden garantiert. Die Versicherungen stehen damit zueinander im Qualitäts- und Preiswettbewerb, der theoretisch vor allem durch die Sicherstellung einer effizienten und qualitativ hochwertigen Versorgung betrieben wird⁴⁸ (58, 59, 95, 137-139).

⁴⁸ Innerhalb der GKV spielt der Risikostrukturausgleich – zumindest theoretisch – eine entscheidende Rolle bei der Verhinderung der adversen Selektion und der Risikosegmentierung. Innerhalb der GKV wird aus diesem Grund auch von einem 'solidarischen' Wettbewerb gesprochen (vgl. 139). Dieser ist jedoch durch die teilweise Verpflichtung im SGB V zum gemeinsamen Vorgehen und zum Abschluss von Kollektivverträgen eingeschränkt (vgl. 137, 138).

2.3.2.4 Überforderung der Patienten und Implikationen für die Regulierung

Ein häufiger Kritikpunkt an der Praktikabilität des Managed Care und Managed Competition Ansatzes ist die Überforderung der Versicherten. Es wird angenommen, dass die Versicherten genau einschätzen können, welcher Versicherungsanbieter das beste Angebot bzgl. Qualität und Wirtschaftlichkeit hat. Diese Annahme ist zumindest fraglich. Wie die vorhergehende Diskussion über fehlende Markttransparenz und asymmetrische Informationsverteilungen zeigt, können eine große Anzahl der Versicherten keine informierte Entscheidung über ihre objektivierte Nachfrage treffen (75, 83, 125, 140). Ein Grund ist nach Emanuel und Goldman das Fehlen einer zuverlässigen Messung von Qualitätsparametern sowie deren unabhängige, umfassende Veröffentlichung (136). Fraglich ist schlussendlich auch, ob Versichertenwünsche aus medizinischer Sicht in jedem Fall sinnvoll sind (140). Das Risiko, Kunden zu verlieren, verleitet Versicherungsgesellschaften evtl. sogar dazu, medizinisch umstrittene Behandlungen in ihr Leistungsangebot aufzunehmen und damit Ineffizienzen zu schaffen. Der Preiswettbewerb zwischen den Versicherungen und damit die Belohnung einer kosteneffizienten Versorgung (z.B. durch Pauschalen) können ebenso unerwünschte Folgen haben. Der Marktmechanismus kehrt sich in solchen Fällen um und belohnt diejenige Unterversorgung, die dem Patienten nicht auffällt (124, 135, 136, 141). So wurden bei den HMOs in den USA hohe Rückgänge der stationären Einweisungen festgestellt, die nicht in jedem Fall medizinisch erklärbar waren. Zusätzlich kam es zu verlängerten Wartezeiten für die Patienten (124, 135, 142). Die Strategie der Versicherung könnte in einem fortgeschrittenen Stadium den Fokus von der Qualität der Versorgung auf Marketing und Monopolerstellung wechseln. So könnte der effizienzbringende Wettbewerbseffekt umschlagen, denn der Versicherte erhält nicht die nutzbringende Markttransparenz und zahlt mit seiner Prämie u. U. sogar medizinisch unnötige Marketing- und Monopolkosten (124, 135, 136, 141).

Die Versicherung als idealistischer Agent des Versicherten bleibt somit auf Grund mangelnder Informiertheit der Versicherten, nach Meinung einiger Autoren, ein elegantes Theorem mit praktischen Einschränkungen (75, 83, 132, 135, 140, 143). Zur Adressierung der Mängel des Managed Care und Managed Competition Ansatzes wird daher wiederum eine regulative Kontrolle (z.B. durch unabhängige Behandlungsrichtlinien und/oder eine staatliche Kontrolle der Behandlung teurer Patienten) gefordert (125, 135, 136). In diesem Kontext verwundert es nicht, dass im SGB V für die Regulierung der GKV mehrfach die Leitprinzipien 'Be-

darfsgerechtigkeit' und *'Wirtschaftlichkeit'* vorangestellt werden⁴⁹. Jeder Versicherte soll eine bedarfsgerechte Versorgung erhalten, bei einem wirtschaftlich optimalen Einsatz der Ressourcen durch die Erbringer. Neben der Wirtschaftlichkeit ist demnach ebenfalls die Bedarfsgerechtigkeit erklärtes Ziel der Regulierung. Sie stellt sich nicht von alleine ein, sondern soll vom Regulator für alle im Sinne der Gemeinschaft sichergestellt werden. Im nächsten Kapitel wird der deutsche Ansatz der Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit näher betrachtet.

2.3.3 Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit

Die Leitprinzipien *Bedarfsgerechtigkeit* und *Wirtschaftlichkeit* in der Steuerung der Gesundheitsversorgung sind vom Gesetzgeber vorgegeben und wurden Mitte der 1970er-Jahre⁵⁰ in der sog. 'Phase der Kostendämpfung' erstmals begrifflich verwendet (49, 55, 86, 144). Der Gesetzgeber trennt hierbei die Begriffe 'bedarfsgerecht und zweckmäßig' einerseits und 'wirtschaftlich' andererseits (86). Wahrscheinlicher Hintergrund der Wortwahl ist die damalige Vision einer umfassenden Bedarfsplanung und die hierfür notwendige Definition einer 'bedarfsgerechten Versorgung'. Eine 'wirtschaftliche' Steuerung der Versorgung sollte anschließend praktisch durch globale Budgets und definierte Leistungsvolumen sichergestellt werden (37, 48, 49, 55). Die Begriffe Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit wurden damals hingegen weder juristisch noch akademisch eindeutig definiert (37, 48, 49, 138). Diese Arbeit greift daher auf die Definitionen des SVRKAiG zurück, die erstmals im Jahr 2001 im Gutachten zur "*Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit*" wissenschaftlich entwickelt wurden (49, 86). Im selben Gutachten geht der Sachverständigenrat ferner auf die für diese Arbeit wichtigen Definitionen von *Über-, Unter- und Fehlversorgung* im Sinne der Definition von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit ein (37, 48, 49). Die beiden folgenden Teilkapitel stellen diese Definitionen des SVRKAiG kurz dar.

⁴⁹ Je nach Paragraph werden hierbei die Begriffe 'bedarfsgerecht', 'wirtschaftlich', 'ausreichend', 'zweckmäßig', 'notwendig', 'Qualität', 'dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechend' und 'den medizinischen Fortschritt berücksichtigend' verwendet. Vgl. §§ 1, 2, 11, 12, 28, 70, 73, 92 und 106 SGB V.

⁵⁰ Vgl. Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) von 1972 sowie Krankenversicherungs-Weiterentwicklungsgesetz (KVG) von 1976.

2.3.3.1 Definition von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit

Zur Ermittlung der Definition einer bedarfsgerechten Versorgung wird in der Literatur zunächst der 'objektive Bedarf' (need) von der 'Nachfrage' (demand) und einer 'Inanspruchnahme oder Nutzung des Systems' (utilization) unterschieden. Demgegenüber steht das 'Angebot' (supply) (49, 94). Die Nachfrage entsteht hierbei subjektiv aus der Sicht des Versicherten bzw. Patienten. Sie entscheiden über ihr Streben nach der Nutzung eines medizinischen Angebots. Dieses Verhalten wird als Nachfrage oder als 'subjektiver Bedarf' bezeichnet (49). Der subjektive Bedarf geht weit über die medizinisch machbaren Leistungen hinaus, da es immer eine Nachfrage nach medizinischer Hilfe gibt, die (noch) nicht befriedigt werden kann. Unterschiedlich zum subjektiven Bedarf ist der objektive Bedarf. Er ist derjenige Bedarf, der durch eine professionelle, fachliche bzw. wissenschaftliche Feststellung ermittelt wird, bspw. durch ein Ärztegremium. Bei der Definition des objektiven Bedarfes kommen, im Gegensatz zum subjektiven Bedarf, vor allem wohlfahrtstheoretische und nutzenorientierte Gesichtspunkte sowie die Einschätzung des Expertengremiums bzgl. der Machbarkeit und des mit einer Maßnahme zusammenhängenden Risikos zum Tragen (49, 58). Subjektiver Bedarf und objektiver Bedarf sind folglich keineswegs deckungsgleich. Auch das Angebot weicht in der Regel von beiden Bedürfnissen ab (145). Kommt es in diesem Zusammenhang zu einer Nachfrageausweitung auf Grund des Angebots über den objektiven Bedarf hinaus, wird von einer 'angebotsinduzierten Nachfrage' gesprochen. Ein evtl. höherer objektiver Bedarf ggü. dem subjektiven Bedarf wird als 'latenter Bedarf' definiert, da der Patient eine sinnvolle Leistung (noch) nicht nachfragt (49). Als zusammenfassende Einsicht für die weitere Analyse wird an dieser Stelle Godmans passende Aussage aus dem Englischen übersetzt: *Nur im Nirwana kommt es zu einem exakten Überlappen der (subjektiven) Nachfrage, des (objektiven) Bedarfs und des (ärztlichen) Angebots* (145).

Da Nirwana kein realistischer Zustand ist, bleibt die Konzentration auf den objektiven Bedarf gemäß SVRKAiG:

"Die Feststellung von Bedarf schließt also subjektive und gesellschaftliche, professionelle und wissenschaftliche Urteile über einen behandlungsbedürftigen Zustand, also Krankheit oder Behinderung, und auch professionelle bzw. wissenschaftliche Urteile über den möglichen bzw. hinreichend gesicherten gesundheitlichen Nutzen (benefit) von gegenwärtig verfügbaren Verfahren und Einrichtungen zur Behandlung dieses Zustandes ein. Auf dieser Basis ließe sich Bedarf verkürzt definieren als ein Zustand, dessen Behandlung durch spezifizierbare Maßnahmen gesundheitlichen Nutzen erwarten lässt. [...] Auf dieser Basis lässt sich auch ‚Rationierung‘ definieren: Rationierung kann verstanden werden

als Verweigerung oder Nichtbereitstellung von Behandlungsleistungen trotz Nachfrage und zugleich festgestelltem objektivem Bedarf (oder latentem Bedarf)" (49, Seite 27).

Eine Verweigerung der Erfüllung von subjektivem Bedarf ohne festgestellten objektiven Bedarf wäre demgemäß keine Rationierung und somit bedarfsgerecht (49). Die SVRKAiG-Definition des *objektiven Bedarfes* entspricht genau dem Leitprinzip einer *Bedarfsgerechtigkeit* aus dem SGB V: Zwar hat die GKV die Verpflichtung, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen bzw. den Zustand zu bessern, der Versicherte hat jedoch hierbei nur Anspruch auf diejenigen Leistungen, die notwendig, ausreichend und zweckmäßig sind (vgl. §§ 1, 2, 12, 70 SGB V, AMR sowie 49, 67, 86, 144). Qualität und Wirksamkeit haben dabei dem 'allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des Fortschritts' zu entsprechen (49, 67, 86, 144).

Desweiteren fordert das SGB V im Wirtschaftlichkeitsprinzip die kosteneffiziente Erbringung der bedarfsgerechten Versorgung (144). Im Umkehrschluss bedeutet diese Ausführung, dass eine bedarfsgerechte Versorgung auch unwirtschaftlich, bzw. eine wirtschaftliche Versorgung auch nicht bedarfsgerecht sein kann (49):

"Daraus folgt ferner, dass – jedenfalls im individuellen Behandlungsfall – immer zunächst die Bedarfsgerechtigkeit einer Behandlung bzw. Versorgung, und dann erst die Überprüfung der Ziel-Mittelrelation, d. h. die Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne, zu folgen hat: Zuerst erfolgt die Prüfung der Effektivität und dann die der Effizienz" (49, Seite 30).

Wirtschaftlichkeit ist demnach definiert als die kosteneffiziente Erbringung des objektiven Bedarfs. Sie ist somit die nachrangige Zielsetzung nach der Erreichung des vorrangigen Ziels der Bedarfsgerechtigkeit.

2.3.3.2 Definition von Über-, Unter- und Fehlversorgung

Entlang der Definition von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit lassen sich nun die Begriffe *Über-, Unter- und Fehlversorgung* entwickeln (49, 86):

Eine Versorgung über den objektiven Bedarf hinaus ist *Überversorgung*. Dabei kann eine Überversorgung durch die Erbringung nicht notwendiger bzw. nicht indizierter Leistungen genauso eine Überversorgung sein (*medizinische Überversorgung*) wie die unwirtschaftliche Erbringung von Leistungen (*ökonomische Überversorgung*). Unwirtschaftlichkeit kann sowohl durch die ineffiziente Durchführung von Leistungen als auch durch die Wahl einer unwirtschaftlichen Maßnahme entstehen.

Unterversorgung ist die mehr oder weniger vorsätzliche Verweigerung oder Nichterbringung einer Versorgung trotz anerkanntem, objektivem Bedarf, d.h. die Verweigerung oder Nichterbringung einer Versorgung trotz hinreichend gesichertem medizinischen Nutzen für den Patienten und der Möglichkeit einer wirtschaftlichen Erbringung.

Fehlversorgung ist jede Versorgung, durch die dem Patienten ein vermeidbarer Schaden entsteht. Dabei kann der Schaden durch eine nicht fachgerechte Erbringung einer bedarfsgerechten Versorgung, durch die Erbringung einer medizinisch nicht indizierten Leistung (hier kommt es zur Überschneidung mit Überversorgung) und durch eine nicht zeitgerechte Durchführung einer ansonsten fachgerechten Versorgung entstehen.

Im Umkehrschluss bedeuten diese Definitionen, dass eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung genau dann vorliegt, wenn weder eine Über-, noch eine Unter-, noch eine Fehlversorgung festgestellt werden können (49, 86). Vgl. hierzu Tabelle 2.1 mit einem tabellarischen Überblick möglicher Szenarien des Verhältnisses zwischen Bedarfsgerechtigkeit, Wirtschaftlichkeit, Über-, Unter- und Fehlversorgung.

Tabelle 2.1: Verhältnis Bedarfsgerechtigkeit, Wirtschaftlichkeit, Über-, Unter- und Fehlversorgung

Leistungserbringung Bedarfsform	fachgerecht & wirtschaftlich	fachgerecht & unwirtschaftlich	nicht fachgerecht	nicht erbracht
nur objektiver (latenter) Bedarf	bedarfsgerechte & wirtschaftliche Versorgung	ökonomische Überversorgung	Fehlversorgung	(latente) Unterversorgung
objektiver und subjektiver Bedarf	bedarfsgerechte & wirtschaftliche Versorgung	ökonomische Überversorgung	Fehlversorgung	Unterversorgung
nur subjektiver Bedarf	medizinische Überversorgung	Über- und Fehlversorgung	Über- und Fehlversorgung	bedarfsgerechte & wirtschaftliche Versorgung

Quelle: Darstellung in Anlehnung an SVRKAiG 2001 und Wille 2002 (vgl. 49, 86).

2.3.3.3 Implikationen der Definition von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit

Abschließende Beantwortung der Frage 1c 'Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung des Gesundheitsmarktes aus Sicht von Versorgungsqualität und sozialer Gerechtigkeit?': Regulierung kann aus Effizienz- und Distributionsgründen gerechtfertigt sein. Zielsetzung innerhalb der Regulierung der GKV im Sinne der Gemeinschaft ist nach SGB V Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Der SVRKAiG hat in seinem gleichlautenden Gutachten die Definition der beiden Begriffe näher ausgeführt: Bedarfsgerechtigkeit ist danach die Erfüllung eines objektiv feststellbaren Bedarfs an medizinischen Leistungen, d.h. genau der Bedarf, welcher – hypothetisch – von einer unabhängigen Expertenkommission bestimmt worden wäre – im Gegensatz zum subjektiven Bedarf des einzelnen Versicherten (37, 48, 49, 86). Wirtschaftlichkeit ergibt sich sodann aus der möglichst kosteneffizienten Erbringung von Leistungen zur Deckung des objektiven Bedarfs (37, 48, 49, 86). Es gibt demnach ein festes Bedarfsniveau, auf das jeder Versicherte Anspruch hat und welches möglichst effizient erbracht werden sollte. Da dieses Niveau laut SVRKAiG objektiv durch ein Fachgremium festgelegt wird, können bspw. Leitlinien anerkannter Expertenkommissionen zu dessen Festlegung herangezogen werden (vgl. 37, 115, 146). Um die Allokation begrenzter Ressourcen auf dem Gesundheitsmarkt im Sinne aller Marktteilnehmer zu optimieren, müssen in einem solchen Fall das Leitlinienniveau und dessen wirtschaftliche Erbringung durch den Regulator und die Krankenkassen sichergestellt werden (bspw. durch den Einsatz von Richtgrößen). Mit diesem Ansatz könnten sowohl die ökonomischen Marktversagensgründe adressiert als auch die soziale Gerechtigkeit und die Versorgungsqualität sichergestellt werden.

2.3.3.4 Vor- und Nachteile der Verwendung von Behandlungsleitlinien als Maßstab der Bedarfsgerechtigkeit

In der Literatur werden Leitlinien positive Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung zugesprochen, wobei durch deren unkritische Anwendung Risiken entstehen können. Als positiv wird erkannt, dass evidenz-basierte Erkenntnisse durch Leitlinien schnell und kompakt für den behandelnden Arzt zugänglich sind. Die Ärzte müssen sich nicht individuell durch die gesamte medizinische Informationsflut arbeiten (146-151). Zudem vermögen einige Leitlinien, die Kosteneffizienz durch optimierte Behandlungsansätze zu steigern (54, 103, 104, 152). Auf der

negativen Seite sind die teilweise bei Leitlinien erkennbare mangelnde Qualität der Aussage, eine Einseitigkeit durch Partikularinteressen und eine Vernachlässigung der evtl. entstehenden Kosten als Risiken zu nennen (54, 103, 104, 146, 148, 150-154). Im Arzneimittelbereich basieren die Empfehlungen zudem teilweise auf Studien mit einer einseitigen Auswahl an Versuchspersonen, bspw. überproportional viele Männer mittleren Alters. Die Patienten in der Praxis sind tendenziell heterogener und bedürfen einer differenzierten Behandlung (z.B. wegen hohen Alters und oder Komorbiditäten). Hier ist vor einer unkritischen Übertragung der Studienaussage zu warnen (54, 155-161).

Trotz der vielen Bedenken empfehlen die AMR, der Vorstand der Bundesärztekammer und andere Autoren die Anwendung von Leitlinien in der ambulanten Praxis (54, 105, 115, 146), insbesondere die "*Evidenzbasierten Therapieempfehlungen*" von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) (vgl. 162, 163-165). Im Folgenden werden diese Leitlinien somit als Grundlage zur Feststellung von Bedarfsgerechtigkeit in der Arzneimittelversorgung verwendet.

2.4 Die Regulierung des Arzneimittelmarktes in der GKV

2.4.1 Rechtfertigung von Regulierung im ambulanten Verordnungsbereich

Die bisherige Betrachtung der allgemeinen Rechtfertigungsgründe von Regulierung ermöglicht es, für den Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung spezielle Schlussfolgerungen zu ziehen. Auch auf den pharmazeutischen Markt innerhalb der GKV lassen sich die beschriebenen Versagensgründe (*Informationsasymmetrien, Moral Hazard, externe Effekte, öffentliches Gut und Zukunftsgut*) sowie der Anspruch an eine sozial gerechte und qualitativ hochwertige Versorgungsqualität übertragen (59). Eine der wichtigsten Quellen für Ineffizienzen ist hier das Problem des *Moral Hazard*, der aus der Verordnungspraxis und damit aus der Beziehung zwischen Arzt (Anbieter/Produzent), Patient (Konsument) und Versicherung (Kostenträger) entsteht. Der Patient hat ein klares Interesse an der Arzneimitteltherapie mit dem höchsten Nutzen (35, 58-60, 82), wird im Gegenzug jedoch nicht direkt durch die Kosten tangiert. Diese werden von der Gemeinschaft aller gesetzlich Versicherten übernommen, wodurch sein individueller Anteil vernachlässigbar gering wird (86) und damit die Motivation zum zeitaufwändigen Preisvergleich ent-

fällt⁵¹ (35, 58-60, 72, 82, 83). Es verwundert daher nicht, dass die pharmazeutische Industrie ihren Wettbewerb hauptsächlich über 'Information beim Arzt' und nicht über 'Preis beim Patienten' führt⁵² (59, 140, 153, 167-169). Die Versorgungsqualität kann der Patient ferner auf Grund der *Informationsasymmetrie* ggü. dem Arzt nur unvollständig bewerten. Der Arzt hat ebenso wenig wie der Patient einen direkten negativen Nutzen aus einer evtl. zu teuren Behandlung (35, 58-60, 82). Vielmehr ist der Arzt an der Zufriedenheit des Patienten und einer nochmaligen Konsultation interessiert. Die fehlende Markttransparenz und der fehlende negative Nutzen der Kosten beim Anbieter/Produzent und Konsument führen zu gemeinsamen *Moral Hazard*. Sie haben demgemäß eine negative Wirkung auf die Wirtschaftlichkeit der Versorgung – sowohl hinsichtlich der Menge als auch des Preises (58-60, 82). In den Praxen kommt es nicht zuletzt durch die Erwartungshaltung der Patienten (149, 170-172) und durch die Marketingaktivitäten der Pharmaunternehmen zu unterschiedlichem Ordnungsverhalten, welches aus rationaler Sicht teilweise nicht nachvollziehbar ist⁵³ (140, 173-179). Manche Quellen weisen ferner darauf hin, dass ein wirtschaftliches Ordnungsverhalten nicht Teil der ärztlichen Ausbildung und damit nicht vom Arzt zu erwarten ist (53, 149, 180, 181).

Arzt und Patient haben als Teilnehmer an der Gesundheitsversicherungsgemeinschaft jedoch ein solidarisches Interesse an der globalen Wirtschaftlichkeit und Bedarfsgerechtigkeit der Gesundheitsversorgung. Durch ein verschwenderisches Verhalten einiger Marktteilnehmer ist dieses Ziel allerdings nicht erreichbar. Es liegt dann eine sog. Rationalitätenfalle vor: Die Individuen tragen durch individuell rationales Verhalten dazu bei, dass die Ziele der Gemeinschaft nicht erreicht werden können (59). In diesem Fall obliegt es einer Institution, z.B. der Versicherung oder der regulativen Behörde, den Zusammenhang zwischen Einzel- und Gemeinschaftsinteresse mit Hilfe von Anreizen wiederherzustellen

⁵¹ Unter der vereinfachenden Annahme, dass es sich um ein zu Lasten der GKV verschriebenes Präparat handelt und die Zuzahlungshöhe im Vergleich zum Preis vernachlässigbar ist.

⁵² Die Frage nach der Effektivität eines Preiswettbewerbs bleibt jedoch offen. Durch die inverse Nachfrage und das mangelnde medizinische Wissen der Patienten kommt es nämlich häufig dazu, dass Patienten 'teurer' gleich 'besser' setzen und auf Grund des Versicherungsschutzes auch vermehrt 'teurer' nachfragen (vgl. 59, 166).

⁵³ Für einen Nachweis, dass Pharmafirmen Ordnungsentscheidungen erfolgreich beeinflussen können vgl. (173-175).

(35, 59, 60, 72). Ein möglicher Weg ist es daher, eine optimale Qualität bei möglichst wirtschaftlichem Mitteleinsatz durch Regulierung herbeizuführen (35, 59, 60, 72, 82). Richtgrößen als ein mögliches und bereits gesetzlich verankertes Regulierungsinstrument sollten dazu steuernd beitragen.

2.4.2 Richtgrößen als gesetzlich vorgeschriebenes Regulierungsinstrument

Der Ursprung der Richtgrößen ist im Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz GSG) vom 21. Dezember 1992 geregelt. Damals wurde § 84 SGB V wie folgt gefasst:

»§ 84 Arznei- und Heilmittelbudget; Richtgrößen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen vereinbaren gemeinsam und einheitlich mit der Kassenärztlichen Vereinigung ein Budget als Obergrenze für die insgesamt von den Vertragsärzten veranlaßten Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel. Das Budget ist für das jeweils folgende Kalenderjahr, erstmals für das Jahr 1994, auf der Grundlage des nach Artikel 27 des Gesundheitsstrukturgesetzes für das Jahr 1993 festgelegten Budgets, zu vereinbaren. [...] Übersteigen die Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel das vereinbarte Budget, stellt die Kassenärztliche Vereinigung sicher, daß durch geeignete Maßnahmen der übersteigende Betrag ggü. den Krankenkassen ausgeglichen wird. Der Ausgleich muß in dem auf den Budgetzeitraum folgenden Kalenderjahr abgeschlossen werden. Soweit dieser Ausgleich nicht erfolgt, verringern sich die Gesamtvergütungen um den übersteigenden Betrag. [...]

(3) Für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 vereinbaren die Vertragspartner nach Absatz 1 für das jeweils folgende Kalenderjahr einheitliche arztgruppenspezifische Richtgrößen für das Volumen der je Arzt verordneten Leistungen, insbesondere von Arznei-, Verband- und Heilmitteln. Die Richtgrößen für Arznei-, Verband- und Heilmittel sind indikationsbezogen, bei Arzneimitteln bezogen auf Indikationsgebiete oder Stoffgruppen, unter Berücksichtigung von Kriterien für die Menge der verordneten Leistungen zu bestimmen. Die Zahl und die Altersstruktur der Versicherten sowie bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven, insbesondere hinsichtlich der medizinischen Notwendigkeit und der Preiswürdigkeit der verordneten Leistungen, sind zu berücksichtigen. [...]"

Der dritte Absatz wurde später im zweiten Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Kran-

kenversicherung (2. Neuordnungsgesetz NOG) 1997 abgeändert und schließlich im Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz ABAG) mit Inkrafttreten am 31.12.2001 in der heutigen Form gefasst. Unter § 84 SGB V Abs. 6 heißt es nun:

"(6) Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus."

Unter § 106 Abs. 5a sind die Regresse für die Praxen im Falle einer Richtgrößenüberschreitung geregelt. Seit der letzten Änderung im Zuge des GMG steht dort:

"(5a) Beratungen [...] bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 [...] werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 vom Hundert übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). [...] Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss den sich ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. [...] Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung."

Arzneimittelbudget und Richtgrößen sind demzufolge Instrumente, die theoretisch den Leistungserbringer durch künstliche Begrenzung der Ausgaben zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise zwingen sollen (7, 182). Bei Nichteinhaltung muss die Praxis mit finanziellen Regressen rechnen⁵⁴. Die 1993 eingeführten Arzneimittelbudgets waren als Kosten-

⁵⁴ Obwohl das Gesetz eine Bestrafung vorsieht, wurde diese von den Prüfgremien nach § 106 SGB V nur sehr zögerlich eingesetzt. In Bayern kam es erst-

dämpfung anfangs sehr erfolgreich, denn sie haben zu einer Abnahme der Verordnungen von 795 Mio. im Jahr 1992 auf 712 Mio. im Jahr 1993 und damit zu Einsparungen von ca. 4 Mrd. DM geführt (185-189). Inwieweit die Kostendämpfung aktuell noch wirkt, ist angesichts der in Kapitel 1.1 beschriebenen Ausgabenentwicklung fraglich. Im Folgenden bleibt daher zu beantworten, wie eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Steuerung mit Richtgrößen aussehen sollte und wie sich die aktuelle Umsetzung in diesem Lichte darstellt.

2.4.3 Bedarfsgerechte und wirtschaftliche Richtgrößen

Gemäß dem Vorkapitel sollen Richtgrößen je Behandlungsfall und Krankheit zwischen den KVen und den Krankenkassen verhandelt und steuerungstechnisch auf Mikroebene genau festgelegt sein. Die Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit übertragen sich demnach auf jede einzelne Richtgröße. Wie in Kapitel 2.3.3.4 angedeutet, können Therapieleitlinien ferner als Gradmesser der objektiven Bedarfsgerechtigkeit einer Versorgung verwendet werden. Wenn eine Richtgröße bedarfsgerecht sein soll, muss sie somit quantitativ an den Therapieleitlinien ausgerichtet sein. Ist jedoch die Erbringung der leitliniengerechten Arzneimittelverordnung in der Praxis zu teuer (wie z.B. durch die Wahl eines relativ teuren Präparats ohne zusätzlichen Qualitätsgewinn), entstehen Einsparpotenziale. Die Versorgung ist dann nicht Pareto-optimal (vgl. Kapitel 2.1), da gespart werden kann, ohne einen Patienten schlechter zu stellen bzw. die Qualität zu senken. Aus diesem Grund ist die Richtgröße monetär so zu bemessen, dass das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial minimal ist.

Vorläufige Beantwortung der Frage 2 'Was bedeuten die Antworten auf Fragen 1a bis 1c für den Nachweis der Hypothese und die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit?': Eine Richtgröße muss eine leitliniengerechte Pharmakotherapie durch den ambulant behandelnden Arzt ermöglichen, um bedarfsgerecht zu sein. Dabei muss eine Richtgröße jedoch dafür sorgen, dass das verbleibende Einsparpotenzial in der Versorgung minimal wird, um wirtschaftlich zu sein.

Wann besteht nun kein Wirtschaftlichkeitspotenzial mehr? Nach AMR, Kessler et al. sowie Kochen und Taylor besteht eine rationale Arzneimitteltherapie aus einer adäquaten Berücksichtigung der Punkte: Notwen-

mals im Jahr 2005 zur Aussprache von finanziellen Regressen bei 348 Praxen, die im Jahr 2002 ihr Richtgrößenbudget deutlich und ohne Nachvollziehbarkeit überschritten haben (vgl. 183, 184).

digkeit, Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit (171, 179, 190). Die World Health Organisation (WHO) und Barber verlangen zusätzlich eine richtige Dosierung und Risikoabwägung (191, 192). Während die meisten Forderungen der Autoren innerhalb der Frage nach der Bedarfsgerechtigkeit beantwortet werden müssten, geben die Quellen einen wertvollen Ansatzpunkt für die Definition von Wirtschaftlichkeit: *Wirtschaftlicher ist eine Verordnung genau dann, wenn eine angestrebte Wirksamkeit/Qualität mit weniger Kosten erreicht wird.* Vollkommene Wirtschaftlichkeit wird sodann erreicht, wenn es keine wirtschaftlichere Verordnungsalternative mehr gibt (171, 179, 190-192).

Schwabe liefert im Arzneiverordnungs-Report entlang dieser Linie drei Hebel, mit deren Hilfe Kosten eingespart werden können, ohne die Wirksamkeit der Therapie signifikant zu tangieren (50, 193). Glaeske und Janhsen nutzen die gleichen Hebel im Gmünder Ersatzkassen Arzneimittelreport 2003 (GEK-Report), um potenzielle Einsparmöglichkeiten zu identifizieren (194). Auch die KBV hat auf diese Vorschläge reagiert und sie zentral im Aktionsprogramm 2000 für niedergelassene Ärzte formuliert (182):

- So sollen alle Verordnungen von teuren Originalpräparaten auf kostengünstigere, *wirkstoffgleiche Generika* umgestellt werden,
- teure sog. *Analogpräparate* durch kostengünstigere Wirkstoffe mit äquivalenter pharmakologisch-therapeutischer Wirksamkeit substituiert werden,
- und Präparate mit sog. *umstrittener Wirksamkeit* nicht mehr verordnet oder durch wirksamere ersetzt werden (50, 182, 193).

Auf Basis der Arzneimittelumsätze des Jahres 2002 quantifiziert Schwabe anhand der genannten Ansatzpunkte ein Einsparpotenzial für die Arzneimittelausgaben der GKV von 4,1 Mrd. € bzw. 17,9% der Gesamtausgaben (im Jahr 2003 waren es 18,6%) (2, 50). Auf Basis der Arzneimitteldaten der Gmünder Ersatzkasse im GEK-Report schätzen Glaeske und Janhsen das mögliche Potenzial auf ca. 20,8 bis 23,3% (194). Eine wirtschaftliche Richtgröße müsste sicherstellen, dass die Einsparpotenziale entlang dieser drei Hebel – soweit praktisch umsetzbar – ausgeschöpft sind. Im Folgenden wird daher auf die einzelnen Hebel näher eingegangen.

2.4.3.1 Substitution mit wirkstoffgleichen Generika

Während der Entwicklung eines neuen Wirkstoffs wird dieser in der Regel vom Hersteller patentiert, wobei der damit verbundene Schutz vor

Nachahmern in Deutschland 20 Jahre vom Zeitpunkt der Patentanmeldung an dauert. Da die Hersteller den Patentantrag meist in einem frühen Stadium der Wirkstoffentwicklung einreichen, vergehen ca. 10 Jahre bis zur Marktzulassung. Nach der Zulassung genießen diese sog. 'Originalpräparate' daher in der Regel nur noch einen verbleibenden Patentschutz von ca. 10 Jahren, der durch das sog. Schutzzertifikat der EU unter bestimmten Voraussetzungen auf maximal 15 Jahre ausgedehnt werden kann (50, 195). Erst wenn der Patentschutz abgelaufen ist, können Präparate mit demselben Wirkstoff – sog. Generika – von anderen Anbietern hergestellt und verkauft werden. Generika sind somit Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen, die typischerweise mit dem internationalen WHO-Freinamen des Wirkstoffs bzw. mit einem abgewandelten Handelsnamen auf den Markt kommen (50, 140, 195, 196). Zum Zweck von Marktanteilsgewinnen und mit Hilfe der im Verhältnis zu den Forschungsausgaben sehr niedrigen Herstellkosten, werden Generika meistens wesentlich preiswerter angeboten als das Originalpräparat. Dadurch entsteht ein Wirtschaftlichkeitspotenzial, welches durch wirkstoffinterne Substitution bei den ärztlichen Verordnungen realisierbar ist (50, 140, 193, 196). Zwar entsteht ein initialer Aufwand beim Umstellen eines Patienten, bspw. durch Compliance⁵⁵ oder Unverträglichkeit, doch selbst die KBV empfiehlt den Praxen den verstärkten Generikaeinsatz: *"Es gibt keinen rationalen ökonomischen oder medizinisch-pharmakologischen Grund zur Verschreibung von Originalpräparaten bei entsprechender Verfügbarkeit preiswerterer Generika"* (182, Seite 11). Generikastitution ist daher eine Möglichkeit, bei unveränderter Bedarfsgerechtigkeit die Wirtschaftlichkeit zu verbessern. In Studien konnte sogar festgestellt werden, dass der Umstieg auf Generika einer der Hauptgründe für die niedrigeren Verordnungskosten einzelner Praxen ist (197-199). Neben der direkten Einsparung durch Einzelsubstitution kommt es durch vermehrten Generikaeinsatz überdies zu indirekten Einsparungen: Es entsteht ein Marktdruck, der auch andere Hersteller dazu zwingt, günstigere Generika anzubieten. Dieser Preiswettbewerb sichert weitere Effizienzgewinne. So fand Schwabe, dass die durchschnittlichen Tagestherapie-(Daily Defined Dosages DDD⁵⁶-) Kosten bei häufig ver-

⁵⁵ Compliance: Patienten variieren die vom Arzt angegebene Verordnung, z.B. auf Grund von nachlassenden Symptomen, von Nebenwirkungen oder schlicht wegen Unvermögen. Vgl. für eine Abhandlung hierzu auch (37).

⁵⁶ Angenommene tägliche Erhaltungs-dosis eines Wirkstoffs. Vgl. Kapitel 2.4.3.5 für eine Erklärung der Daily Defined Dosages (Tagestherapiedosen oder kurz DDD, internationaler Standard nach WHO).

ordneten Wirkstoffen im Durchschnitt zwischen 1997 und 2002 um 43% abgenommen haben (50).

Die Diskussion um die mögliche Einsparung mit Generika und deren Anwendung ist allerdings nicht neu. So hat sich der Anteil an Generika-Verordnungen am Gesamtmarkt in Deutschland von 12,7% im Jahr 1981 auf 52,2% im Jahr 2002 bereits verfünffacht (50). Wird der Generikaanteil am Gesamtmarkt jedoch am Umsatz und nicht an der Anzahl von Verordnungen gemessen, ist dieser seit 1995 rückläufig und belief sich im Jahr 2002 auf 29,9%. Dieses Phänomen wird von Schwabe auf die zunehmende Zulassung und Verschreibung von relativ teuren, patentgeschützten Originalpräparaten ohne Substitutionsmöglichkeit zurückgeführt (50). Im generikafähigen Markt, d.h. nur bei solchen Verordnungen, bei denen auch tatsächlich auf ein Generikum zurückgegriffen werden kann, hat der Generikaanteil bereits 75,3% der Verordnungen und 68,3% des Umsatzes erreicht (50). Damit liegt Deutschland auf einem internationalen Spitzenplatz, bspw. 1997 auf Platz eins bei einem Vergleich europäischer Staaten (50, 140, 200). Der Durchschnittspreis der Generikaverordnungen ist in Deutschland hingegen relativ hoch, was auf ein beträchtliches Potenzial durch den Tausch eines relativ teuren Generikums mit einem günstigen schließen lässt (140). Die Kosten-Minimierung durch wirkstoffgleiche Substitution bleibt somit ein wichtiger Hebel zur wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung bei gleichzeitiger Wahrung der Bedarfsgerechtigkeit. Schwabe beziffert auf Basis der Zahlen aus dem Jahr 2002 die verbleibenden Reserven auf 1,4 Mrd. € oder 6,3% der Gesamtausgaben (1,5 Mrd. € bzw. ca. 6,2% im Jahr 2003). Durch bereits eingesetzte Generika wurden im gleichen Jahr geschätzte Einsparungen in Höhe von 2,8 Mrd. € realisiert (2, 50). Der GEK-Report 2003 geht davon aus, dass weitere 6 bis 7% der Arzneimittelausgaben durch konsequente Generikasubstitution eingespart werden können (194).

2.4.3.2 Substitution mit wirkstofffremden, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalenten Wirkstoffen

Analogwirkstoffe enthalten neue Pharmakonmoleküle, die dennoch äquivalente, pharmakologische und therapeutische Wirkungen zeigen, wie bereits existierende. Sie sind nach der Definition von Schwabe: "*Chemische Innovationen mit pharmakologisch ähnlichen oder gleichartigen Wirkungen ohne indikationsspezifische therapeutische Vorteile*" (50, Seite 870 in der Ausgabe von 2003). Durch die Variation der Moleküle sind sie dessen ungeachtet patentierbar und demnach für die Patentlaufzeit nicht generikafähig. So können die Hersteller solcher Produkte durch geeignete Preis- und Marketingmaßnahmen Marktanteile erschließen und das,

obwohl es u. U. bereits wesentlich günstigere Präparate mit analoger Wirkung gibt (50, 179).

Die signifikante Häufigkeit solcher Präparate kann anhand der Einteilung von Fricke und Klaus im Arzneiverordnungs-Report erkannt werden: So wurden zwischen 1978 und 2002 für den Bereich der GKV 681 neue Wirkstoffe zugelassen (50, 201). Davon fallen jedoch nur 172 Wirkstoffe in die sog. Bewertungsstufe A, d.h. mit therapeutisch bedeutsamen neuen Wirkprinzipien. Weitere 176 Wirkstoffe wiesen ggü. bereits vorhandenen Medikamenten Verbesserungen hinsichtlich pharmakokinetischer und pharmakodynamischer Eigenschaften auf (Bewertungsstufe B) (50, 201). Der Rest fällt in die Kategorien C und D und stellt damit keine signifikante Neuerung ggü. bereits vorhandenen Arzneimitteln dar (50, 201). In den USA ist das Bild ähnlich: Hier wurden 127 neue Molekülvariationen zwischen 1989 und 1993 zugelassen, von denen nach Kessler et al. nur wenige tatsächliche Innovationen waren (179).

Die Entstehung von Analogpräparaten ist aus Sicht der pharmazeutischen Industrie nachvollziehbar: Häufig werden neue Therapierichtungen parallel von mehreren Firmen erforscht. Das 'Original' ist dann lediglich das erste Präparat mit Zulassung, während die Analoga zeitnah in den Markt folgen (53, 140, 179, 202). Diese zeitlich kurze Reihenfolge der Zulassungen nach paralleler Forschung haben Häussler et al. z.B. für die Gruppe der Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) aufgezeigt (202). Dennoch kommt es in anderen Fällen zu 'Nachentwicklungen' von Präparaten mit einer lukrativen Zielgruppe, obwohl ein wirksames Original bereits besteht (140, 179, 202). Die Erscheinung der reinen Wirkstoffentwicklung zwecks Profitpartizipation hat den Analogpräparaten zusätzlich die abfällige Bezeichnung 'Me-too'-Präparate eingebracht (50, 140). Unabhängig von der initialen Motivation einer Entwicklung kann die Zulassung und Verordnung eines Analogwirkstoffs die globalen Arzneimittelausgaben sowohl vergrößern als auch verkleinern: Wird eine Analogpräparat preislich so festgelegt, dass es günstiger ist als der durchschnittliche Preis pharmakologisch-therapeutisch äquivalenter Präparate, so kann es neue Wirtschaftlichkeitspotenziale durch eine günstige Substitutionsalternative schaffen (50, 140, 202). Wird ein Analogpräparat im Gegensatz dazu mit einem überdurchschnittlich hohen Preis verkauft, bedeutet jede Verordnung eine - im Sinne des Nutzens bzw. der Wirksamkeit - ökonomische Überversorgung (50, 140, 202, 203). Beide Preisvarianten kommen dabei in der Praxis vor: Einmal versucht das Nachfolgepräparat durch Preisunterbietung Marktanteile zu gewinnen - gleicher Nutzen zu billigeren Preisen. Zum anderen kann eine Einführung auf das allgemein vorherrschende Vorur-

teil 'Neuer ist besser ist teurer.' vertrauen (50, 140, 179, 202, 203). Theoretisch betrachtet nutzt in diesem Fall das einführende Herstellerunternehmen eine asymmetrische Informationslage zwischen Ärzten und Patienten mit Hilfe von Marketingaktivitäten aus, um ein Preispremium trotz fehlendem therapeutischen Zusatznutzen im Markt zu realisieren, d.h. höhere Preise für lediglich subjektiv höheren Nutzen (140, 171, 203).

Ein Analogwirkstoff muss sich demzufolge innerhalb einer Wirkungsgruppe gleich ggü. mehreren Konkurrenzprodukten behaupten (50, 140): *Erstens*, ggü. dem ursprünglichen, innovativen Originalpräparat und evtl. bereits vorhandenen wirkstoffgleichen Generika, *zweitens*, ggü. evtl. bereits beim eigenen Wirkstoff vorhandenen Generika und *drittens*, ggü. evtl. anderen wirkungsähnlichen Analogpräparaten und deren evtl. vorhandenen wirkstoffgleichen Generika. Diese dreiseitige Vergleichbarkeit vorausgesetzt, ist die Diskussion über den globalen Nutzen von Analogwirkstoffen verständlich⁵⁷: Eine allgemein gültig Aussage lässt sich nicht machen (179, 202, 204). Hinzu kommt das von der Pharmaindustrie in der Regel vorgetragene Pro-Analogen-Argument, dass Analogpräparate häufig Zwischenstationen auf dem Weg zum wahren Therapieerfolg darstellen und deswegen eigentlich als 'Schrittinnovationen' zu bezeichnen sind (202, 205). Auf Seiten der Krankenkassen und Ärzte wird hingegen die unnötige Einführung teurer Präparate ohne Zusatznutzen kritisiert (140, 203). In diesem Zusammenhang kommt es zum Vorschlag der Einführung einer sog. 'vierten Hürde' bei der Zulassung von Arzneimitteln (neben den drei bisherigen Anforderungen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit), mit deren Hilfe Kosten-Nutzen-Abwägungen von Neueinführungen durchgeführt werden können (86, 101, 206, 207, 208 sowie GMG).

Unabhängig von der Diskussion hinsichtlich des Allgemeinnutzens von Analogwirkstoffen entstehen aus Sicht der GKV durch Verordnungsalternativen weitere Einsparpotenziale. Wird angenommen, dass Original, Analogon und evtl. Generikum in einer pharmakologisch-therapeutisch äquivalenten und daher vom Therapieergebnis nicht signifikant zu unterscheidenden Arzneimittelgruppe miteinander konkurrieren, können Wirtschaftlichkeitsvergleiche zwischen den Präparaten durchgeführt werden (50, 140, 179, 182, 209). Voraussetzung hierfür sind also Vergleichsgruppen, die die Anforderungen nach Schwabe erfüllen:

⁵⁷ Für eine anschauliche Darstellung des historischen Auftretens von Analogpräparaten und deren Auswirkung innerhalb aller sechzehn für den Zeitraum von 1980 bis 2000 laut Häussler et al. relevanten Indikationsgebiete vgl. (202).

"Die einzelnen Wirkstoffe [in der Gruppe] müssen in ihrer indikationsbezogenen therapeutischen Wirkung und in den therapeutischen mittleren Tagesdosen gleichwertig sein, d.h. die therapeutische Äquivalenz und die zugehörige Äquivalenzdosis müssen nach methodisch einwandfreien Kriterien ermittelt werden" (50, Seite 871 in der Ausgabe von 2003).

Schwabe liefert im Arzneiverordnungs-Report die oben geforderten Gruppen und zeigt zusätzlich je Gruppe die pharmakologisch-therapeutisch geeignete sog. *Leitsubstanz* mitsamt Dosierung auf (50). Insgesamt kommt er so auf 30 Gruppen, bei denen die therapeutische Äquivalenz durch Langzeitstudien hinreichend sichergestellt ist (50). Wirtschaftlichkeit entlang des Hebels der Analogpräparate wird somit durch konsequente Substitution innerhalb jeder Arzneimittelgruppe hin zur Leitsubstanz und innerhalb des Leitsubstanzwirkstoffs hin zur günstigsten (Generika-) Alternative erreicht (50). Exemplarisch für das Jahr 2002 kommt der Arzneiverordnungs-Report auf ein Gesamtpotenzial von ca. 1,5 Mrd. € oder 6,6% der Gesamtausgaben, das zu Gunsten der GKV durch die Substitution innerhalb einer pharmakologisch-therapeutisch äquivalenten Arzneimittelgruppe hätte eingespart werden können (2,0 Mrd. € oder ca. 8,3% im Jahr 2003)⁵⁸ (50, 140). Der GEK-Report schätzt hier ein Potenzial von ca. 9,0 bis 10,5% (194). Der Umsatzanteil aller Analogpräparate am Gesamtmarkt von 16,0% im Jahr 2002 (2003 19,8%) zeigt ferner, dass die Analogsubstitution ein stetig an Bedeutung wachsender Hebel zur Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung ist (2, 50, 140, 210).

2.4.3.3 Substitution von Präparaten mit so genannter umstrittener Wirksamkeit

Präparate mit umstrittener Wirksamkeit sind Arzneimittel, *"deren therapeutische Wirksamkeit nicht oder nicht in ausreichendem Maße durch kontrollierte klinische Studien nachgewiesen worden ist"* (50, Seite 898 in der Ausgabe von 2003). Eine Aufstellung solcher Arzneimittel wurde im Arzneiverordnungs-Report erstmals 1986 dargestellt und hat sich auf elf Gruppen bezogen (193). Die Fassung für das Jahr 2002 umfasst bereits 55 wirkungsumstrittene Arzneimittelgruppen und ist seit 2000 an die anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC-) Klassifikation der WHO angepasst (50). Sie beinhaltet neben den Arzneimitteln mit 'alleiniger' umstrit-

⁵⁸ Dabei sind die Einspareffekte durch Generikasubstitution bereits berücksichtigt. Vgl. hierzu Kapitel 2.4.3.1.

tener Wirksamkeit auch jene, die nach § 34 Abs. 1 SGB V, Negativliste gemäß § 34 Abs. 3 SGB V und AMR Nr. 17.1 und 17.2 nicht verordnungsfähig sind (50, 193). Dabei handelt es sich wiederum in fast allen Fällen um Arzneimittel für sog. Bagatellerkrankungen bzw. mit umstrittener Wirksamkeit (193). Als eine Folge der Publikation im Arzneiverordnungs-Report und durch die Aktionsprogramme der KBV kam es zu einer stetigen Minderverordnung: So hat die Menge umstrittener Präparate seit dem Spitzenjahr 1992 mit 4,8 Mrd. € Umsatz und 377 Mio. Verordnungen bis zum Jahr 2002 mit 1,8 Mrd. € Umsatz und 133 Mio. Verordnungen kontinuierlich abgenommen, trotz der von Schwabe parallel vorgenommenen Ausweitung der wirkungsumstrittenen Arzneimittelgruppen von 11 auf 55.

Die Notwendigkeit der Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit wurde bereits 1987 von Gysling und Kochen angezweifelt, da andere Länder wie die USA und Großbritannien ohne diese Präparate auskommen und dabei keine korrespondierenden Qualitätseinbußen erkennbar sind (211). Der Rückgang der Verschreibung dieser Arzneimittel in den letzten Jahren ohne nennenswerte Folgen kann diese Hypothese nur zusätzlich stützen (50). Offen ist jedoch die Frage, inwieweit das volle Potenzial durch ersatzlose Streichung und inwieweit es durch Substitution durch Präparate mit erwiesener Wirksamkeit erreicht wurde (50). Schwabe empfiehlt die Verordnung eines Präparats bzw. einer Therapie mit erwiesener Wirksamkeit, soweit eine vorhanden ist, und liefert für 38 seiner 55 'umstrittenen' Arzneimittelgruppen Substitutionsvorschläge. Fünf Gruppen haben keinen Substitutionsvorschlag, da sie nach § 34 Abs. 1 SGB V nicht zu Lasten der GKV verschreibbar sind⁵⁹ (s.o.). Bei zwölf Gruppen ist eine sinnvolle medikamentöse Substitution nach Schwabe nicht vorhanden bzw. vertretbar, wonach diese ersatzlos zu streichen sind (50). Mit einer Umstellung gemäß der Liste des Arzneiverordnungs-Reports durch den behandelnden Arzt können folglich sowohl Mehr- als auch Minderkosten entstehen, je nachdem wie teuer das vorgeschlagene Substitut ist. Die Substitution eines unwirksamen Arzneimittels durch ein wirksames (höherer Nutzen bei variierenden Kosten) bzw. durch gar

⁵⁹ Bei Arzneimitteln, die nach § 34 Abs. 1 SGB V nicht verordnungsfähig sind, handelt es sich häufig um Präparate, die nur für bestimmte Indikationsgebiete zu Lasten der GKV verschreibbar sind. So konnte z.B. Paracetamol bei Erkältung (Ausschluss gemäß § 34 Abs. 1 SGB V) und Migräneleiden (zu Lasten der GKV verordnungsfähig) im Jahr 2002 eingesetzt werden. Schwabe fokussiert sich aus diesem Grund nur auf solche Präparate, bei denen jede Verordnung bedenkenlos substituiert werden kann (vgl. 193 und AMR).

nichts (gleicher Nutzen bei niedrigeren Kosten) unter der Annahme, dass eine gewisse Bedarfsgerechtigkeit erreicht werden muss, ist jedoch in jedem Falle angezeigt⁶⁰ (50, 182). Folglich sollten wirkungsumstrittene Präparate durch wirksame bzw. nichtmedikamentöse Maßnahmen gemäß Liste ersetzt, oder es sollte auf deren Verschreibung gänzlich verzichtet werden. Es bleibt damit offen, inwieweit sich das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial in voller Höhe realisieren lässt. Schwabe schätzt es für das Jahr 2002 auf 1,1 Mrd. € oder 5,0% der Gesamtausgaben (im Jahr 2003 wurden hingegen nochmals 1,8 Mrd. € an umstrittenen Präparaten verordnet) (2, 50). Nach GEK-Report beträgt das Volumen wirkungsumstrittener Arzneimittel im Jahr 2002 noch 5,8% der Gesamtausgaben (194).

2.4.3.4 Zusammenfassung und weitere Möglichkeiten der Effizienzverbesserung

Neben den drei angesprochenen Hebeln zur Identifikation und Realisierung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen (siehe Kapitel 2.4.3.1 bis 2.4.3.3) existieren für den ambulanten Arzt weitere Möglichkeiten, Arzneimittelkosten zu sparen. Eine im Controlling gängige Treiberanalyse zeigt in Abbildung 2.1 auf, welche Faktoren die globalen Arzneimittelausgaben beeinflussen, indem sie die Endgröße in deren rechnerische Komponenten zerlegt. Die Analyse erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, aber sie liefert dennoch einen Anhaltspunkt, welche Treiber der Arzneimittelausgaben überhaupt durch den Arzt beeinflussbar sind, ohne dabei die Qualität zu tangieren. So können u.a. eine Anpassung der Packungsgröße, der Wirkstoffstärke, der Verordnungshäufigkeit und die Vorbeugung einer unsachgemäßen Patienteneinnahme potenzielle Effizienzverbesserungsmaßnahmen durch den Arzt sein. Hinzu kommt die Möglichkeit, medizinisch nicht vertretbare Verordnungswünsche von Patienten und/oder Pharmaindustrie konsequent zu vermeiden (vgl. AMR und 50).

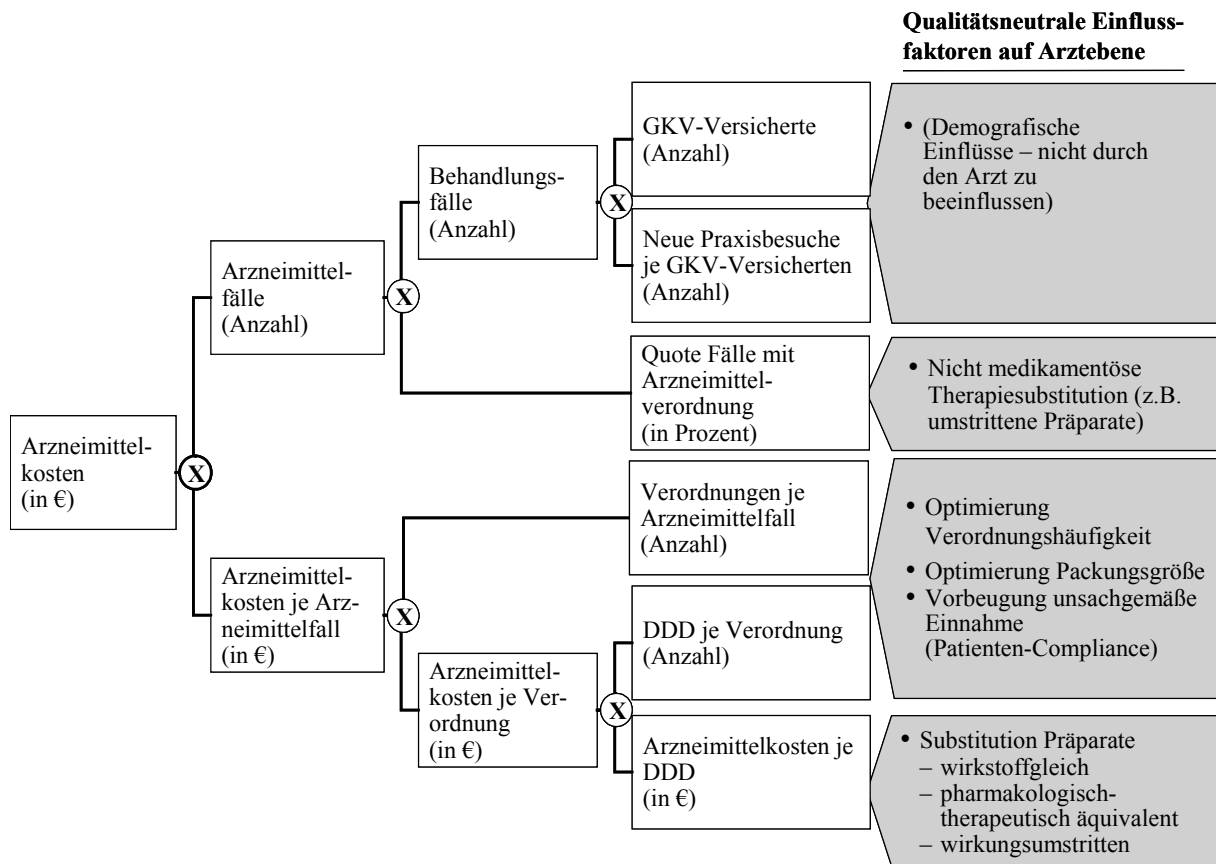
Die Vorgehensweise von Schwabe entlang der drei Hebel ist dennoch die einzige, die Wirtschaftlichkeitspotenziale mit einem sinnvollen Aufwand ausschließlich anhand von Diagnose- und Verordnungsdaten ohne Ein-

⁶⁰ Als Gegenargument lässt sich natürlich der Placeboeffekt nennen: Manche Patienten empfinden selbst bei klinisch unwirksamen Präparaten einen Nutzen (z.B. Salbe anstatt überhaupt keiner Behandlung). Diese Diskussion soll an dieser Stelle jedoch nicht vertieft werden.

zelberücksichtigung der Patientenhistorien quantifizieren kann⁶¹. Da dieser Arbeit keine individuellen Patientenhistorien zu Grunde liegen, können die ärztlichen Entscheidungen bzgl. Verordnungsnotwendigkeit, -häufigkeit, Packungsgröße und Wirkstoffstärke nicht retrospektiv auf Wirtschaftlichkeit geprüft werden. Sie werden im Folgenden, wie im Arzneiverordnungs-Report, als gegeben angenommen. Wahrscheinlich nicht zuletzt aus diesem allgemeinen Mangel an patientenindividuellen Behandlungsdaten heraus stellen die drei Hebel von Schwabe die am meisten verwendete und zitierte Methodik zur Quantifizierung von Einsparvolumina in der Literatur dar, und das, obwohl die Realisierbarkeit der Potenziale bei Pharmaindustrie und Ärzten nicht unumstritten ist (53, 212, 213). Die kontinuierliche Verbesserung des Ordnungsverhaltens der Ärzte hinsichtlich Generikaquote und Anzahl umstrittener Präparate lässt dennoch auf eine zunehmende Akzeptanz der Einsparhebel im ambulanten Bereich schließen. Neben der Publikation im Arzneiverordnungs-Report hat auch der erhöhte gesetzliche und kollegiale Kostendämpfungsdruck auf die niedergelassenen Ärzte dazu beigetragen. Die Einführung der Budgetierung mit dem GRG seit 1993, das Aktionsprogramm der KBV seit 2000 und das Arzneimittelprogramm der KV Bayerns seit 2002 sowie die damit zusammenhängende Betonung der drei Einsparhebel haben auf das wirtschaftliche Bewusstsein der Ärzte gewirkt (11, 50, 182).

⁶¹ Die an manchen Stellen erwähnte Einsparmöglichkeit durch re- bzw. parallel-importierte Arzneimittel wird an dieser Stelle bewusst ausgeklammert, denn wie Glaeske und Janhsen es darstellen: "*Allen Beteiligten ist allerdings [...] bewusst, dass die Einsparmöglichkeiten eher bescheiden ausfallen und diese Regelung mehr den Importfirmen dient als den gesetzlichen Krankenkassen.*" (194, Seite 78).

Abbildung 2.1: Mögliche Einflussfaktoren auf die Arzneimittelausgaben unter der Annahme unveränderter Qualität⁶²



Im Folgenden werden demzufolge Wirtschaftlichkeitspotenziale dadurch quantifiziert, dass Verordnungen gemäß den drei Hebeln von Schwabe auf günstigere Alternativen hin analysiert werden. Hierbei läuft der Preisvergleich über die Kosten je Tagestherapiedosis (DDD). Zusätzliche Einsparungen durch den Arzt sind möglich (vgl. Abbildung 2.1), jedoch nicht ohne Betrachtung der Patientenhistorie von extern quantifizierbar, d.h. nicht auf Basis der verwendeten Daten (vgl. Kapitel 3.2) bzw. mit vertretbarem Aufwand durchführbar.

⁶² Eine ähnliche Aufgliederung der Veränderung der Arzneimittelausgaben findet sich im Arzneiverordnungs-Report, vgl. (2). Hier unterteilt Schwabe den Ausgabenanstieg in die Komponenten 'Verordnungsmenge' und 'Wert je Verordnung'. Dieser wird weiter in Preis-, Warenkorb- und Strukturkomponente etc. zerlegt. Die alternative Darstellung im Rahmen dieser Arbeit ergibt sich aus der Fokussierung auf die Einflussmöglichkeiten des ambulanten Arztes.

Abschließende Beantwortung der Frage 2 'Was bedeuten die Antworten auf die Fragen 1a bis 1c für den Nachweis der Hypothese und die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit?': Die gesetzlichen Leitprinzipien einer regulativen Steuerung der Arzneimittelverordnungen im ambulanten Bereich sind die der Bedarfsgerechtigkeit und der Wirtschaftlichkeit. Bedarfsgerechte Richtgrößen müssen dementsprechend dem Arzt eine Verordnungsweise gemäß Pharmakotherapieleitlinie ermöglichen, bspw. gemäß der Leitlinien der AkdÄ. Wirtschaftlich sind diese Richtgrößen darüber hinaus genau dann, wenn sie die verbleibenden Einsparpotenziale minimieren, bspw. quantifiziert nach den drei Hebeln von Schwabe aus dem Arzneiverordnungs-Report.

In Kapitel 2.5 bleibt zu untersuchen, ob die bestehende Richtgrößensystematik diesen Voraussetzungen für Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit entspricht. Wenn nicht, bleibt zu prüfen, ob ein Morbiditätsbezug die Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit verbessern, d.h. die Abweichung vermindern kann.

2.4.3.5 Exkurs: Vor- und Nachteile des Preisvergleichs mit Hilfe von DDDs

Tagestherapiedosen werden als Daily Defined Dosages (DDD) von der WHO je Wirkstoff erarbeitet, veröffentlicht (214) und vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) für den deutschen Arzneimittelmarkt angepasst (193, 215). Sie stellen die angenommene Erhaltungsdosis eines Wirkstoffs dar, die für seine Hauptindikation bei Erwachsenen (Erw.) angewendet wird (193, 214). Die DDDs sind daher nicht die empfohlene Dosierung in jedem Behandlungsfall, sondern bedürfen einer Einzelprüfung hinsichtlich der Indikation und der Charakteristiken des jeweiligen Patienten (193, 215). Die DDD-Methode mit der ATC-Klassifikation ist als methodische Grundlage für Arzneimittelverbrauchstudien erarbeitet worden und bildet die Basis für die Berechnungen des Einsparpotenzials im Arzneiverordnungs- und GEK-Report. Die Verwendbarkeit der Preisvergleiche je DDD wird vereinzelt angezweifelt, jedoch häufig in der universitären Forschung benutzt und empfohlen (53, 193, 203, 216). In dieser Arbeit werden Kosten ebenfalls mit Hilfe der DDDs verglichen⁶³.

⁶³ Für eine ausführliche Diskussion der Verwendbarkeit von DDDs für Preisvergleiche siehe (193, Seite 696 bis 702). Für ein Beispiel einer Studie mit Preisvergleichen je DDD siehe (216).

2.5 Implikationen für eine Weiterentwicklung der aktuellen Ausgestaltung von Richtgrößen

2.5.1 Status quo in der Umsetzung der gesetzlich vorgegebenen Richtgrößen

Kapitel 2.5.1 diskutiert den Status quo in der Umsetzung der Richtgrößen nach § 84 SGB V. Im Unterkapitel 2.5.1.1 werden zunächst die bundesweit einheitlichen Vorgaben dargestellt und anschließend in Kapitel 2.5.1.2 die fortschrittliche Umsetzung innerhalb des Arzneimittelprogramms der KV Bayerns veranschaulicht.

2.5.1.1 Richtgrößenvorgaben auf Bundesebene

Richtgrößen nach § 84 SGB V wurden entsprechend der erstmaligen gesetzlichen Forderung im 2. NOG 1998 auf Ebene der einzelnen KVen vereinbart und eingeführt. Dabei haben sich die Landesverbände an der *"Empfehlung zu Richtgrößen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen"* orientiert. Diese wurde in ihrer derzeit gültigen Version am 21. Februar 2000 vereinbart und am 30. September 2001 aktualisiert (10). Eine weitere Verfeinerung wurde in den *"Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittel- und Richtgrößenvereinbarungen"* der Bundesebene vom 31. Januar 2002 dargestellt⁶⁴ (32). In diesen Werken haben sich die Vertragspartner auf nationaler Ebene darauf geeinigt, Richtgrößen

"einheitlich für alle Kassenarten sowie für den Geltungsbereich einer Kassenärztlichen Vereinigung, für Arznei- und Verbandmittel einerseits sowie für Heilmittel andererseits, für vereinbarte Arztgruppen, jahresbezogen auf der Basis der Fälle und Brutto-Verordnungskosten eines Kalenderjahres [zu vereinbaren, und] alle mit Ausnahme von Impfstoffen zur Prävention in der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Arznei-, Verband- und Heilmittel sowie die nach der Systematik der jeweiligen Arzneykostenstatistik berücksichtigten Behandlungsfälle zugrunde zulegen" (10, Seite 3).

Ausgenommen von der Steuerung durch Richtgrößen sind sog. Praxisbesonderheiten. Arzneimittelverordnungen für Medikamente,

⁶⁴ Weitere Rahmenvorgaben wurden für die Jahre 2004 und 2005 geschlossen. Sie haben jedoch die Struktur der Richtgrößen nicht weiter spezifiziert, sondern beziehen sich auf die vorherigen Vereinbarungen (vgl. 33, 34).

"bei denen keine Anhaltspunkte für eine unwirtschaftliche Anwendung, für eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation oder für eine Mengenausweitung bestehen [und Indikationsgebiete], bei denen im Hinblick auf Arzneimittel regelmäßig von Praxisbesonderheiten ausgegangen werden kann" (10, Seite 4),

sollen somit nicht berücksichtigt werden. Die mit Praxisbesonderheiten bezeichneten Wirkstoffe und Indikationsgebiete sind in der Vereinbarung in den Anlagen 2 und 3 festgehalten (10). Eine Einteilung der Richtgrößen nach Arztgruppen ist auf Bundesebene vorgesehen sowie eine Unterteilung der Behandlungsfälle nach Versichertenstatus: Mitglieder- und Familienversicherte bzw. Rentner (10, 32-34). Die Vereinbarung vom 31. Januar 2002 gibt, den Vorgaben des ABAG folgend, darüber hinaus eine Empfehlung für eine Einteilung der Behandlungsfälle nach Altersklassen. Altersklassen wurden jedoch bis auf die KV Bayerns von keiner anderen KV umgesetzt (11, 13-34). Nur in Bayern wurde anscheinend mit Hilfe der Apothekenrechenzentren eine Datenbasis geschaffen, um altersspezifische Richtgrößen berechnen zu können. Nicht eingeführt wurde in Bayern und anderswo bisher der gesetzlich vorgegebene Krankheitsbezug der Richtgrößen (11, 13-34). Die KBV hat diesen zwar schon deutlich im Anhang der Empfehlung und aktuell in ihrem Tätigkeitsbericht gewünscht, doch wird mit Verweis auf die quantitative Herausforderung in Kombination mit der limitierten Datenlage eine Umsetzung noch aufgeschoben (10, 12).

2.5.1.2 Richtgrößen innerhalb des Arzneimittel-Programms der KV Bayerns

Nach der Verabschiedung des ABAG und den damit in den §§ 84 und 106 SGB V neu gegebenen Möglichkeiten hat die KV Bayerns an der Umsetzung eines Arzneimittel-Programms zur Steuerung des Verordnungsgeschehens in Bayern gearbeitet. Das Ziel des Programms ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung durch Information, Beratung und Zielvorgaben. Information, Beratung und Zielvorgaben orientieren sich dabei an neu berechneten Richtgrößen (11, 40, 41, 43-45).

Wie bereits in Kapitel 1.2 erwähnt, kam es am 15. Mai 2002 mit den Landesverbänden der Krankenkassen zum Abschluss einer Arzneimittelvereinbarung und damit zum Start des Arzneimittel-Programms (11). Diese Vereinbarung wurde bis einschließlich 2004 fortgesetzt und anschließend für die Jahre 2005 und 2006 erneuert (40, 41). Der Vertrag regelt Arzneimittelrichtgrößen für 36 Arztgruppen und sechs Altersklassen der Behandlungsfälle. Hinzu kommt eine allgemeine Richtgröße für den

Sprechstundenbedarf. Besondere Kosten und Fälle nach den im Vorkapitel erwähnten Anlagen 2 (automatisch) und 3 (in persönlicher Prüfung) wurden und werden bereinigt. Eine Übersicht der bayerischen Richtgrößen befindet sich im Anhang in Tabelle A.29 sowie eine Beispielrechnung in Tabelle 2.2 (vgl. 11, 40, 41, 43-45). Das Richtgrößenbudget einer Praxis berechnet sich als Gesamtsumme der Zwischensummen, die wiederum das Produkt je Altersklasse und Sprechstundenbedarf aus der jeweiligen Behandlungsfallzahl und Richtgröße sind. Nach § 106 SGB V muss eine Praxis mit einer Prüfung durch ein Krankenkassen- und KV-Gremium rechnen, wenn sie ihr Richtgrößenbudget mit den veranlassten Arzneimittelausgaben um mehr als 15% übertrifft. Überschreitet die Praxis das Budget um mehr als 25% - und kann dies nicht auf medizinische Notwendigkeiten zurückführen - muss sie den Differenzbetrag als Regress den Krankenkassen erstatten. Eine Budgetüberschreitung kann damit harte finanzielle Folgen für den Arzt haben. Teilnehmer des Arzneimittel-Programms der KV Bayerns genießen als Anreiz dagegen einen Regressschutz, solange sie die Abweichung zum Budget in definierten Schritten verringern (11, 40, 41).

Tabelle 2.2: Beispiel Richtgrößenbudgetberechnung KV Bayerns 2002, 2003 und 2004

Altersklasse der Versicherten (in Jahren)	Richtgröße (je Behandlungsfall in €)*	Behandlungsfallzahl	Richtgrößensumme (in €)
0 - 5	16,19	50	809,50
5 - 20	16,14	87	1.404,18
20 - 45	23,76	140	3.326,40
45 - 60	60,30	132	7.959,60
60 - 70	95,16	56	5.328,96
> 70	126,26	40	5.050,40
Sprechstundenbedarf	1,85	505	934,25
Richtgrößenbudget gesamt			24.813,29

* Die Richtgröße im vorliegenden Beispiel ist diejenige für 'Allgemein-Ärzte im Stadtkreis ohne Teilnahme an der Diabetesvereinigung' und beinhaltet keine Praxisbesonderheiten nach Anlage 2 der Bundesempfehlung (vgl. Tabelle A.29 und (10)).

Quelle: Darstellung nach Arzneimittelvertrag der KV Bayerns (vgl. 11, 40, 41).

Der Regresschutz der Praxis entfällt, wenn sie die Verringerung der Budgetabweichung versäumen. Das Arzneimittel-Programm der KV Bayerns hat daher eine aufschiebende Wirkung und hilft bei der Erreichung der Richtgrößen. Es schützt Budgetüberschreitende langfristig jedoch nicht vor einem Regress (11, 40, 41).

Im historischen Vergleich mit der vorherigen Konzeption zeigt sich, dass die 2002 eingeführten Richtgrößen in den Praxen zu einer Halbierung der durchschnittlichen Kostenabweichung⁶⁵ von ihrem Richtgrößenbudget geführt haben. Die Richtgrößen galten bis Ende 2004 und wurden anschließend für die Jahre 2005 und 2006 nach analoger Struktur neu berechnet (11, 40, 41, 43-45). Sie stellen den tatsächlichen Versorgungsbedarf wesentlich besser dar⁶⁶. Trotzdem wird eine Weiterentwicklung zu morbiditätsbezogenen Richtgrößen von der KV Bayerns und deren Mitgliedern gewünscht (vgl. Kapitel 1.2), da ihrer Meinung nach nur ein Krankheitsbezug die Kosten einer bedarfsgerechten Versorgung zufrieden stellend schätzen kann. Parameter wie Alter, Arztgruppe und ähnliche sind nur Näherungswerte für den tatsächlichen Bedarf und werden infolgedessen häufig dem einzelnen Patienten nicht gerecht.

2.5.2 Mängel der derzeitigen Richtgrößensystematik

Auch aus Sicht zahlreicher Literaturquellen liegt die Vermutung nahe, dass die bestehende Richtgrößensystematik nicht den in Kapitel 2.3.3.3 formulierten Ansprüchen an eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Regulierung gerecht wird. Häufig vorgetragene Kritikpunkte sind, *erstens*, die hervorgerufene Über-, Unter- und Fehlversorgung abhängig vom jeweiligen Indikationsgebiet, *zweitens*, die Diskriminierung ausgabenintensiver Patienten und *drittens*, die Innovationsfeindlichkeit. In den folgenden Unterkapiteln soll auf die jeweiligen Mängel detailliert eingegangen werden.

2.5.2.1 Unter- und Überversorgung abhängig vom Indikationsgebiet

Die KVen vereinbaren mit den Landesverbänden der Krankenkassen je KV-Bezirk ein globales Volumen für alle in einem Jahr verordneten Arzneimittelausgaben (10, 11, 32-34, 42, Kapitel 2.5.1.1). Die Richtgrößen orientieren sich in ihrer Höhe an diesem Ausgabenvolumen und teilen so das globale Budget in praxisindividuelle Budgets auf, an welche sich der einzelne Arzt halten muss, wenn er keine Wirtschaftlichkeitsprüfung

⁶⁵ Die Varianz der Abweichung der bayerischen Praxen von der individuellen Richtgrößensumme fiel von 73,9% auf 30,5%; Quelle: Abrechnungs- und Verwaltungsdaten des Jahres 2000 für den Bereich der KV Bayerns.

⁶⁶ Nach Angaben der KV Bayerns. Durch die erhöhte Differenzierung der aktuellen Richtgrößen im Vergleich zur vorherigen Konzeption wäre ein anderer Ausgang auch nicht zu erwarten gewesen.

durchlaufen will (47, 217). Das globale Volumen wird mit Hilfe von Durchschnittswertebildung auf die einzelnen Arztgruppen und dort auf die einzelnen Behandlungsfälle aufgeteilt (10, 11, 33, 34, 42, 47, 217). Ärzte erhalten somit genau diejenigen Richtgrößen, die in der Summe das gewünschte globale Arzneimittelbudget erreichen soll. Das Ausgabenvolumen wird ferner an dem Volumen des Vorjahres bzw. der Vorjahre orientiert und durch pauschale Faktoren angepasst⁶⁷ (10, 11, 32-34, 42, 217). Es lässt sich somit feststellen, dass sich das Volumen am Niveau der Inanspruchnahme (utilization) der Bevölkerung orientiert, soweit diese von den Ärzten verordnet wurde, d.h. an der Summe aller von Versicherten nachgefragten und von Ärzten verschriebenen Arzneimittelrezepte. Bezugnehmend auf die Definitionen aus Kapitel 2.3.3.1 werden Richtgrößen daher an der Schnittmenge von subjektiver Nachfrage und Angebot orientiert. Der objektive Bedarf spielt dagegen eine untergeordnete Rolle. Aus dieser Berechnungsmethodik heraus entstehen gleich mehrere Steuerungseffekte, die nicht den obigen Leitprinzipien der Bedarfsgerechtigkeit und der Wirtschaftlichkeit entsprechen.

Die Orientierung am Vorjahresgeschehen führt zuallererst zu einer Erhaltung der bestehenden Formen von Ordnungsverhalten. Eine Steuerung hin zum objektiven Bedarf, zur Leitlinie und somit zur Bedarfsgerechtigkeit findet nur bedingt und indirekt statt. Die Fehlannahme, dass die vergangene Verordnung automatisch eine bedarfsgerechte Verordnung repräsentiert, wird von vielen Quellen kritisiert (148, 218-220). Ganz im Gegenteil, kann es durch die Durchschnittsbildung zu einer Fehlsteuerung kommen, weil untypisch billig verordnende Praxen einbezogen werden und damit Unterversorgung konserviert wird. Es findet keine Qualitätskontrolle und eine entsprechende Gegensteuerung statt (148, 218-220). Eine auf historischen Werten basierende Richtgröße adressiert den latenten objektiven Bedarf genauso wenig wie die medizinische und ökonomische Über- bzw. Fehlversorgung.

Neben obigen Hinweisen in der Literatur, lässt sich dieser Effekt auch anhand eines vereinfachten Rechenbeispiels aufzeigen: Nehmen wir an, der Durchschnitt wird über vier Praxen gebildet. Von diesen Praxen verordnen drei bedarfsgerecht mit 50 € je Behandlungsfall. Die vierte Praxis

⁶⁷ Im Jahre 2002 bspw. waren diese Anpassungsfaktoren kumuliert +2,0% (davon -0,1% für die Veränderung der Zahl und des Alters der Versicherten, +1,0% für die Preisentwicklung, -1,3% für die Festbetragsanpassungsverordnung, -0,9% für die Änderung des Apothekenrabatts gemäß AABG, +3,0% für Innovationen und +0,3% für Verlagerungseffekte zwischen stationärer und ambulanter Versorgung) (vgl. 32, Seite 10).

wendet wirkungsumstrittene, preiswerte Heilmethoden an und liegt demnach nur bei 10 € je Behandlungsfall. Eine durchschnittsberechnete Richtgröße würde bei 40 € je Behandlungsfall liegen und somit die drei bedarfsgerechten Praxen zur Rationierung zwingen.

In einem anderen Beispiel wird nun angenommen, dass eine der Praxen zufälligerweise durch eine ungleichmäßig verteilte Morbidität teurere Patienten hat. Sie verordnet bedarfsgerecht mit 90 € je Behandlungsfall. Die anderen drei Musterpraxen verordnen bedarfsgerechte 50 € je Behandlungsfall. Die durchschnittliche Richtgröße würde sodann für die eine Praxis mit 60 € je Behandlungsfall zu niedrig und für die anderen Praxen zu hoch liegen. Es droht eine Unterversorgung in einem Fall und eine unwirtschaftliche Ausweitung in den anderen.

Diesem Argument der Verzerrung durch Durchschnittsbildung wurde in der Richtgrößenempfehlung die Anerkennung der Praxisbesonderheiten nach Anlage 2 und 3 entgegengestellt (10) (vgl. Kapitel 2.5.1). Durch die Anerkennung von einigen Präparaten wird sich das Grundsatzproblem gleichwohl nicht lösen. Bei der Erstellung der Anlagen 2 und 3 ging es primär um die Berücksichtigung von Wirkstoffen, bei denen "*eine Vermutung zu einer unwirtschaftlichen Ausweitung*" (10, Seite 4) nicht besteht. Die Qualität hat eine untergeordnete Rolle gespielt, da sie trivialerweise auch auf Wirkstoffen beruht, die nicht in den Anlagen 2 und 3 aufgeführt sind (218). Vielmehr haben die Bedenken vor einem weiteren Ausgabenanstieg die Aufnahme wichtiger Wirkstoffe verhindert (218).

Für die mangelhafte Steuerungswirkung der bestehenden Systematik lassen sich neben Beispielen und qualitativen Argumenten auch quantitative Hinweise finden. So fällt die stetige Überschreitung der Ausgabenvolumina in vielen KVen auf, die wahrscheinlich nicht nur den fehlenden Sparsbemühungen der Ärzte zuzuschreiben ist (53, 148, 185, 219, 221). Auch bei der Untersuchung einzelner Indikationsgebiete lassen sich Unterversorgungen feststellen (37, 51, 86, 148, 219, 220, 222, 223). So konnte Brech innerhalb der Arzneimittelversorgung des Jahres 2000 alleine in sieben Indikationsgebieten (Rheumatoide Arthritis, Hepatitis B und C, Multiple Sklerose, Schizophrenie, Coxarthrosis und Transplantationsnachsorge) einen Mehrbedarf von 8,59 Mrd. DM (4,30 Mrd. Euro) feststellen, der die Einsparpotenziale aus dem Arzneiverordnungs-Report übersteigt (180, 221). Dietrich berechnete einen Mehrbedarf von 1,4 Mrd. € in der Schmerztherapie mit Opioiden, von 1,2 Mrd. € bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, von 0,7 Mrd. € bei Hypertonie, von 0,2 Mrd. € bei Depression, von 0,1 Mrd. € bei Kinderimpfungen und von 0,2 Mrd. € bei Migräne sowie bei koronarer Herzkrankheit (53). Beide machen u.a. die Arzneimittelbudgets und Richtgrößen ver-

antwortlich. Erbsland und Wille konnten den Effekt auf mehr Generika und weniger umstrittene Wirkstoffe, jedoch auch auf Einsparungen bei teuren und sinnvollen Verordnungen nachweisen (188, 189).

Zusammenfassend führt eine Orientierung der Richtgrößen an den bestehenden Verhältnissen zu einem starren Ausgabenvolumen. Da die vergangene Verwaltungspraxis höchstwahrscheinlich weder in jedem Fall bedarfsgerecht war, noch in der Zukunft bedarfsgerecht sein wird, führt diese Berechnungsmethodik zu einem erhöhten Budgetdruck⁶⁸ (53, 148, 224, 225). Dadurch fühlen sich die Ärzte als eigentliche Träger des Morbiditätsrisikos: Sie müssen versuchen den Patienten mit einem vorgegebenen und nicht an der Morbidität orientierten Ausgabenvolumen gerecht zu werden (53, 54, 185, 219, 221, 224).

Die angesprochene Unterversorgung in einzelnen Indikationsgebieten lässt sich jedoch nicht, wie die Annahme sein könnte, durch ein Anheben der bestehenden Richtgrößen effizient lösen. Grund dafür ist das auftretende Phänomen der Über-, Unter- und Fehlversorgung in verschiedenen Indikationsgebieten, wie bereits anhand des Gutachtens des SVRKAiG im Kapitel 1.3 dargelegt (37, 86, 226). Das Ziel eines effizienten Steuerungsinstruments muss es daher sein, die Wirtschaftlichkeitspotenziale durch Überversorgung in einzelnen Indikationsgebieten auszuschöpfen und die Unterversorgung in anderen Indikationsgebieten durch gezielte Mittelzufuhr zu verringern (37, 54, 86, 148, 185, 186, 207, 218, 221, 224, 226). Wie bereits dargelegt, können morbiditätsbezogene Richtgrößen an dieser Stelle ausgleichend steuern.

2.5.2.2 Diskriminierung ausgabenintensiver Patienten

Das oben beschriebene Verfahren eines starren Budgets, das mit Durchschnitten je Behandlungsfall den Praxen zugewiesen wird (10, 11, 42, 47), hat steuerungstechnisch noch ein weiteres Problem: Die mehr oder weniger bewusste Diskriminierung von ausgabenintensiven Patienten. So lange die Höhe des Budgets nur anhand der Anzahl der Behandlungsfälle berechnet wird, ohne die Krankheit zu berücksichtigen, wird ein relativ teurer Patient – allein theoretisch betrachtet – vom Arzt als nachteilig empfunden. Der Arzt wird in die Versuchung (*Moral Hazard*) geführt, einen Behandlungsfall mit teurer Therapie in andere Sektoren bzw. zu anderen Ärzten zu überweisen, damit diese die Kosten für die Therapie

⁶⁸ Unter der realistischen Annahme, dass sich der objektive Bedarf der gesetzlich Versicherten durch die Demographie und den medizinischen Fortschritt stetig ausweitet.

aus ihrem Budget übernehmen. Es kommt hier zu einem Interessenskonflikt zwischen der Verpflichtung zur bedarfsgerechten Versorgung auf der einen Seite und dem zunehmenden Sparzwang auf der anderen. Eine einfache Lösung ist dabei die angesprochene Überweisung. Die KBV und der Vorstand der Ärztekammer haben auf diesen negativen Steuerungseffekt pauschaler Budgets je Behandlungsfall mehrfach hingewiesen (12, 105, 227). Darüber hinaus weisen auch Patientenvertretungsgruppen auf die Diskriminierung chronisch kranker und damit teurer Fälle hin, die sie mit Hilfe von Befragungen feststellen konnten (105, 228, 229). Erbsland und Wille konnten das Phänomen anhand von Abrechnungsdaten empirisch zeigen: Sie fanden nach Einführung der Budgets im Jahr 1993 in den darauf folgenden Jahren Zunahmen bei den Überweisungen von Allgemein- zu Fachärzten, vor allem bei arzneimittelintensiven Indikationen wie bspw. Parkinson und Hypertonie (188, 189). Der Effekt von Verschiebungen kann zusätzlich zu Überweisungen in andere Sektoren führen. Durch diese 'Verschiebebahnhöfe', wie Biller sie nennt, wird dem Gesamtziel jedoch ebenso wenig entsprochen, wie durch die Überweisungen zwischen den ambulanten Ärzten (230). Brech, Dietrich et al. u.a. fordern daher zum Schutz von teuren Patienten eine Richtgrößensystematik, die bedarfsgerecht ist und sich an der Morbidität der Patienten ausrichtet (54, 105, 115, 185, 188, 189, 207).

2.5.2.3 Innovationsfeindlichkeit

Ein bedarfsgerechtes Steuerungsinstrument darf nicht nur die vergangene Arzneimittelversorgung berücksichtigen, sondern muss zusätzlich die Entwicklung und Einführung von innovativen Wirkstoffen zur verbesserten Behandlung der Patienten ermöglichen. Nur so kann das Instrument auch mittelfristig bedarfsgerecht bleiben (185, 187, 221, 231, 232). Wie bereits in Kapitel 2.4.2 beschrieben, wurden Richtgrößen unter der Prämisse der Kostendämpfung eingeführt. Wirtschaftlichkeitspotenziale sollten durch den Budgetdruck gehoben werden, um finanzielle Freiräume für Innovationen zu schaffen. Nach den beschriebenen anfänglichen Erfolgen ohne Beeinträchtigung der Qualität, weisen aktuelle Studien und Ergebnisse jedoch vermehrt auf eine signifikante Abnahme der realistisch möglichen Einsparungen innerhalb des bestehenden Budgets hin (53, 148, 180, 219, 221). So hat eine Studie der KV Hessen mit Daten des WIdO und der Firma IMS Health ergeben, dass die bereits erfolgreichen Einsparbemühungen der Ärzte stark zugenommen haben (219). Auch der Arzneiverordnungs-Report bewertet die Entwicklung der deutschen Generikaquote zu einem internationalen Spitzenplatz und die stetige Abnahme der Wirkstoffe mit umstrittener Wirksamkeit positiv (2,

50). Ferner nimmt die gesamte Anzahl von Verordnungen jährlich ab. Der Arzneimittelausgabenanstieg ist vielmehr auf Innovationen, Spezialpräparate und patentgeschützte Wirkstoffe ohne Festbetrag zurückzuführen (2, 140, 180, 219, 225, 233).

Von der Ärzteseite wird die Erreichung der Budgetbedingungen, ohne dabei qualitativ zu sparen, als immer schwieriger wahrgenommen (148, 180). So war bei einem Beratungsangebot innerhalb der KV Südwürttemberg die Frage nach einer ethisch vertretbaren Versorgung unter Budgetbedingungen und einer schlüssigen Argumentation ggü. den Patienten signifikant häufig aufgetreten (117). Das Problem wird sich in Zukunft verschärfen, da teure Innovationen kurz vor der Einführung stehen (205, 219). Diese beziehen sich immer häufiger nicht nur auf sog. 'orphan drugs', sondern adressieren breite Indikationsfelder mit potenziell breiter Anwendung (149, 180, 233, 234). Mehrere sinnvolle Innovationen werden bei der durchgeführten Fortschreibung der Budgets mit Hilfe von Anpassungsfaktoren nicht berücksichtigt⁶⁹ (148, 185, 205, 226). Ganz im Gegenteil führt das Budget zu Verordnungsrenitenz ggü. neuen und teuren Präparaten (188, 189).

Zusammenfassend lässt sich also feststellen, dass sich die Stimmen mehrer, die von einem Ende der Einsparmöglichkeiten reden. Sie mahnen die dadurch entstehende Innovationsfeindlichkeit der aktuellen Richtgrößen an, weil diese den medizinischen Fortschritt nicht mehr widerspiegeln (53, 54, 148, 149, 185, 186, 188, 189, 205, 219, 221, 233). Auch hier wird wieder auf die alternative Steuerungsmöglichkeit durch einen Morbiditätsbezug hingewiesen: Durch eine Differenzierung der Richtgrößen könnte eine wirksame Arzneimittelinnovation zielgerichteter in den jeweiligen Indikationsgebieten eingesetzt werden (54, 115, 149, 185, 186, 207, 226, 235).

2.5.2.4 Internationale Erfahrungen mit Praxisbudgets

Bei Untersuchungen im Bereich der Gesundheitssystemforschung bietet sich ein Blick über die nationalen Grenzen hinaus an. Dabei fällt auf, dass fast alle vergleichbaren Industriestaaten den Verordnungsbereich

⁶⁹ Eine offene Frage in diesem Zusammenhang ist die Berücksichtigung von Schrittinnovationen (Analogpräparate) als budgeterhöhende Komponente. Häufig kommt es bei diesen Innovationen erst zu einem späteren Zeitpunkt zu einem durchbrechenden Therapieerfolg, z.B. durch Wirksamkeit in anderen Bereichen oder weiterführende Forschung entlang eines neuen Wirkprinzips. Vgl. Kapitel 2.4.3.2 und (219).

mit stetig neuen Maßnahmen regulieren⁷⁰ (5, 90, 152, 236-244). Den deutschen Richtgrößen kommt bei diesem Vergleich der National Health Service (NHS) in Großbritannien mit den Praxisbudgets für 'general practitioners' am nächsten. Nur hier wurden ebenso praxisindividuelle Budgets eingeführt, um die allgemeinen Kosten und die praxisabhängigen Verordnungsunterschiede zu reduzieren (152, 199, 245). Mit Hilfe einer Formel wird für jede Praxis ein maximales Verordnungsvolumen berechnet, wobei die Größe der zu versorgenden Bevölkerung im jeweiligen Praxisbereich und historische Verordnungswerte den größten Einfluss auf die Volumenhöhe haben (245-247). Hinzu kommen Gewichtungsfaktoren wie Alter, Geschlecht, Summe der Krankheitstage, Anzahl von Studenten, an Geburten und an Abhängigen in Haushalten ohne Pflegeperson (199, 245, 246, 248). Ähnlich wie in Deutschland summieren sich die einzelnen Praxisbudgets zu einem Volumen für den gesamten Bezirk ('Health Authority'). Übertrifft eine Praxis ihr Budget, muss sie sich entsprechend vor der 'Health Authority' verantworten (246). Die Praxisbudgets werden in Großbritannien wegen ähnlicher Gründe wie in Deutschland kritisiert. So kann die besagte Formel nach Rice et al. nur ca. 62% der Unterschiede im Verordnungsverhalten zwischen den Praxen erklären (248). Baines, Parry und andere Autoren kritisieren ferner die Orientierung der Formel an historischen Verordnungszahlen: So wird u. U. eine bestehende Über- als auch eine bestehende Unterversorgung konserviert (245, 247, 249, 250). Ähnlich wie vorher in diesem Kapitel für Deutschland beschrieben, bemängeln auch die britischen Autoren die beschränkte Möglichkeit, mit Näherungsparametern den tatsächlichen Bedarf der Patienten zu schätzen (152, 199, 216, 245, 247, 250-252). Das System ist daher ein nicht empfehlenswertes Vorbild für eine Umgestaltung der Richtgrößen hin zu mehr Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.

2.5.3 Implikationen für die Konzeption von bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Richtgrößen

Zusammenfassende Beantwortung der Fragen 1a bis 2: Regulierung lässt sich im Gesundheitsmarkt theoretisch einerseits aus Effizienz-, und andererseits aus sozial gerechten Verteilungs- und Versorgungsgesichtspunkten rechtfertigen. Nach SGB V sieht der Gesetzgeber für die GKV die Leit-

⁷⁰ Als Beispiele sind hier zu nennen: Kanada, USA, Großbritannien, Frankreich, Niederlande, Belgien, Österreich, Schweiz, Dänemark, Schweden, Italien, Spanien, Australien, Neuseeland und Japan.

prinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit vor und deckt damit beide Rechtfertigungsgründe ab. Bedarfsgerechtigkeit bedeutet hierbei die Befriedigung des objektiven Bedarfs, den ein unabhängiges Expertengremium als solchen feststellen würde. Wirtschaftlichkeit besteht sodann in der effizienten Erbringung des bedarfsgerechten Versorgungsniveaus. Richtgrößen sind ein Instrument staatlicher Regulierung im Arzneimittelmarkt der GKV. Eine Richtgröße, die diesen Leitprinzipien folgt, muss daher auf der einen Seite die fortschrittsgemäße leitliniengerechte Arzneimittelversorgung ermöglichen, bspw. entlang der Leitlinien der AkdÄ. Auf der anderen Seite muss sie das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial minimieren, vor allem entlang der drei Einsparhebel von Schwabe: Generikaeinsatz sowie Substitution von Analogwirkstoffen und Präparaten, deren Wirksamkeit umstritten ist.

Beantwortung der Frage 3 'Können die bestehenden Richtgrößen angepasst werden, um die Zielsetzung zu erreichen? Wenn ja, wie?': Wissenschaftliche und praktische Referenzen sehen durch die jetzige Richtgrößensystematik die Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht zufrieden stellend erfüllt. Es lassen sich sowohl Unter- wie auch Überversorgungen in verschiedenen Indikationsbereichen andeuten. Durch die herkömmliche, fallpauschale Budgetierung kommt es zudem zu schleichender Diskriminierung teurer Patienten und einer Renitenz ggü. neuen und häufig teuren Pharmakotherapien. Einige Quellen sehen in einem Morbiditätsbezug eine mögliche Verbesserung der Richtgrößensystematik, da hierdurch die finanziellen Ressourcen in den einzelnen Indikationsbereichen besser gesteuert werden könnten (vgl. u.a. 37, 149, 185, 186, 226, 235). Die bestehende Richtgrößensteuerung ist folgerichtig weder bedarfsgerecht noch wirtschaftlich und scheint durch einen Morbiditätsbezug tatsächlich verbesserbar.

Die Hypothese dieser Arbeit (gemäß Kapitel 1.1.2) hält damit einer theoretischen Prüfung stand, so dass die Gegenhypothese – der Nichtverbesserbarkeit der Richtgrößen durch einen Morbiditätsbezug – nur noch eingeschränkt zu berücksichtigen ist. Eine endgültige Beurteilung findet sinnvollerweise erst nach der empirischen Analyse statt. In den folgenden Kapiteln bleibt daher empirisch zu untersuchen, ob die bestehende Richtgrößensystematik der Forderung nach Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht gerecht wird, d.h. ob sie Abweichungen zur bedarfsgerechten Leitlinienversorgung und/oder Wirtschaftlichkeitspotenziale aufweist. In dieser Arbeit wird dieser Beweis beispielhaft anhand der beiden Indikationsgebiete 'chronische Herzinsuffizienz' und 'primäre Kopfschmerzen' geführt. Dabei wird zunächst das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial quantifiziert und dargestellt. Anschließend wird

eine leitliniengerechte Versorgung der Indikationen zusammengestellt und deren hypothetische Kosten hochgerechnet. Aufbauend auf dem dadurch möglichen Vergleich zwischen tatsächlicher, wirtschaftlicher und bedarfsgerechter Arzneimittelversorgung kann die Prüfung der Hypothese und die anschließende Konzeption eines Modell gemäß Zielsetzung aus Kapitel 1.1.3 durchgeführt werden.

3 Empirische Analysen

Das dritte Kapitel stellt die empirischen Analysen zur Überprüfung der Hypothese und zur Erreichung der Zielsetzung dar. Eine Einführung in die verwendete Analysemethodik und eine detaillierte Beschreibung der quantitativen Vorgehensweise wird in Kapitel 3.1 gegeben. Kapitel 3.2 beschreibt die Verordnungs- und Abrechnungsdaten, auf denen die Analysen der Dissertation basieren. In Kapitel 3.3 wird die tatsächliche Arzneimittelversorgung für eine Auswahl von Versicherten mit der Diagnose 'chronische Herzinsuffizienz' dargestellt und quantifiziert. Es folgen Analysen zum vorhandenen Wirtschaftlichkeitspotenzial und eine finanzielle Hochrechnung der leitliniengerechten Pharmakotherapie. Die gleichen Analysen und Berechnungen werden analog für Versicherte mit der Diagnose 'Migräne' oder 'Spannungskopfschmerzen' in Kapitel 3.4 durchgeführt. Kapitel 3.5 fasst die Ergebnisse des dritten Kapitels in Tabellenform zusammen.

3.1 Beschreibung der verwendeten Analysemethodik

3.1.1 Eine gesundheitsökonomische Evaluation

Entsprechend der diskutierten Definition von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit als Leitprämisse bei der Bewertung von Richtgrößensystemen, bleibt zu klären, welche Methodik innerhalb der Analysen zu verwenden ist. Ziel der Analysen ist ein Vergleich der tatsächlichen Arzneimittelverordnungen mit einem wirtschaftlichen Optimum und einer bedarfsgerechten Versorgung zu minimalen Preisen. Hier bietet sich eine Art Kosten-Nutzen-Vergleich an, denn wie in Kapitel 2.5.3 bereits ausgeführt, kann Bedarfsgerechtigkeit als ein definierter und zu erreichender Nutzen betrachtet werden und Wirtschaftlichkeit als die Minimierung der damit zusammenhängenden Kosten. Das aktuelle Richtgrößensystem kann so hinsichtlich seiner Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit analysiert und eventuelle Abweichungen quantifiziert werden. Gemäß Lauterbach, von der Schulenburg und Schöffski werden solche 'Kosten-Nutzen-Analysen' bzw. 'Cost-of-Illness'-Analysen mit Hilfe gesundheitsökonomischer Evaluationen durchgeführt (56, 67, 206): *"Gesundheitsökonomische Evaluationen sind [...] der Überbegriff für alle Studien im Gesundheitswesen, bei denen es darum geht, medizinische Maßnahmen im weiteren Sinn ökonomisch zu bewerten"* (67, Seite 5).

Für die Wahl einer spezifischen gesundheitsökonomischen Evaluationsmethode ist die angestrebte Art der Kosten- und Nutzenermittlung von entscheidender Bedeutung (58, 101, 206, 253-256). Die unterschiedlichen in der Literatur beschriebenen Methoden sind in Tabelle 3.1 zusammengefasst.

Tabelle 3.1: Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen⁷¹

Nicht vergleichend		Vergleichend			
Kosten-Analyse	Krankheits-Kosten-Analyse	Kosten-Minimierungs-Analyse	Kosten-Nutzen-Analyse	Kosten-Wirksamkeits-Analyse	Kosten-Nutzwert-Analyse

Quelle: Darstellung in Anlehnung an von der Schulenburg und Schöffski 2002 (vgl. 58, 67, 101, 206, 254).

Da die vorliegende Arbeit die Bedarfsgerechtigkeit als vorgegebenes Versorgungsniveau annimmt, welches möglichst kostenminimal zu erreichen ist, bietet sich zur Bewertung von Richtgrößen in diesem Kontext eine *Kosten-Minimierungs-Analyse* an. Sie untersucht die Kosten, die mit einer festgesetzten Therapie einhergehen und favorisiert die günstigste Durchführungsalternative (101, 206, 254, 256). Ferner kommt es bei der Bewertung des Einsparpotenzials im Zusammenhang mit der Substitution sog. Analog- bzw. umstrittener Präparate (vgl. Kapitel 2.4.3.2 und 2.4.3.3) zum Einsatz von eingeschränkten *Kosten-Wirksamkeits-Analysen*. Hier werden nicht gleiche Therapien bzw. Wirkstoffe, sondern äquivalente Therapieergebnisse (Outcomes) angenommen, wobei der Vergleich wiederum über die Kosten vorgenommen wird (101, 206, 254). Bei den vorliegenden Analysen geht es primär um die Effizienz der erbrachten Leistung und deren Erreichungsgrad. Es handelt sich daher um eine Studie des Erbringungsprozesses der Gesundheitsdienstleistung (vgl. 257), der hinsichtlich seiner Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit bewertet wird.

3.1.2 Studienparameter der gesundheitsökonomischen Evaluationen

Drummond und Jefferson haben für das British Medical Journal genauso wie die Hannoveraner Konsensusgruppe für Studien in Deutschland grundsätzliche Qualitätsansprüche an gesundheitsökonomische Evalua-

⁷¹ Für eine ausführliche Behandlung unterschiedlicher, gesundheitsökonomischer Evaluationsmethoden vgl. (67) sowie (257) mit einer Darstellung möglicher Studien aus der Perspektive der Epidemiologie.

tionen formuliert. Hinzu kommen die allgemeinen Publikationsvorgaben anderer Autoren (256, 258-261). Dabei geht es vor allem um einen verständlichen und nachvollziehbaren Studienaufbau, der durch eine einheitliche Beschreibung der Studienparameter sichergestellt wird. In diesem Teilkapitel sind die Studienparameter für die nachfolgenden Analysen der vorliegenden Arbeit zusammengefasst.

Studiendesign, Perspektive, Studienform und Publikation: Hypothese (Kapitel 1.1.2), Zielsetzung (Kapitel 1.1.3), Perspektive (Kapitel 1.1.4), Methodik und Studienform (Kapitel 3.1.1) wurden in vorangegangenen Kapiteln beschrieben. Die Perspektive wird ferner durch die Ausführung zu den Datenquellen in Kapitel 3.1.4 mit einer Diskussion der daraus resultierenden Validität spezifiziert. Darüber hinaus ist zu sagen, dass die vorliegende Studie auf Basis der bei der KV Bayerns bestehenden Abrechnungs- und Verordnungsdaten rückblickend für das Jahr 2002 durchgeführt worden ist. Es handelt sich somit nach Schöffski und Claes um eine 'retrospektive Desk Research'-Methode auf Sekundärdatenbasis sowie fernerhin um einen Bottom-up-Ansatz, da Primärdaten auf Patienten- und Arzzebene gesammelt und mit Hilfe von Datamingtechniken aggregiert worden sind (vgl. 101, 253).

Alternativenwahl und Modell: Nach Darstellung des tatsächlichen Verordnungsgeschehens werden in den Kapiteln 3.3.5 und 3.4.5 eine Kosten-Minimierungs-Analyse und eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse durchgeführt. Diese quantifizieren theoretische Einsparungen auf Grund der drei im Arzneimittelverordnungs-Report genannten und in Kapitel 2.4.3 beschriebenen Alternativen: Substitution von Originalpräparaten durch Generika, Substitution von Analogpräparaten und Substitution von wirkungsumstrittenen Präparaten. Für die Berechnung der leitliniengerechten Pharmakotherapie in den Kapiteln 3.3.6 und 3.4.6 wird ferner ein Modell genutzt, mit dessen Hilfe auf Basis der Leitlinien der AkdÄ ein Jahresverbrauch an Arzneimitteln hochgerechnet wird. Anschließend wird dieser mit den Minimalpreisen multipliziert und unter Verwendung von epidemiologischen Zahlen die zu erwartenden Jahreskosten geschätzt (Vgl. Kapitel 3.1.5.4 für eine detaillierte Beschreibung).

Validität und Datenquellen: Bei den Daten handelt es sich um eine Vollerhebung des ambulanten Verordnungsgeschehens innerhalb der GKV für den Bereich der KV Bayerns. Die Daten sind damit für Bayern repräsentativ. Bayern wird wiederum gerne als repräsentatives Land genommen, da es eine genügende Größe sowie repräsentative Demographie und Geographie (Großstadt und Land) besitzt. Kapitel 3.1.4 sowie Kapitel 3.2 beschreiben die Quellen sowie die daraus entstehenden Vor-

und Nachteile der verwendeten Abrechnungs- und Verordnungsdaten hinsichtlich deren Validität.

Kostenermittlung: Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine Analyse der Arzneimittelausgaben aus Perspektive der GKV. Als Kosten werden daher nur Verordnungen zu finanziellen Lasten der GKV berücksichtigt (vgl. Kapitel 1.1.4 zur Erläuterung der Perspektive). Hierbei handelt es sich, nach Definition von Greiner, um rein 'direkte Kosten' (255). Die in der Literatur als 'indirekte' und 'intangibile' Kosten bezeichneten Aufwandsformen – wie z. B. Arbeitszeitausfall, höhere Krankenhauseinweisungen oder ähnliches – werden nicht berücksichtigt⁷² (101, 206, 255). Es werden ferner keine Betrachtungen von entstehenden Kosten in anderen Sektoren (z.B. Krankenhaus) – materiell und immateriell – durchgeführt.

Erhebung der Ergebnisparameter: Der zu erreichende Nutzen ist das durch die Prämisse der Bedarfsgerechtigkeit vorgegebene Versorgungsniveau der Versicherten. Als bedarfsgerecht wird hier eine leitliniengerechte Versorgung angenommen, die kosteneffizient erbracht wird. Eine Überprüfung des optimalen Nutzens einer Leitlinie wird nicht durchgeführt. Der Ergebnisparameter ist damit allein kostenabhängig und stellt die gesamten Arzneimittelausgaben für einen Versicherten im Jahr 2002 dar. Mit der in der Literatur verwendeten Terminologie lässt sich in diesem Sinne der zu erreichende 'Nutzen' bzw. 'Nutzwert' als das für Bedarfsgerechtigkeit erforderliche 'Outputniveau' definieren (206, 255). Es erfolgt keine vergleichende Analyse zwischen den Outcomes (vgl. Kapitel 3.1.1), denn diese werden als vorgegeben und daher für die zu untersuchenden Alternativen als äquivalent angesehen. Eine Nichterreicherung bzw. Übererreicherung wird als Unter- bzw. Überversorgung definiert und ist somit nicht bedarfsgerecht (vgl. Kapitel 2.3.3).

Zeithorizont, Diskontierung und Sensitivitätsanalyse: Der Beobachtungszeitrahmen ist ausschließlich das Jahr 2002, da in diesem Jahr für den Bereich der KV Bayerns erstmals die neue Richtgrößensystematik in Kraft trat und somit deren Wirkung auf die Arzneimittelversorgung untersucht werden konnte (vgl. 11). Die Patienten mit den relevanten Diag-

⁷² Grund hierfür ist die enge Perspektive der vorliegenden Untersuchung: Da Richtgrößen nach § 84 SGB V ein fokussiertes Steuerungsinstrument für Arzneimittelausgaben der GKV sind, werden nur die direkten Kosten zu Lasten der GKV im Rahmen dieser Arbeit berücksichtigt. Gesellschaftliche Aufwendungen sowie Leistungserbringerkosten oder patientenbezogene Kosten werden nicht explizit quantifiziert. Vgl. Kapitel 1.1.4.

nosen wurden im ersten Quartal 2002 qualifiziert, während die korrespondierenden Arzneimittelausgaben für alle vier Quartale gesammelt wurden. Alle Werte beziehen sich daher auf das Gesamtjahr 2002 und werden nicht diskontiert. Die Studien basieren ferner auf empirisch belastbaren Daten. Sensible Annahmen wurden nicht geschätzt und sind daher auch nicht durch eine Sensitivitätsanalyse zu prüfen.

3.1.3 Beschreibung der verwendeten Analyseinstrumente

Die verwendeten Rohdaten liegen bei der KV Bayerns in Oracle- und Adabas-Datenbanken vor. Zur statistischen Analyse wurden die Daten in Analyseinstrumente geladen sowie mit Hilfe von Datamingentechniken aufbereitet und ausgewertet. Hierbei kamen primär das selbsterstellte strategische Informationssystem der KV Bayerns (SIS) und die Software SPSS in der Version 11.0 zum Einsatz. Vereinzelt wurden Datentabellen auch exportiert und mit Microsoft Access und Excel 2000 weiter ausgewertet. Die Ergebnisse wurden schriftlich in Microsoft Word und graphisch mit Hilfe von Microsoft Powerpoint zusammengefasst.

3.1.4 Entstehungspunkte der Datengrundlage und die daraus resultierende Validität sowie Perspektive der Ergebnisse

Die vorliegende Analyse greift auf zwei Datenquellen zurück, die in Kapitel 3.2 näher erläutert werden. In diesem Kapitel werden die genauen Entstehungspunkte der Datenquellen und die daraus resultierende Validität sowie die Perspektive der Ergebnisse beschrieben. Die verwendeten Abrechnungs- und Verordnungsdaten werden an zwei unterschiedlichen Punkten im ambulanten Behandlungspfad eines Patienten kreiert und gespeichert. Diese beiden Punkte lassen sich im Folgenden anhand eines illustrativen Baumes (vgl. Abbildung 3.1) – nur von links nach rechts zu lesen – genauer erklären: Wird von einer gegebenen Bevölkerungsgruppe mit einer objektiv festgelegten Indikation ausgegangen, so werden nicht alle Mitglieder dieser Gruppe die Indikation auch subjektiv wahrnehmen und einen ambulanten Arzt zu deren Behandlung konsultieren. Es verbleibt also eine Teilgruppe mit einem latenten objektiven Bedarf, die auf Grund der fehlenden Behandlungsnachfrage nicht behandelt wird bzw. zur Selbstbehandlung greift (z.B. Nicht-Opioid-Analgetika bei Schmerzbeschwerden). Von der anderen Teilmenge, die sich ambulant behandeln lässt, wird wieder nur eine Teilmenge vom Arzt fachgerecht diagnostiziert und anschließend mit der korrekten Di-

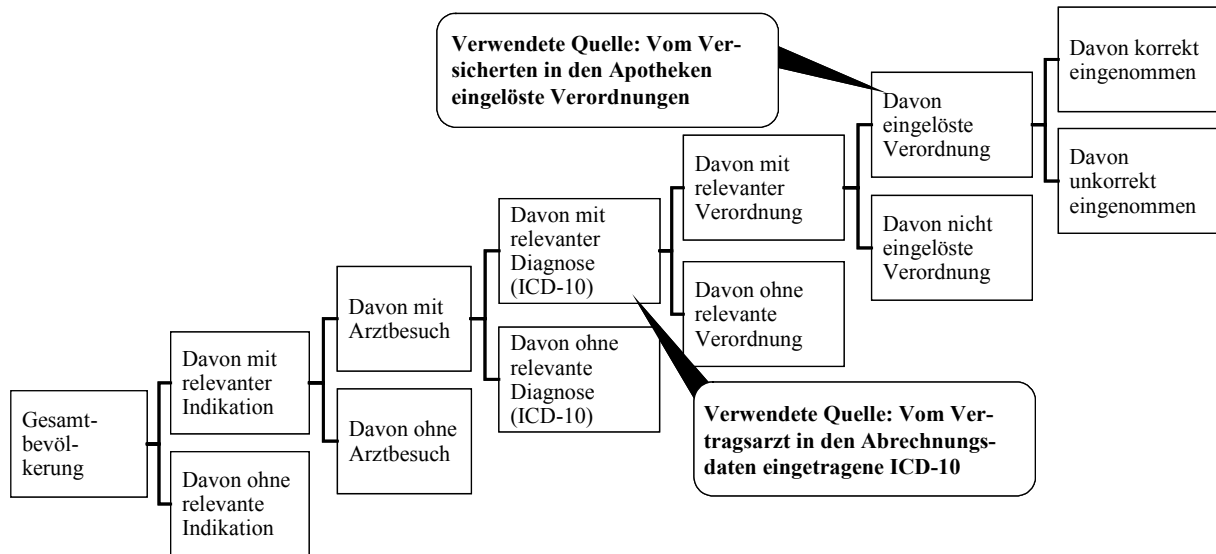
agnose als ICD-10⁷³ in den Abrechnungsdaten eingetragen (Vgl. Definition Über-, Unter- und Fehlversorgung in Kapitel 2.3.3.2). Wiederum eine Teilmenge davon bekommt vom Arzt eine bei dieser Indikation auch fachlich indizierte Arzneimittelverordnung. Diese wird wiederum nur von einer Teilmenge tatsächlich in der Apotheke eingelöst. Von dem erworbenen Arzneimittelpräparat wird jedoch wieder nur eine Teilmenge der Behandlungsfälle dieses in angemessener Form einnehmen (z.B. Verschwendung durch Arzneimittelmüll sowie Patienten Compliance).

Durch den Datenabruf der ICD-10 des Arztes aus den Abrechnungsdaten und der tatsächlich eingelösten Verordnungen bei den Apothekenrechenzentren werden nur zwei selektive Einblicke in das Gesamtgeschehen gewonnen. Folglich können mit diesen Daten keine Angaben über das Nichterscheinen von Patienten (latenter Bedarf), über fehlerhafte Diagnosen (diagnostische Fehlversorgung) bzw. über Arzneimittelmüll und Patienten Compliance gemacht werden. Auch verbleibt der für die Kopfschmerzen sicherlich signifikant große Bereich der Selbstmedikation im Dunkeln. Durch die Wahl der Submenge von Versicherten mit relevanter Diagnose anhand der ICD-10 Daten kann ferner eine Auswahl von Fällen mit besonderer Ausprägung der Krankheit und damit eine subjektive Erhöhung der mit der Behandlung verbundenen Aufwendungen nicht ganz ausgeschlossen werden. Außerdem kann bei einigen Fällen eine Multimorbidität vorliegen, die nur mit einer Diagnose abgerechnet wurde. Dadurch kommt es evtl. auch hier zu einer subjektiven Überschätzung auf Grund von Behandlungskosten, die für andere Erkrankungen angefallen sind bzw. die Medikamente können nicht trennscharf den jeweiligen Indikationen zugeordnet werden⁷⁴. Durch die Qualifikationsphase können ferner Versicherte selektiert worden sein, die anschließend den Untersuchungsraum (KV Bayerns) verlassen haben und somit zu einer Unterschätzung der Gesamtkosten beitragen.

⁷³ Internationale Klassifizierung von Krankheiten nach WHO (International Classification of Diseases) 10. Revision (ICD-10): Kodierung, nach § 295 SGB V Vorgabe, der vom Vertragsarzt getroffenen Diagnose in den Abrechnungsdaten. Vgl. Kapitel 3.2.1.2 für eine detaillierte Beschreibung.

⁷⁴ Zum Beispiel können Betablocker bei Migränepatienten zur Prophylaxe und/oder zur Behandlung einer evtl. parallel existierenden arteriellen Hypertonie angezeigt sein.

Abbildung 3.1: Angriffspunkte der Datenquellen



In dieser Untersuchung wird unter Vernachlässigung der obigen Abweichungen die eingetragene ICD-10 als Datum angenommen, genauso wie ein eingelöstes Rezept als geschehene Arzneimitteleinnahme gilt. Diese Annahme ist für die Perspektive dieser Arbeit und die damit einhergehende Validität der Resultate essentiell. Ferner handelt es sich um eine Analyse von Sekundärdaten, d.h. die Daten wurden nicht für diese Arbeit, sondern aus abrechnungstechnischen Gründen gespeichert. Eine Nacherhebung von Daten zur Verifizierung von Ergebnissen, z.B. die Betrachtung von Patientenhistorien, wurde nicht durchgeführt (vgl. Kapitel 3.1.5 mit einer detaillierten Beschreibung der Vorgehensweise und Kapitel 4 zur Diskussion der Ergebnisse).

3.1.5 Detaillierte Vorgehensweise bei den Analysen

In den Kapiteln 3.3 und 3.4 werden Analysen für Versicherte mit der Diagnose 'chronische Herzinsuffizienz' und Versicherte mit der Diagnose 'primäre Kopfschmerzen' (Spannungskopfschmerzen sowie Migräne) durchgeführt. Das Vorgehen ist dabei in jeder Indikation analog und soll, um Redundanzen zu vermeiden, in diesem Abschnitt zusammenfassend beschrieben werden.

Jeweils in den Unterkapiteln 3.3.1 und 3.4.1 wird zunächst eine Abhandlung zur aktuellen Bedeutung, Prävalenz und Klassifizierung der drei im Mittelpunkt der Analyse stehenden Erkrankungen vorweggenommen und damit die getroffene Auswahl begründet. Anschließend wird in den Kapiteln 3.3.2, 3.4.2.1 und 3.4.2.2 für die Indikationen 'chronische Herz-

insuffizienz', 'Migräne' und 'Spannungskopfschmerzen' eine bedarfsgerechte und damit leitliniengerechte Pharmakotherapie zusammengestellt. Als Anhaltspunkt hierfür dienen die Leitlinien der AkdÄ sowie relevanter Fachgesellschaften (Vgl. hierzu Kapitel 2.5.3 sowie 162, 163, 164, 165). Mit Hilfe dieser Leitlinien werden konkrete Wirkstofftherapien erarbeitet, die in den Tabellen A.1 bis A.3, A.12 und A.13 im Anhang dargestellt sind. Sie werden in den nachfolgenden Analysen als leitlinien-treue und damit bedarfsgerechte Pharmakotherapie eines Patienten mit der jeweiligen Indikation angenommen.

Ziel der anschließenden Analysen ist eine quantitative Antwort auf drei Fragen:

- Wie viel kostete im Jahr 2002 tatsächlich die jeweilige Pharmakotherapie eines Patienten mit Diagnose 'chronische Herzinsuffizienz', 'Migräne' oder 'Spannungskopfschmerz' im Bereich der KV Bayerns (vgl. zur Beantwortung Kapitel 3.3.4 und 3.4.4)?
- Wie groß ist das jeweilige durch die in Kapitel 2.4.3 beschriebenen Hebel zu erreichende Einsparpotenzial (vgl. zur Beantwortung Kapitel 3.3.5 und 3.4.5)?
- Wie viel würde dagegen eine leitliniengerechte und damit bedarfsgerechte Pharmakotherapie je Patient und je Diagnose 'chronische Herzinsuffizienz', 'Migräne' oder 'Spannungskopfschmerz' mindestens kosten (vgl. zur Beantwortung Kapitel 3.3.6 und 3.4.6)?

Die Antworten zu diesen Fragen geben Aufschluss hinsichtlich der Beurteilung der Hypothese und der Zielsetzung dieser Arbeit. Sie werden in Kapitel 4 abschließend diskutiert.

3.1.5.1 Selektion der Versicherten

Die Analyse beginnt mit der Selektion einer Submenge von Versicherten, die im ersten Quartal des Jahres 2002 mit der jeweiligen Indikation ärztlich diagnostiziert wurden. Das erste Quartal (1. Januar 2002 bis 31. März 2002) dient somit als Qualifikationsphase für die Versicherten, wobei deren Arzneimittelverordnungen weiter bis 31. Dezember 2002 erfasst werden. Mit Hilfe der Qualifikationsphase im ersten Quartal allein, können so Aussagen zu den entstehenden Arzneimittelverordnungen im Jahr nach Diagnosestellung gemacht werden. Der Untersuchungszeitraum ist demnach das komplette Jahr 2002.

Die Selektion läuft über die in den Abrechnungsdaten erfassten ICD-10 Schlüssel. Der ICD-10 Schlüssel wird vom Vertragsarzt je Behandlungsfall ausgefüllt und gibt die getroffene Diagnose an (vgl. hierzu auch Ka-

pitel 3.2.2). Im Falle chronischer Herzinsuffizienz ist die ICD-10-Kodierung 'I50'. Für Kopfschmerzen vom Spannungstyp steht 'G44', während 'G43' für Migräne verwendet wird (262, 263). Aus den primär selektierten Behandlungsfallmengen werden diejenigen wieder ausgesondert, bei denen ein Verdacht auf abrechnungstechnisch fehlerhafte Einträge durch den behandelnden Arzt nahe liegt. Selbsterklärend werden nur durch eine möglichst reine Indikationsgruppe die durchzuführenden Untersuchungen aussagekräftig⁷⁵. Anschließend werden die Behandlungsfälle auf Versichertenebene aggregiert, um aus der Gesamtheit der Bevölkerung genau diejenige Versichertengruppe zu wählen, die eindeutig im ersten Quartal 2002 eine der relevanten Indikationen ambulant diagnostiziert bekommen haben. Die Aggregation von Fällen zu Versicherten ist deshalb notwendig, weil ein Versicherter durch mehrere Arztbesuche zahlreiche Behandlungsfälle pro Quartal auslösen kann. Um somit auf die Anzahl von Versicherten schließen zu können, werden die Behandlungsfälle anhand der eindeutigen und in den Abrechnungsdaten vorhandenen Versicherten- und Krankenkassenkennung zusammengefasst. In den Kapiteln 3.3.3 und 3.4.3 werden die Ergebnisse zur Selektion je Diagnose dargestellt.

3.1.5.2 Ermittlung der Verordnungskosten

Aus der Gesamtheit aller Verordnungen im Jahr 2002 werden diejenigen abgerufen, die für einen Versicherten aus obiger Gruppe ausgestellt und in der Apotheke eingelöst wurden. Als Resultante ergibt sich eine Rohdatenbasis mit Informationen zum gesamten Verordnungsgeschehen innerhalb der KV Bayerns, welches mit einer relevanten Diagnose (ICD-10) aus dem ersten Quartal im Jahr 2002 zusammenhängt – im Folgenden *Submenge* genannt. Durch Aggregation auf Wirkstoffebene lassen sich so die tatsächlich durchgeführten Arzneimittelverschreibungen zu Lasten der GKV quantifizieren.

Anmerkung zur Filterung indikationsrelevanter Wirkstoffe: In diesem Zusammenhang kommt eine der Herausforderungen bei der Analyse krankheitsbezogener Daten zum Tragen, die in der Praxis reichlich vorhandenen multimorbiden Patienten. Da diese Versicherten neben den Verordnungen für die relevante Indikation auch Arzneimittel zur Behandlung von anderen, mehr oder weniger korrelierenden, Krankheiten

⁷⁵ Die ICD-10 wird im Abrechnungsprozess leider nicht geprüft, wodurch ein Verbesserungspotenzial in Sachen Datenqualität entsteht (Quelle: KV Bayerns). Vgl. hierzu auch Kapitel 3.2.2.

erhalten, können diese Werte nicht voll der einzelnen Indikation zugeschlagen werden⁷⁶. Dieser Gegebenheit wird in den Analysen dadurch Rechnung getragen, dass die Verordnungen mit offensichtlich 'fremden' Wirkstoffen nicht weiter berücksichtigt werden. So werden aus dem gesamten Verordnungsgeschehen nur solche Wirkstoffgruppen herausgefiltert, die für die weitere Analyse je Diagnose relevant sind. Die Relevanz wurde durch die Angaben der AkdÄ, durch die Einteilung nach ATC sowie durch einen sachverständigen Arzt und durch einen sachverständigen Apotheker der KV Bayerns festgelegt und validiert⁷⁷.

In den Kapiteln 3.3.4 und 3.4.4 werden die Ergebnisse zum tatsächlichen Verordnungsgeschehen auf Wirkstoffebene in den jeweiligen Indikationen zusammengefasst. Die Tabellen befinden sich im Anhang (A.4, A.14 und A.21). Je Wirkstoff⁷⁸ wird jeweils die Anzahl und der Anteil von Versicherten mit jeweiliger Wirkstoffverordnung, der Gesamtbruttoumsatz, die Anzahl von verordneten Tagestherapiedosen nach WHO (DDDs) und die Anzahl der Verordnungen dargestellt. Bei der Festlegung des Umfangs der Darstellung wird das DU90%-Prinzip (von engl. Drug Utilization) von Bergman et al. verwendet (264). Dieses besagt, dass eine Darstellung von mindestens 90% der verordneten DDDs einen zufrieden stellenden Überblick über die Verordnungssituation ergibt. Es wurde als eine Methode gewählt, die Ergebnisse übersichtlich – vor allem im Hinblick auf deren Qualität – zusammenzufassen (vgl. 264).

3.1.5.3 Ermittlung des Wirtschaftlichkeitspotenzials

Die in Kapitel 2.4.3 theoretisch beschriebenen drei Substitutionsmöglichkeiten zur qualitätsneutralen Einsparung von Arzneimittelausgaben wurden praktisch auf die Abrechnungs- und Verordnungsdaten der Submengen je Patient angewendet und das Einsparpotenzial je Hebel und Indikation quantifiziert. Wird für die Gruppe der Patienten je Indikation ein Durchschnitt gebildet, ergibt sich ein Anhaltswert, wie hoch die tatsächliche Verordnungssumme je Versicherten liegt und wie viel

⁷⁶ Beispiel: Eine Hyperlipidämie-Medikation bei Diagnose 'Migräne' kann zu signifikanten Überschätzungen der Krankheitskosten führen, wenn die Verordnungskosten unkritisch summiert werden. Vgl. auch Kapitel 4.4.2.2.

⁷⁷ Vgl. Anhang A.10 und A.25 mit Listen aller relevanter Wirkstoffe je Indikationsgebiet nach (162-165) und Empfehlungen des sachverständigen Arztes sowie des sachverständigen Apothekers der KV Bayerns Dr. Anton Maucher.

⁷⁸ Die Wirkstoffebene ist nach dem siebenstelligen ATC-Code nach WHO eingeteilt.

davon einem Einsparpotenzial nach den drei Ansatzpunkten gemäß Arzneiverordnungs-Report entspricht (vgl. 50).

Zur Berechnung der Einsparpotenziale auf Grund von wirkstoffgleicher Substitution mit *Generika* wurden alle Verordnungen erneut nach Wirkstoffgruppen sortiert. So lässt sich jedem Wirkstoff auf Basis des siebenstelligen ATC-Codes diejenige Verordnung zuordnen, die am preiswertesten war und deswegen als Benchmark für eine effiziente Verordnung herangezogen werden kann. Der Preisvergleich, welches Präparat am günstigsten ist, wurde anhand der durchschnittlichen Kosten in Euro für eine Tagestherapiedosis (DDD) vorgenommen⁷⁹. Dabei wurden nur solche Preise als Benchmarks in Betracht gezogen, die tatsächlich in der Praxis im Jahr 2002 realisiert wurden und somit als Vergleichswert realistisch sind, d.h. die Preisdaten entstammen den tatsächlichen Verordnungsdaten der KV Bayerns und wurden erst anschließend durch Preisdaten der Roten Liste validiert (vgl. 265). Die Minimierung lief ferner nicht über alle Einzelverordnungen hinweg, sondern innerhalb der Standardaggregate⁸⁰: Für jedes Standardaggregat wurden die durchschnittlichen Kosten je DDD quantifiziert und die jeweils niedrigsten je Wirkstoff selektiert. Die Zuordnung zu den Aggregatsgruppen wurde mit Hilfe der Standardaggregatsnamen des WIdO durchgeführt (vgl. 266). Das Minimum ist daher das preiswerteste Aggregat bzw. Präparat und nicht die preiswerteste Verordnung. Der Vergleichspreis stellt die minimalen Kosten dar, die das Präparat nach Berücksichtigung der Darreichungsform, der Packungsgröße und der Wirkstoffstärke im gewichteten Durchschnitt hat⁸¹. Im Folgenden wird dieser Ansatz vereinfacht *durchschnittlicher Benchmark* genannt.

⁷⁹ Vgl. hierzu die Diskussion der Grenzen des Preisvergleiches je DDD in Kapitel 2.4.3.5 bzw. in (193).

⁸⁰ Standardaggregatsnamen sind vom WIdO vergebene Arzneimittelpräparatsgruppen. Sie dienen der datentechnischen Zuordnung von gleichen Wirkstoffen und Darreichungsformen ohne Differenzierung der Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke, die häufig Teil des vollständigen Namens sind (vgl. 2, 266).

⁸¹ Der Vorteil dieses Vorgehens ist, dass unnatürlich preiswerte Verordnungen (entweder durch Einmaleffekte oder Datenfehler entstanden) nicht als Benchmark herangezogen werden. Der Nachteil hingegen ist die leichte Anhebung des Benchmarks durch den Durchschnittseffekt. Vgl. auch die Anmerkung zur Differenzierung nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke später in diesem Kapitel.

Das Einsparpotenzial pro Wirkstoff ($P_{\text{Generika, Wirkstoff}}$) ergibt sich sodann als Produkt aus der tatsächlichen Verordnungsmenge gemessen in DDD (M_{DDD}) und der Differenz zwischen dem tatsächlichen Durchschnittspreis des Wirkstoffs je DDD ($P_{\text{DDD, tat.}}$) und dem Benchmark mit minimalem Preis je DDD ($P_{\text{DDD, min.}}$). Das Gesamtpotenzial durch Generika-substitution ($P_{\text{Generika, gesamt}}$) ist die Summe der einzelnen Wirkstoffpotenziale. Die Formeln Ia und Ib veranschaulichen diese Rechnung und sind Basis der Analysen in den Kapiteln 3.3.5.1 und 3.4.5.1.

$$\text{(Ia)} \quad P_{\text{Generika, Wirkstoff}} = M_{\text{DDD}} * (P_{\text{DDD, tat.}} - P_{\text{DDD, min.}})$$

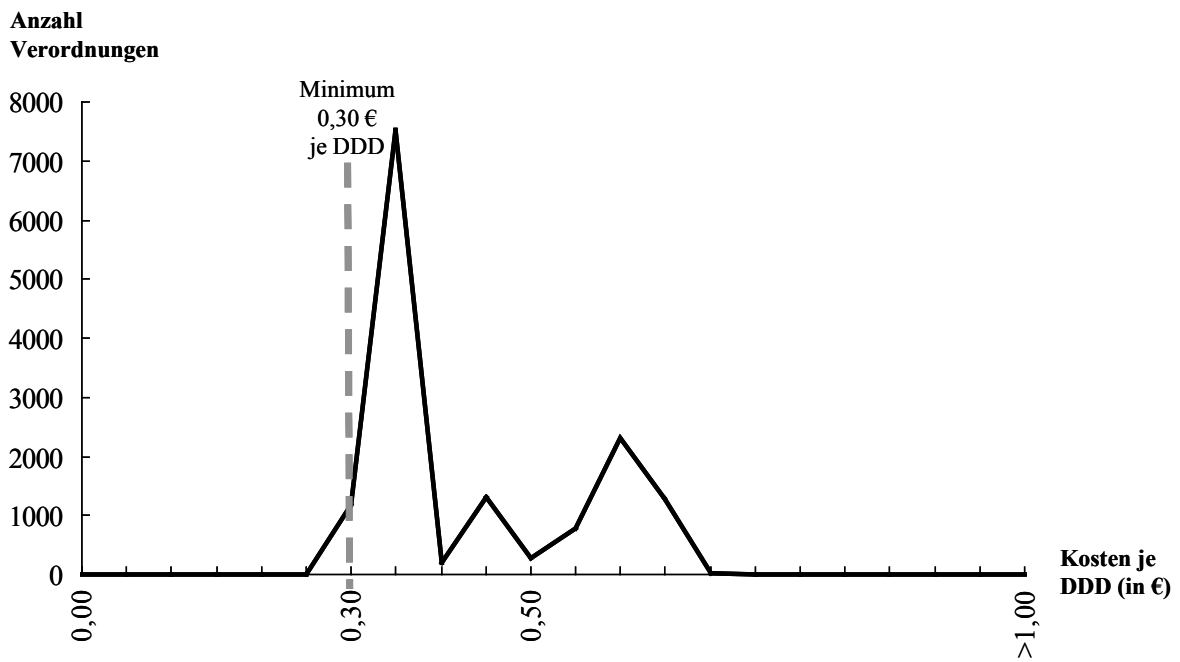
$$\text{(Ib)} \quad P_{\text{Generika, gesamt}} = \sum_{i=1-n} P_{\text{Generika, Wirkstoff, i}}$$

Anmerkung zur Differenzierung nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke: Die Wirkstoffe wurden anschließend differenziert betrachtet, und eine Berechnung des Einsparpotenzials wurde nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke geteilt vorgenommen. Diese Unterteilung erscheint sinnvoll, da die ärztliche Wahl der Galenik, Anzahl und Stärke der Dosen Teil der Therapie ist und ein Preisvergleich mit zwar wirkstoffgleichen, aber ansonsten anders zusammengesetzten Präparaten möglicherweise weder wirtschaftlich noch medizinisch sinnvoll ist⁸². Mit Hilfe der Differenzierung nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke kann das Einsparpotenzial realistischer quantifiziert werden, da es sich tatsächlich nur auf die qualitätsneutrale Substitution bezieht. Am Beispiel Paracetamol wird dieser Effekt in den Abbildungen 3.2 und 3.3 anschaulich. In Abbildung 3.2 ist eine Auswahl von Verordnungen aus dem ersten Quartal 2002 nach deren Kosten je DDD aufgegliedert. Die große Mehrheit der Verordnungen bewegt sich bereits am unteren Ende der Preisspanne⁸³. Die hochpreisigen Verordnungen werden nach einem Blick auf Abbildung 3.3 verständlicher: Hier wurde für Paracetamol in der Darreichungsform Tabletten nach Normpackungsgröße hin differenziert. Die Erklärung für die hohe Frequenz von Verordnungen mit Kosten von über 0,54 € je DDD ist durch die Differenzierung erkennbar: Es handelt sich um kleine Packungen mit folglich höheren Kosten je DDD.

⁸² Z.B. sind zwar große Packungen mit hohen Wirkstoffen tendenziell günstiger im Preis pro DDD, aber für Patienten mit wenig Verbrauch trotzdem nicht wirtschaftlich.

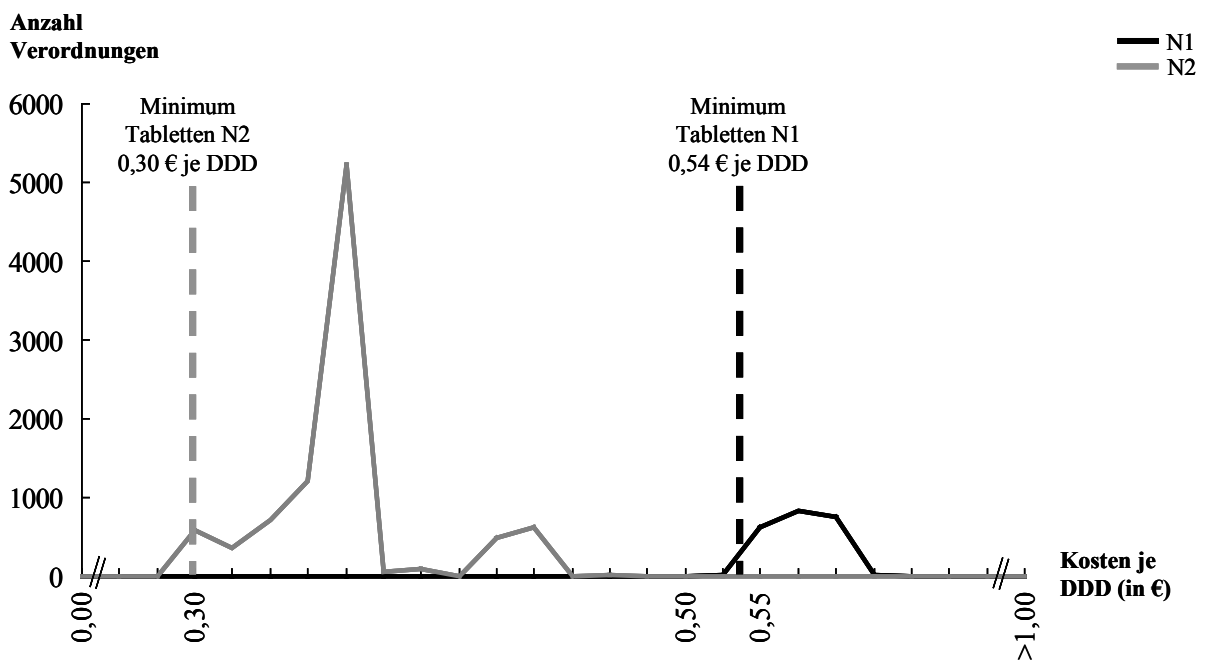
⁸³ Hier sei vor allem auf das untere Drittel der Preisspanne hingewiesen, welches nach AABG für die Aut idem Regelung und nach GMG für die Festbetragsregelung maßgeblich ist.

Abbildung 3.2: Verteilung der Paracetamol-Verordnungen im ersten Quartal 2002 in der Submenge Migräne



Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Abbildung 3.3: Verteilung der Paracetamol-Verordnungen mit Normpackungsgröße N1 und N2 im ersten Quartal 2002 in der Submenge Migräne



Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Die Verordnung von größeren Packungen ist trotz der niedrigen Kosten je DDD jedoch unwirtschaftlich, wenn der Patient keine großen Mengen benötigt (bspw. nur eine N1 Packung). Eine Differenzierung der Verordnungen nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke erscheint hier deshalb sinnvoll, denn so kann der rein auf Substitution basierende Einspargewinn quantifiziert werden, ohne dass die ärztliche Therapiewahl angezweifelt wird. Im Folgenden soll dieser Ansatz vereinfacht mit *differenziertem Benchmark* bezeichnet werden. Das Einsparpotenzial wird daher nach den gleichen Formeln (Ia und Ib) mit einer über den Wirkstoff hinausgehenden Differenzierung nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke berechnet.

Die Ergebnisse des Einsparpotenzials je Versicherten und je Erkrankung durch *Generikasubstitution* werden in den Kapiteln 3.3.5.1 und 3.4.5.1 zusammengefasst. Die Übersichtstabellen A.5, A.15 und A.22 befinden sich im Anhang. Sie zeigen je Wirkstoff den Bruttoumsatz, die verordnete Menge in DDD, die tatsächlichen durchschnittlichen Kosten je DDD, die minimalen Kosten je DDD und das errechnete Einsparpotenzial. Die Länge wurde nach dem DU90%-Prinzip in einer variierten Form festgelegt: Dargestellt werden nicht die oberen 90% nach DDDs, sondern nach Einsparpotenzial, da dieses Gegenstand der Teilanalyse ist.

Zur Berechnung des Einsparpotenzials durch Substitution von *Analogpräparaten* werden aus den Verordnungen diejenigen Wirkstoffe herausgesucht, die nach Schwabe und Fricke keinen eindeutigen therapeutischen Fortschritt mit sich bringen und deshalb im Arzneiverordnungs-Report als Analogpräparat gekennzeichnet sind (vgl. 50, 201). Diesen Präparaten lassen sich wieder durch den Arzneiverordnungs-Report kostengünstigere Substitutionsvorschläge mit anderen Wirkstoffen (sog. Leitsubstanzen) zuordnen, wodurch ein weiterer, niedrigerer Benchmark zur Ersparnisberechnung herangezogen werden kann (vgl. 50). Der Preisvergleich zwischen den Wirkstoffen läuft, wie oben, über die Kosten je DDD (durchschnittlicher Benchmark), d.h. es werden die gleichen Standardaggregatspreise wieder verwendet.

Das Einsparpotenzial durch Analogsubstitution je Wirkstoff ($P_{\text{Analogon, Wirkstoff}}$) ist sodann die Menge der verschriebenen DDDs (M_{DDD}) multipliziert mit der Differenz zwischen den minimalen Kosten pro DDD des Analogwirkstoffs ($P_{\text{DDD, min., Analogon}}$) und des Substitutionswirkstoffs ($P_{\text{DDD, min., Leitsubstanz}}$). Das Gesamtpotenzial durch Substitution der Analogpräparate ($P_{\text{Analogon, gesamt}}$) ergibt sich aus der Summe der einzelnen Wirkstoffpotenziale. Die Formeln IIa und IIb fassen diese Rechenschritte zusammen und sind Basis der Analysen in den Kapiteln 3.3.5.2 und 3.4.5.2. Im Unterschied zu den Analysen der Generikasubstitution wer-

den hier die minimalen Kosten je DDD für den Analogwirkstoff und nicht die durchschnittlichen herangezogen. Durch diese Betrachtung der Minimalkosten wird eine sonst entstehende Mehrfachzählung von Einsparpotenzialen bei wirkstoffgleicher (Generika-) und bei wirkstofffremder (Analog-) Substitution verhindert.

$$(IIa) \quad P_{\text{Analogon, Wirkstoff}} = M_{\text{DDD}} * (P_{\text{DDD, min., Analogon}} - P_{\text{DDD, min., Leitsubstanz}})$$

$$(IIb) \quad P_{\text{Analogon, gesamt}} = \sum_{i=1-n} P_{\text{Analogon, Wirkstoff, i}}$$

Die Ergebnisse zum Wirtschaftlichkeitspotenzial durch zwar wirkstofffremde, aber pharmakologisch-therapeutisch äquivalente (*Analog*-)Substitution werden in den Kapiteln 3.3.5.2 und 3.4.5.2 zusammengefasst. Die Übersichtstabellen zu den Ergebnissen A.6, A.16 und A.23 befinden sich im Anhang, wobei wiederum 90% des berechneten Potenzials dargestellt sind. Die Tabellen führen je Analogwirkstoff den Bruttoumsatz, die verordnete Menge in DDD, die minimalen Kosten je DDD des Analogwirkstoffs, den Substitutionsvorschlag, dessen minimale Kosten je DDD und das errechnete Einsparpotenzial auf. Auch bei der Analogsubstitution werden anschließend wieder nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke differenzierte Einsparpotenziale berechnet (differenzierter Benchmark).

Abschließend werden die in den Verordnungen verbliebenen Arzneimittel mit *umstrittener Wirksamkeit* gemäß Definition aus dem Arzneiverordnungs-Report identifiziert. Der Report liefert für solche Wirkstoffe einen Substitutionsvorschlag mit nachweislich wirksameren Präparaten bzw. gibt eine ersatzlose Streichung vor (vgl. 50). Wirkungsumstrittene Präparate können daher in manchen Fällen durch Mittel mit erwiesener Wirksamkeit ersetzt werden, wodurch evtl. ein Mehraufwand entsteht. In den anderen Fällen kommt es durch die Substitution bzw. die Streichung zu einer Einsparung. Das Einspar- bzw. Ausweitungspotenzial je Wirkstoff ($P_{\text{wirkungsumstritten, Wirkstoff}}$) berechnet sich aus dem Produkt von verordneten Tagestherapiedosen (M_{DDD}) mit der Differenz zwischen den minimalen Kosten pro DDD des umstrittenen Wirkstoffs ($P_{\text{DDD, min., wirkungsumstritten}}$) und des Substitutes ($P_{\text{DDD, min., Substitut}}$)⁸⁴. Das Gesamtpotenzial durch Substitution der umstrittenen Präparate ($P_{\text{wirkungsumstritten, gesamt}}$) ergibt sich

⁸⁴ Mit diesem Vorgehen wird wieder eine Mehrfachzählung des Potenzials sowohl bei Generika- als auch bei wirkungsumstrittener Wirkstoffsubstitution verhindert. Eine Abgrenzung zur Analogsubstitution ist nicht erforderlich, da kein Wirkstoff sowohl als Analog- als auch als wirkungsumstrittenes Präparat qualifizierte.

aus der Summe der einzelnen Wirkstoffpotenziale. Die Formeln IIIa und IIIb fassen die Rechenmethodik zusammen und sind Basis der Analysen in den Kapiteln 3.3.5.3 und 3.4.5.3. Der Preisvergleich läuft damit wieder über die bereits berechneten Standardaggregatskosten.

$$(IIIa) \quad P_{\text{wirkungsumstritten, Wirkstoff}} = M_{\text{DDD}} * (P_{\text{DDD, min., wirkungsumstritten}} - P_{\text{DDD, min., Substitut}})$$

$$(IIIb) \quad P_{\text{wirkungsumstritten, gesamt}} = \sum_{i=1-n} P_{\text{wirkungsumstritten, Wirkstoff, i}}$$

Die oberen 90% der Ergebnisse zum Wirtschaftlichkeitspotenzial durch Substitution der Verordnungen wirkungsumstrittener Präparate werden in den Kapiteln 3.3.5.3 und 3.4.5.3 zusammengefasst (durchschnittlicher Benchmark). Die Ergebnistabellen A.7, A.17 und A.24 befinden sich im Anhang und stellen je umstrittenen Wirkstoff den Umsatz, die verordnete Menge in DDD, die minimalen Kosten je DDD, den Substitutionsvorschlag, dessen minimale Kosten je DDD und das errechnete Einspar- bzw. Ausweitungspotenzial dar. Auch bei den Analysen der umstrittenen Wirkstoffe wird ein nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke differenziertes Einsparpotenzial berechnet (differenzierter Benchmark).

3.1.5.4 Ermittlung der Kosten einer bedarfsgerechten Pharmakotherapie

Nach der Feststellung der tatsächlichen Arzneimittelversorgung und der vorhandenen Einsparpotenziale lassen sich die Verordnungen auf eine adäquate Bedarfsgerechtigkeit hin untersuchen. Hierfür wird auf die in den Kapiteln 3.3.2, 3.4.2.1 und 3.4.2.2 erstellten leitliniengerechten Pharmakotherapien für 'chronische Herzinsuffizienz', 'Migräne' und 'Spannungskopfschmerzen' zurückgegriffen. Zunächst werden diesen Sortimenten je Wirkstoff diejenigen Präparate zugeordnet, die am günstigsten nach Kosten je DDD sind, wobei die ökonomisch optimalen Präparate den Benchmarks für die Berechnung der Wirtschaftlichkeitspotenziale aus dem Vorkapitel entnommen sind (durchschnittlicher Benchmark). Eine Auflistung der ökonomisch optimalen Präparate mit deren DDD-Dosierungen, Kosten je DDD und Beispielsproduktnamen sind je Indikation in den Tabellen A.8, A.18 und A.25 im Anhang aufgeführt. Die Kosten je DDD der Beispielsprodukte sind hierbei mit Hilfe des Preises pro Packung im Jahr 2002 nach Roter Liste und der angegebenen Menge in DDD nach WHO geprüft worden, um realistische Vergleichswerte sicherzustellen (vgl. 214, 265, 266).

Mit Hilfe der minimalen Kosten je DDD ($P_{DDD, \min.}$), der epidemiologischen Daten und den Angaben der AkdÄ (vgl. 162-164, 165) können nun bedarfsgerechte und wirtschaftliche Arzneimittelausgaben für Musterpatienten je Indikation berechnet werden. Zum einen sind in den Kapiteln 3.3.6, 3.4.6.1 und 3.4.6.2 diese Rechnungen für die drei Indikationsgebiete dargestellt. Zum anderen führen die Tabellen A.9, A.19 und A.26 im Anhang weitere Details auf. Da die Pharmakotherapie neben der Diagnose meist auch stark von der Schwere der Erkrankung bzw. des Anfalls abhängt, werden die Kosten in dieser Dissertation für jeweils ein Stadium (bei chronischer Herzinsuffizienz) bzw. einen Anfall (bei Migräne- und Spannungskopfschmerz) geschätzt. Die Berechnung quantifiziert zunächst die Menge in DDD einer Tages- oder Einzeltherapie ($M_{DDD, \text{Tages- oder Einzeldosis}}$) aus den Dosierungsempfehlungen der AkdÄ in mg ($M_{AkdÄ, \text{mg}}$) und den DDD-Angaben der WHO ($M_{DDD, \text{WHO}}$), vgl. hierfür Formel IVa. Die Dosierung ($M_{AkdÄ, \text{mg}}$) ist dabei der Durchschnitt der Dosierungsspanne aus der Leitlinie bzw. die zu erwartende Dosierung durch den Arzt.

$$(IVa) \quad M_{DDD, \text{Tages- oder Einzeldosis}} = M_{AkdÄ, \text{mg}} / M_{DDD, \text{WHO}}$$

Mit Hilfe von epidemiologischen Daten (E) oder den Angaben der AkdÄ zur Therapiedauer (T_{Dauer}) werden die empfohlenen Dosierungen danach gemäß Formel IVb auf eine Jahresmenge ($M_{DDD, \text{Jahr}}$) projiziert. Die Kosten pro DDD ($P_{DDD, \min.}$) und die Gesamtdosis in DDD im Jahr ($M_{DDD, \text{Jahr}}$) ergeben nach Formel IVc sodann die zu erwartenden Jahreskosten je Wirkstoff ($K_{\text{Wirkstoff}}$).

$$(IVb) \quad M_{DDD, \text{Jahr}} = M_{DDD, \text{Tages- oder Einzeldosis}} * E \text{ oder } T_{\text{Dauer}}$$

$$(IVc) \quad K_{\text{Wirkstoff}} = P_{DDD, \min.} * M_{DDD, \text{Jahr}}$$

Mit Hilfe von epidemiologischen Prävalenzdaten aus repräsentativen Studien (**Gewichtungsfaktor**, z.B. für die Gewichtung der Schweregrade bei Herzinsuffizienz) und abhängig von der in den Leitlinien empfohlenen Wirkstoffkombination je Stadium (**Stadium**, z.B. Schweregrad oder Anfall) können anschließend die einzelnen Wirkstoffposten gewichtet zu einem Jahreswert pro Diagnose (K_{gesamt}) mit Formel IVd hochgerechnet werden⁸⁵.

⁸⁵ Die Zuhilfenahme von Prävalenzdaten ist an dieser Stelle der einzig praktikable Weg, da die ICD Diagnosen für die Indikationsgebiete keine Anhaltswerte zum Schweregrad enthalten. Ein anderer Weg der Abschätzung über

$$(IVd) K_{\text{gesamt}} = \sum_{i=1-n, \text{ Stadium}} K_{\text{Wirkstoff, } i} * \text{Gewichtungsfaktor}$$

Das Ergebnis zeigt die durchschnittlich gewichteten Kosten pro Patient und Jahr, die mindestens anfallen, wenn eine Pharmakotherapie nach Leitlinie der AkdÄ verordnet wird. Mit anderen Worten sind sie ein Anhaltswert für die Arzneimittelkosten, die bei einem Behandlungsfall mit Indikation 'chronischer Herzinsuffizienz', 'Migräne' oder 'Spannungskopfschmerzen', unter Annahme einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung, durchschnittlich zu erwarten sind. Da Leitlinien in der Regel eine Auswahl möglicher Wirkstoffe vorgeben, ist das Ergebnis (K_{gesamt}) nicht eine einzige Zahl, sondern mehrere mögliche Kostenergebnisse, abhängig von der ärztlichen Wirkstoffwahl. Im Folgenden wird daher immer die Spanne zwischen der günstigsten ($K_{\text{gesamt, min.}}$) und der teuersten Variante ($K_{\text{gesamt, max.}}$) dargestellt.

3.1.5.5 Gegenüberstellung der Ergebnisse

Der Vergleich der Ergebnisparameter je Indikationsgebiet sowie die Diskussion folgen in Kapitel 4. Die Ergebnisse werden dabei stets in Kosten je Versicherten dargestellt, da die Richtgrößen nach § 84 SGB V sich ebenfalls an den Behandlungsfällen und nicht an der gesamten Ausgabenzahl orientieren. Um das Verordnungsgeschehen näher zu untersuchen, wird in Kapitel 4 zusätzlich eine Übersicht zur Verordnung leitlinienrelevanter Wirkstoffe in den beiden Indikationsgebieten gegeben. Pont, Mantel-Teeuwiese et al. und Gordis empfehlen eine Punktprävalenz als Indikator für Qualitätsanalysen basierend auf Verordnungs- und Diagnosedaten (bspw. Analysen zur Einhaltung von Leitlinien) (257, 269, 270). Diese Zahl sagt aus, wie viel Prozent der diagnostizierten Patienten mindestens einmal im Jahr 2002 einen gewissen Wirkstoff vom ambulant behandelnden Arzt verordnet bekamen und diese Verordnung tatsächlich in der Apotheke eingelöst haben⁸⁶.

die verschriebenen Arzneimittel ist genauso wenig möglich. Wie Haaijers-Ruskamp et al. gezeigt haben, ist eine Schätzung eines Schweregrads durch Verordnungsdaten nur unzureichend zuverlässig (vgl. 267, 268).

⁸⁶ Mögliche Indikatoren zur Festlegung von Verordnungsqualität können auf Verordnungs-, Diagnose- und detaillierten patientenspezifischen Daten beruhen. Im vorliegenden Fall können die beiden erstgenannten verwendet werden. Die Punktprävalenz für eine Wirkstoffverordnung in den Indikationsgruppen ist ein krankheitsspezifischer Indikator. Detaillierte Patientendaten liegen nicht vor und wurden auf Grund des retrospektiven Charakters der Analyse nicht erhoben. Die Qualität der Patientendaten dürfte jedoch im Falle

Als dritte Größe werden, wenn vorhanden, Ergebnisse von ähnlichen Studien mit Punktprävalenzen im ambulanten Verordnungsbereich aus der Literatur verglichen. Anhand dieser Übersicht und dem Vergleich können sodann Abweichungen der tatsächlichen Arzneimittelversorgung vom wirtschaftlichen und leitliniengerechten Optimum besser erklärt werden.

3.2 Beschreibung der verwendeten Datenbasis

Im Prinzip liegen den Analysen dieser Dissertation zwei Rohdatenbanken (Abrechnungs- und Verordnungsdaten) zu Grunde, die bei der KV Bayerns vorgehalten werden. Kapitel 3.2.1 beschreibt die Daten der ambulanten Behandlung der gesetzlich Versicherten und Kapitel 3.2.2 die Daten der ambulant verordneten und in Apotheken eingelösten Arzneimittel. Durch den in den beiden Datenbanken bestehenden Patienten- und Arztbezug können kombinierte Abfragen vorgenommen werden. Somit werden Submengen von Patienten mit speziellen Diagnosen erstellt und diesen die erfahrenen, ambulanten Leistungen sowie Verordnungen zugeordnet.

3.2.1 Beschreibung der verwendeten ambulanten Behandlungsdaten

3.2.1.1 Die Abrechnungsdaten der Praxen

Die Mitglieder der KV Bayerns rechnen die an GKV Patienten erbrachten Leistungen über selbige ab. Dazu werden jeweils nach Quartalsende die vorgenommenen Leistungen und die dazugehörigen Patienten- bzw. Behandlungsfalldaten von jeder Praxis bei der KV Bayerns eingereicht und in der zentralen EDV erfasst. Zu diesen Daten gehören u.a. Angaben bzgl.

- der Behandlungsfall-, Versicherten- und Krankenkassenkennung,
- des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Praxis (Abrechnungsnummer),
- der getroffenen Diagnosen in Form des ICD-10 Schlüssels

einer separaten Erhebung durch die Eigenauskunft der Ärzte und den Verzerrungsfaktor von prospektiven Studiensamples das Gesamtergebnis der Studie verfälschen. Für einen Überblick möglicher Indikatoren vgl. (269) und (257).

- und der erbrachten Leistungen in Form der abgerechneten EBM Nummern⁸⁷.

Die Daten der KV Bayerns umfassen pro Abrechnungsquartal ca. 18,5 Mio. Behandlungsfälle und somit alle von bayerischen Kassenärzten an GKV Versicherten erbrachten ambulanten Leistungen. Im untersuchten Jahr 2002 wurden insgesamt 73.535.667 Behandlungsfälle abgerechnet. Hinzu kommen die Arztstammdaten aller in Bayern tätigen Kassenärzte. Im Jahr 2002 haben im Quartalsdurchschnitt 20.695 Praxen mit 24.316 Praxisteilnehmern (Ärzte und Psychotherapeuten) bei der KV Bayerns eine Abrechnung eingereicht. Da die KV Bayerns alle Praxen mit allen an gesetzlich versicherten Patienten erbrachten Leistungen abrechnet, können sowohl die Abrechnungs- als auch die Arztdaten als komplette und damit für Bayern repräsentative Menge betrachtet werden. Um dem hohen Anspruch des Datenschutzes gerecht zu werden, wurden alle Versicherten- und Arztdaten anonymisiert. Ein Rückschluss auf individuelle Personen ist anhand der verwendeten Daten nicht möglich⁸⁸.

3.2.1.2 Der ICD-10 als Schlüssel für die ambulante Diagnose

In der ambulanten Versorgung müssen Ärzte die Krankheiten ihrer Patienten nach der internationalen Klassifikation von Krankheiten ICD nach WHO kodieren. Die 10. Revision der ICD (ICD-10) wurde 1992 publiziert, nachdem die Arbeit daran schon im Jahr 1983 begonnen hatte⁸⁹. Die letzte Aktualisierung wurde im August 2003 vorgenommen (262, 263, 273). Die ICD-10-Kodierung basiert primär auf der Ätiologie von Krankheiten. Ist diese unbekannt, wird die Symptomatologie der Kodierung zu Grunde gelegt (262, 263, 273). Die ICD-10 kodiert die Erkrankungen zunächst mit einem Buchstaben gefolgt von zwei Zahlenstellen. Hierauf folgt ein Punkt und bis zu drei weitere Stellen, von denen jedoch nur die

⁸⁷ Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM): Abrechnungskodierung für vertragsärztliche Leistungen (vgl. 271).

⁸⁸ Vgl. hierzu auch die Stellungnahme bzgl. anonymisierter Daten und Datensicherheit in (272).

⁸⁹ Die ICD-10-Statistiken sind primär für statistische Mortalitäts- und Morbiditätsuntersuchungen gedacht. Da die ICD-10 weltweit verwendet wird, musste die Kodierung in allen Mitgliedsstaaten der WHO von allen Fachgesellschaften genehmigt werden (vgl. 263).

erste Stelle in den ambulanten Behandlungsdaten der KV Bayerns gespeichert wird⁹⁰ (262, 263, 273):

- Der Buchstabe dient der Einteilung in Krankheitsfamilien (z. B. G für 'Erkrankungen des Nervensystems')
- Die 2. Stelle umfasst mit einer Zahl wichtige Krankheitsgruppen, die auf Grund ihrer Lokalisation oder Pathophysiologie zusammengehören (z. B. G4 für 'Episodische und paroxysmale Krankheiten des Nervensystems')
- Die 3. Stelle ermöglicht mit einer Zahl eine weitere Unterteilung der Hauptgruppen in Untergruppen entsprechend ihrer Krankheitsbedingungen, ihrer Symptomatologie, der anatomischen Auftretensstellen oder sonstiger pathologischer Gegebenheiten (z. B. G43 für 'Migräne')
- Die 4. Stelle schließlich ermöglicht noch eine weitere Unterteilung der jeweiligen Krankheitsentität (z. B. G43.1 'Migräne mit Aura')

Die ICD-10-Kodierungen sind nicht unumstritten. Häufige Kritikpunkte sind ein mangelnder Praxisbezug, Ungenauigkeit der Krankheitsbezeichnungen und eine Aushöhlung des Datenschutzes (bei Meldung an Krankenkassen) (274-278). Aktuelle Studien zur Sachlage im niedergelassenen Bereich können diese Kritikpunkte nur teilweise überprüfen. Die Zuverlässigkeit der ICD-10-Diagnosedaten lässt sich daher im Folgenden nur indirekt testen: Bei einer durchgeführten Umfrage haben sich 13% von 2.161 Praxen nach einer Testphase von 6 Monaten im Jahr 1997 negativ über die ICD-10 geäußert, 45% sahen die ICD-10 neutral und weitere 42% positiv (279). Die ICD-10 wurde von 55% als genau genug wahrgenommen und 64% sahen sie als geeignet für die ambulante Diagnoseverschlüsselung (279). Die in dieser Arbeit verwendeten Indikationsgebiete 'Herzinsuffizienz' (I50) und 'primäre Kopfschmerzen' (G43 und G44) wurden beim ICD-10-Kodieren nicht als problematisch wahrgenommen. Sie fielen auch nicht in einem vom BKK Bundesverband durchgeführten Vergleich von ICD-9-Diagnosen im Jahr 1999 und ICD-10-Diagnosen im Jahr 2001 mit Hilfe eines Panels von 149.547 Patienten als ungenau auf (280). Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit stimmen ferner mit den publizierten Prävalenzdaten hinreichend über-

⁹⁰ Neben der ICD-10 kann ein Zusatzkennzeichen eingetragen werden: V für Verdachtsdiagnose, Z für einen symptomlosen Zustand, A für Ausschlussdiagnose, sowie rechts (R), links (L) und beiderseits (B) (vgl. 262). In den Abrechnungsdaten der KV Bayerns sind in 7-10% der Behandlungsfälle Zusatzkennzeichen zur ICD-10 angegeben.

ein: Nach Dinkel et al. waren 1985 ca. 3,0% der Bevölkerung an einer Herzinsuffizienz erkrankt (281). Eine ICD-10-Statistik des Zentralinstituts der KVen kommt auf einen Anteil der I50 Kodierung im ersten Quartal 2002 von bundesweit 4,1% (279). Im ersten Quartal 2002 wurden nach den Daten der vorliegenden Arbeit bei 377.121 Versicherten im Bereich der KV Bayerns die Diagnose I50 gestellt, was bei einer Gesamtzahl von 10.379.575 Versicherten (282) einem Anteil von 3,6% entspricht. Die in den Verordnungsdaten gefundenen 242.734 Diagnosen für 'Migräne' (G43) mit einem Gesamtanteil von 2,3% sind ähnlich übereinstimmend mit den von Krobot et al. geschätzten 3,0% für Migränekonsultationen beim Arzt (283).

Seit dem 1. Januar 2000 sind vertragsärztlich tätige Ärzte gemäß §§ 295 und 301 SGB V verpflichtet, die Diagnose bei der Behandlung eines Kassenpatienten nach ICD-10 in den Abrechnungsdaten anzugeben. Vorlage ist die speziell vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichte ICD-10-SGBV oder ICD-10-GM (vgl. 262). Die ICD-10-Kodierungen sind somit die primäre Quelle für Einteilungen nach Diagnosen im ambulanten Bereich und werden in Zukunft größere Bedeutung erlangen. Die Hoffnung ist vorhanden, dass die Bedeutung zukünftig mehr Kontrolle und damit gesicherte Qualität mit sich bringt. Die ICD-10 ist der primäre Schlüssel zur Differenzierung nach Indikationsgebieten und dient folglich zur Einteilung von morbiditätsbezogenen Richtgrößen im Sinne der Zielsetzung dieser Arbeit.

3.2.2 Beschreibung der verwendeten Verordnungsrohdaten

3.2.2.1 Beschreibung der Verordnungsrohdaten der Apothekenrechenzentren

Die Quelle der verwendeten Verordnungszahlen sind die Verordnungsrohdaten der drei hauptsächlich in Bayern tätigen Apothekenrechenzentren: Die Verrechnungsstelle süddeutscher Apotheken (VSA), das Abrechnungszentrum von Platten (AvP) und die Dr. Güldener Gruppe. Diese drei Rechenzentren erfassen zusammen fast 100% der in bayerischen Apotheken eingelösten Rezepte zu Lasten der GKV. Durch diese fast erreichte Vollerhebung des Verordnungsgeschehens in Bayern können die verwendeten Daten als quasi vollkommen und somit repräsentativ für Bayern angesehen werden.

Die bayerischen Apotheken leiten eingelöste Rezepte monatsweise an das jeweilige Rechenzentrum weiter. Diese speichern alle auf dem Rezept enthaltenen Informationen und liefern ca. 2-4 Wochen nach Mo-

natsende eine Kopie des kompletten Datensatzes an die KV Bayerns. Die Datensätze sind je Verordnung gespeichert und umfassen u.a. die folgenden Angaben:

- Patientendaten (Anonymisierte Versichertennummer, Alter und Geschlecht)
- Verordnende Praxis (Abrechnungsnummer)
- Angaben zur Verordnung, z. B.:
 - Pharmazentralnummer (PZN: siebenstellige Kennung, die ein Arzneimittelpräparat eindeutig bestimmt)
 - Präparatname und Packungsgröße nach Roter Liste (vgl. 265)
 - Anzahl der verordneten Packungen
 - Preis der Verordnung und die geleistete Zuzahlung durch den Versicherten

Pro Abrechnungsjahr werden so ca. 70 Mio. Verordnungen in Datensätzen erfasst und gespeichert. Um dem hohen Anspruch des Datenschutzes auch bei den Verordnungsdaten gerecht zu werden, wurden alle Versichertenangaben anonymisiert. Sie lassen sich zwar mit den ebenfalls anonymisierten Behandlungsdaten je Versicherten koppeln, ein Rückschluss auf individuelle Personen ist jedoch nicht mehr möglich.

3.2.2.2 Zuordnung von ATC-Codes, Tagestherapiedosen und Preisen nach Roter Liste

Neben den Verordnungsrohdaten wurde eine zweite Tabelle angelegt, die jeweils einem Präparat und seiner Pharmazentralnummer weitere wichtige Angaben und für diese Analyse notwendige Kennzahlen zuordnet. Die Angaben der Tabelle sind wie folgt:

- PZN und Standardaggregatsname nach WIdO und Roter Liste (vgl. 265, 266)
- ATC Kennung des im Präparat enthaltenen Wirkstoffs nach WHO und WIdO Klassifizierung (vgl. 214, 215, 266)
- Die im Präparat enthaltenen Tagestherapiedosen (DDD) nach WHO und WIdO Klassifizierung (vgl. 214, 215, 266)
- Der Preis des Präparats, die Darreichungsform, die Normpackungsgröße und die Wirkstoffstärke je Einheit nach WIdO und Roter Liste (265, 266)

Mit Hilfe dieser zweiten Liste können den einzelnen Präparaten aus den Verordnungsdaten über die PZN diese relevanten Werte zugespielt werden. Sie ermöglicht damit die nachfolgenden Analysen. Mit den Angaben des WIdO wurde in dieser Arbeit das bekannte und im Arzneimittelverordnungs-Report 2000 vorgestellte Verfahren zur Quantifizierung des Einsparpotenzials verwendet (vgl. Kapitel 2.4.3 und (193, 266)).

3.3 Anwendung auf das Indikationsgebiet 'chronische Herzinsuffizienz'

3.3.1 Chronische Herzinsuffizienz: Die aktuelle Bedeutung, Prävalenz und Klassifizierung

Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten internistischen Erkrankungen⁹¹. Nach einer Schätzung von Cleland et al. aus dem Jahr 2002 leiden in Europa ca. 50 Mio. Menschen an einer chronischen Herzinsuffizienz (157). In Deutschland hatten 1989 nach einer Schätzung von Dinkel et al. ca. 3% der Bevölkerung oder 1,9 Mio. Menschen eine chronische Herzinsuffizienz (281). Die Prävalenz und Inzidenz ist dabei stark altersabhängig: So liegt die Prävalenz im Alter von 50 Jahren noch bei ca. 1%, wohingegen sie ab 80 Jahren ca. 10% erreicht (162, 284-287). Die Inzidenz auf ein Jahr bezogen liegt zwischen 0,1 und 0,2% bei 50-Jährigen und steigt auf 2-3% bei Über-85-Jährigen (285, 288). Männer sind dabei häufiger betroffen als Frauen mit einer Relation von annähernd 3:2 (162, 285, 289). Die chronische Herzinsuffizienz ist die häufigste Form der Herzinsuffizienz (162, 290-292). Die Bezeichnung 'akute Herzinsuffizienz' wird häufig im Zusammenhang mit einer Dyspnoe kardialer Genese bei einem Anzeichen von pulmonaler Kongestion inklusive Ödeme bzw. bei kardialen Schocks verwendet⁹² (292). Im Folgenden liegt der Fokus somit auf dem Krankheitsbild der chronischen Herzinsuffizienz.

"Pathophysiologisch ist das Herz bei der Herzinsuffizienz nicht mehr in der Lage, die Gewebe mit genügend Blut und damit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Gewebestoffwechsel in Ruhe oder unter Be-

⁹¹ In einer Rangfolge der ICD-10-Diagnoseschlüssel bei ambulanten Behandlungsfällen lag die ICD-10 'I50 Herzinsuffizienz' mit 4,1% der Behandlungsfälle im ersten Quartal 2002 auf dem 18. Platz (vgl. 279).

⁹² Die Task Force der European Society of Cardiology empfiehlt daher auch, die Begriffe 'pulmonales Ödem' und 'kardialer Schock' anstelle 'akuter Herzinsuffizienz' zu verwenden (vgl. 292).

lastung sicherzustellen. Klinisch liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome (Dyspnoe, Müdigkeit, Flüssigkeitsretention) bestehen, denen ursächlich eine kardiale Funktionsstörung zugrunde liegt" (290, Seite 218 nach einer übersetzten Definition der WHO).

Die fünf primären Determinanten der Herzarbeit sind die Herzfrequenz, die Vorlast, die Nachlast, die Kontraktilität und die Herzklappenfunktion. Das gesunde Herz kann sein Herzzeitvolumen (Auswurf pro Minute) den körperlichen Anforderungen entlang der Determinanten anpassen, während ein insuffizientes Herz auf Grund einer Änderung der fünf Determinanten dazu nicht mehr in der Lage ist (165, 281, 290, 293-296). In 54-71% der Fälle liegt der chronischen Herzinsuffizienz ätiologisch eine koronare Herzerkrankung zu Grunde, die bei 35-52% dieser Fälle durch eine arterielle Hypertonie begleitet wird (162, 281, 284, 287, 288, 293, 296, 297). Der Rest der Fälle basiert auf nicht ischämischen Gründen. Diese können einerseits identifizierbar sein: Z.B. chronische Druckbelastung durch arterielle Hypertonie alleine in 9-20% der Fälle, chronische Volumenbelastung und seltener toxische (alkoholische) Kardiomyopathien, Herzklappenfehler, Myokarditiden sowie Arrhythmien. Andererseits können die Gründe aber auch nicht identifizierbar sein: Z.B. idiopathische Kardiomyopathien in 18-28% der Fälle (162, 281, 284-288, 291, 293, 296, 297). Die hauptsächlichen Risikofaktoren für eine chronische Herzinsuffizienz sind demnach Hypertonie, Übergewicht, Rauchen, Alkohol, Stress, schlechte Ernährung (Hyperlipidämie) und metabolische Störungen wie bspw. bei Diabetes (162, 284, 286, 287, 298, 299).

Durch die primären Ursachen der Herzinsuffizienz kommt es zu einer Funktionsstörung des Herzens und damit zu einer mangelhaften Auswurfleistung. Diese kann als systolische, diastolische sowie rechts-, links- und rechtslinks-(global-)ventrikuläre Funktionsstörung auftreten (165, 281, 287, 296-298, 300). In westlichen Industrieländern tritt sie zumeist als eine linksventrikuläre systolische Dysfunktion auf: Laut AkdÄ beruhen bei 80-90% der herzinsuffizienten Patienten die Symptome auf einer ventrikulären Funktionsstörung. Ca. 60% der Fälle haben eine systolischen Dysfunktion mit einer Auswurffraktion von weniger als 40%⁹³ (165, 281, 290, 292, 297, 300).

Vom initialen Ereignis der Herzinsuffizienz bis zum Auftreten des Symptomkomplexes (bspw. Ödeme, Leistungsdyspnoe, Müdigkeit) wird ei-

⁹³ Für die Auswurffraktion liegen die Normalwerte beim Menschen zwischen 50 und 70%. Im herzinsuffizienten Extremfall kann sie bis unter 20% abnehmen (vgl. 296).

ne Phase mit Kompensationsvorgängen durchlaufen, in der der Körper versucht die Pumpschwäche des Herzens auszugleichen (165, 204, 287, 296, 297). Auf die erhöhte Druck- und Volumenbelastung reagiert das Herz selbst kompensatorisch mit dem Ziel die Herzwandspannung durch zunehmende Wanddicke aufrechtzuerhalten (204, 287, 291, 296, 301). Dieses sog. kardiale Remodeling führt anfangs zu einer sinnvollen Erhöhung der Auswurfleistung, kehrt sich jedoch nach einiger Zeit zu einer weiteren Belastung und Schädigung des Herzens um (204, 291, 296, 302). Zudem entsteht durch den Druckverlust eine neuroendokrine Aktivierung, vor allem des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems sowie des sympathischen Nervensystems, zur Kompensation der reduzierten kardialen Auswurfleistung und der damit zusammenhängenden Minderperfusion lebenswichtiger Organe (162, 204, 287, 296, 297, 303, 304). Wie beim kardialen Remodeling ermöglicht die neuroendokrine Aktivierung kurzfristig eine ausreichende Auswurfleistung, trägt aber langfristig in einer Art Teufelskreis zu einer weiteren kardialen Funktionsverschlechterung und zunehmenden Progression der Erkrankung bei. Die Therapie (vgl. Kapitel 3.3.2) der chronischen Herzinsuffizienz basiert infolgedessen auf einer Ökonomisierung der Herzarbeit und dadurch auf einer Verhinderung bzw. Verlangsamung der angesprochenen Kompensationsmechanismen⁹⁴ (162, 287, 290, 291, 296, 297, 302, 304, 305).

Nach WHO und DIMDI 2004 wird die Herzinsuffizienz mit dem ICD-10 'I50' kodiert. Eine kongestive Herzinsuffizienz hat den Zusatz 'I50.0', eine Linksherzinsuffizienz hat den Zusatz 'I50.1' und eine nicht näher bezeichnete Herzinsuffizienz hat den Zusatz 'I50.9' (262, 263). Im internationalen Verständnis wird die Herzinsuffizienz in vier Schweregrade eingeteilt, die von der New York Heart Association im Jahr 1964 definiert wurden (NYHA I bis IV)⁹⁵ (165, 290, 296, 307). Im Folgenden wird wegen

⁹⁴ Die Wirkung der Kompensationsmechanismen, z.B. das kardiale Remodeling, die Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems und die Aktivierung des sympathischen Nervensystems, und der damit zusammenhängende Teufelskreis sind an dieser Stelle auf Grund der Komplexität bewusst kurz gehalten. Für eine weitergehende Lektüre vgl. (295, 296, 302, 305, 306).

⁹⁵ Daneben wird aktuell eine weitere Einteilung verwendet, die Patienten in die Stufen A bis D einteilt. A-Patienten weisen nach diesem Schema Risikofaktoren aber keine Symptome auf. Die Stufen B bis D unterteilen die Patienten mit Symptomen und klinischem Befund nach Schweregrad. Die neue Einteilung richtet sich daher mehr nach dem Progressionscharakter der chronischen Herzinsuffizienz und adressiert die Behandlung der Risikofaktoren vor dem Auftreten der eigentlichen Insuffizienz (vgl. 291, 297).

der differenzierten Pharmakotherapie mehrfach auf die NYHA-Einteilung zurückgegriffen (vgl. Tabelle 3.2). Für Prävalenzdaten nach NYHA-Klassen muss auf kleinere Stichproben aus klinischen Studien oder von Pharmafirmen zurückgegriffen werden⁹⁶. Für die weiteren Analysen in dieser Arbeit wurde der gewichtete Durchschnitt dieser Quellen mit einem Anteil von 12% der herzinsuffizienten Patienten im Stadium NYHA I, 53% im Stadium NYHA II, 32% im Stadium NYHA III und 3% im Stadium NYHA IV angenommen. Der gewichtete Durchschnitt wird von Ulm und Gordis für diese Art der Zusammenfassung empfohlen (vgl. 257, 315).

Die Prognose der Überlebenswahrscheinlichkeit bei Herzinsuffizienz ist insgesamt schlecht, da sie lange mit einer 5-Jahres-Überlebensrate von 50-60% auf dem Niveau von Tumorerkrankungen (bspw. Bronchialkarzinom) lag: Noch 1971 überlebte nur die Hälfte der Patienten das erste Jahr nach Diagnosestellung (164, 204, 285-288, 296). Die Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz konnte in den letzten Jahrzehnten jedoch durch ein detailliertes Verständnis der Pathologie und durch neue Möglichkeiten in der Pharmakotherapie hinsichtlich Symptomatik, Hospitalisationsrate und Letalität der Patienten signifikant verbessert werden (204, 284, 287, 291, 297, 316, 317). In einer repräsentativen Studie konnten z.B. durch eine Pharmakotherapie die Sterberate um ca. 34% und die Krankenhauseinweisungen um ca. 36% gesenkt werden (318). Die Sterblichkeit hängt damit nicht nur vom jeweiligen Schweregrad der kardialen Dysfunktion ab, sondern wird auch signifikant von der gewählten Pharmakotherapie beeinflusst: So reicht die Rate an Todesfällen im ersten Jahr bei einigen Studien von 9-15% bei Patienten im Stadium NYHA I und II unter ACE-Hemmer-Medikation bis 52% bei Patienten im Stadium NYHA IV ohne ACE-Hemmer-Therapie (162, 310, 311, 317, 319).

Allein in den USA haben 5 Mio. Patienten eine chronische Herzinsuffizienz und generieren damit ca. 12 bis 15 Mio. Arztbesuche und ca. 6,5 Mio. Krankenhauseinweisungen (291). Damit repräsentiert 'Herzinsuffi-

⁹⁶ So kommt die Firma Abbott nach einer Evaluationsstudie zu einer Verteilung der Studienteilnehmer von 18% in NYHA I, 46% in NYHA II, 27% in NYHA III und 9% in NYHA IV (vgl. 308). In Litauen wurden tendenziell höhere Schweregrade gemessen mit 3%, 58%, 38% und 1% (vgl. 309), die evtl. auf die Messung bei Krankenhauseinweisungen zurückzuführen sind. Bei großen klinischen Studien wurden ähnliche Zahlen gefunden: SOLVD Investigators mit 11%, 57%, 30% und 2%, Pont mit 17,4%, 32,9%, 30,2% und 19,5%, die Digitalis Investigation Group mit 13%, 54%, 31% und 2% sowie Cohn et al. mit 6%, 51%, 43% und 0% (vgl. 310, 311-314).

zienz¹ die teuerste Krankheit mit Kosten für das Gesundheitssystem von ca. 38,1 Mrd. Dollar (davon 0,5 für Arzneimittel) und einem Gesamtausgabenanteil von ca. 5,4% (291). In Deutschland wurden die volkswirtschaftlichen Kosten im Jahr 1985 auf 6,8 Mrd. DM (3,5 Mrd. €, davon 16% für Arzneimittel) geschätzt (281). Durch die zunehmende Alterung und Lebenserwartung in der Bevölkerung und die deutliche Verbesserung der Prognose durch effektive Wirkstoffe wird sich die herausragende Rolle der bedarfsgerechten Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz zukünftig noch vergrößern (281, 284, 288).

Tabelle 3.2: NYHA-Klassifikation bei Herzinsuffizienz

NYHA	Funktionelle Klassifikation
I	Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
II	Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
III	Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
IV	Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe. Bettlägerigkeit.

Quelle: AkdÄ 2001 nach Originalfassung von NYHA 1964 (vgl. 162, 307).

Auf Grund der hohen Prävalenz und der sozioökonomischen Bedeutung sowie der Vielzahl an effektiven Möglichkeiten in der Pharmakotherapie hat sich die chronische Herzinsuffizienz folgerichtig als Beobachtungsindikationsgebiet im Rahmen der vorliegenden Arbeit angeboten und wird im Folgenden untersucht.

3.3.2 Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz

In den meisten Fällen fallen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz durch eine niedrige Leistungstoleranz, Dyspnoe und Wasserretention auf. Die Herzinsuffizienz kann ferner durch eine strukturelle Untersuchung des Herzmuskels auf Abnormalitäten genauer festgestellt werden (162, 291, 296, 297, 300, 305). Die Diagnose beruht somit auf der Symptomatik des Patienten, dem klinischen Untersuchungsbefund sowie dem Nachweis einer zu Grunde liegenden Herzerkrankung (162, 284, 291, 292, 296). Für die Wahl der passenden Therapie ist es essentiell, die genaue Ursache der Insuffizienz zu kennen sowie zwischen einer Be-

handlung der Symptomatik und einer Verbesserung der Prognose zu differenzieren (297, 305, 316). Die AkdÄ, die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, die European Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure und die American College of Cardiology & American Heart Association Task Force on Practice Guidelines haben zur Therapie der Herzinsuffizienz Leitlinien entwickelt, welche Grundlage dieses Kapitels sind (vgl. 162, 165, 290, 291, 292).

Prinzipiell stellt jede symptomatische Herzinsuffizienz oder jede Funktionsstörung mit einer Auswurffraktion von weniger als 40% eine Indikation zur Behandlung dar. Die Ziele der Therapie sind eine Senkung der Letalität, eine Hemmung der Krankheitsprogression, eine Verbesserung der Patientenbeschwerden, eine Senkung der Hospitalisationsrate sowie eine Verbesserung der hämodynamischen Parameter (162, 290, 305, 316). Schon vor der Entwicklung von Symptomen empfiehlt sich eine Prävention ggü. den primären Ursachen der chronischen Herzinsuffizienz: Hypertonie und koronare Herzkrankheit (162, 291, 316, 320). Hierzu stehen medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapien zur Verfügung, die sich in einer Behandlungskaskade nach Schweregrad (NYHA I-IV) aufbauen (164, 165, 287, 297, 321).

Nichtmedikamentöse Maßnahmen beinhalten eine Erreichung des Normalgewichts, eine verminderte Kochsalzzufuhr (< 3g pro Tag), eine kontrollierte Flüssigkeitszufuhr (< 2 l bei leichter, 1-1,5 l bei schwerer Herzinsuffizienz), eine diätetische Erreichung von normalen Cholesterinwerten, eine Kontrolle des Alkohol- (< 30 g pro Tag) sowie eine Unterlassung des Tabakkonsums (162, 287, 292, 305). Darüber hinaus empfiehlt sich leichte körperliche Betätigung sowie die Vermeidung unnötiger Belastungen des Herzens (z. B. durch Aufregung, Stress, Höhe) (190, 292, 305, 322). Zusätzlich wird eine Kontrolle der täglichen Gewichtszunahme empfohlen: Nimmt ein Patient mehr als ca. 1 kg in 24 Stunden bzw. ca. 2 kg in einer Woche zu, sollte er einen Arzt konsultieren (162, 287, 292). Nichtmedikamentöse Maßnahmen sind in allen NYHA-Stadien indiziert und sollten zu jeder Pharmakotherapie begleitend eingesetzt werden (162, 164, 287, 290, 296).

Über die nichtmedikamentösen Maßnahmen hinaus ist in den Stadien NYHA I-IV eine Arzneimitteltherapie angezeigt (164, 165, 296, 316). Pathophysiologisch beruht diese vor allem auf vier Wirkprinzipien, die die Herzarbeit ökonomisieren und dadurch den in Kapitel 3.3.1 beschriebenen Progressionskreislauf der chronischen Herzinsuffizienz verlangsamen sowie die Symptomatik des Patienten verbessern (165, 287, 296, 316). Die Wirkprinzipien sind in Tabelle 3.3 zusammenfassend dargestellt und in den folgenden Paragraphen für jede signifikante Arzneimit-

telgruppe kurz beschrieben. Liegt jedoch eine therapierbare Ursache der Herzinsuffizienz vor, ist die kausale Therapie primär indiziert (162, 291, 293, 297, 316).

ACE-Hemmer und AT₁-Rezeptor-Antagonisten: Die bei Herzinsuffizienz verstärkte Aktivierung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems hat einen negativen Effekt auf die Progression der chronischen Herzinsuffizienz (287, 296, 303, 304, 323, 324). ACE-Hemmer blockieren das Angiotensin-Konversions-Enzym, welches die im Regelkreis wichtige Konversion von Angiotensin I zu Angiotensin II steuert (204, 287, 296, 304, 323, 324). Seit 1987, dem Jahr der Veröffentlichung der CONSENSUS Studie, konnte mehrfach die effektive Wirksamkeit der ACE-Hemmer hinsichtlich verbesserter Symptomatik und Belastungstoleranz sowie verminderter Hospitalisations- und Letalitätsrate bei Patienten in allen NYHA-Stadien gezeigt werden (162, 310, 311, 319, 323, 325). Die Gabe eines reinen ACE-Hemmers (Z.B. Captopril, Enalapril, Ramipril, Trandolapril oder Lisinopril) ist folglich bei allen Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion, einer Auswurffraktion von unter 35% oder Herzinsuffizienzsymptomen sowie bei einer periinfarziellen Herzinsuffizienz – und damit NYHA I-IV – nach Leitlinie indiziert (162, 284, 291, 292, 311, 319, 323, 325). Auch AT₁-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Losartan) können durch ihre blockierende Funktion die Progression der Herzinsuffizienz verlangsamen.

Tabelle 3.3: Medikamentöse Therapie der chronischen Herzinsuffizienz

Zu beeinflussender Pathomechanismus	Arzneimittelgruppe
Senkung von Vor- und Nachlast am Herzen	Vasodilantien (ACE-Hemmer), Diuretika, Nitratre
Steigerung der Kontraktilität	Herzglykoside
Hemmung von Gegenregulierungsmechanismen	ACE-Hemmer oder AT ₁ -Rezeptor-Antagonisten, Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, Herzglykoside, Spironolacton
Verlängerung der diastolischen Füllungszeit, Rhythmisierung	Herzglykoside, Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten

Quelle: Darstellung nach AkdÄ 2004, Schütz 2001 und Schneider 2003 (vgl. 165, 296, 316).

Sie unterbrechen in vergleichbarer Form zu den ACE-Hemmern die Signaltransduktionskaskade und können Belastungstoleranz und Symptomatik bei Herzinsuffizienzpatienten verbessern (164, 204, 287, 296, 324). Eine zielgerichtete und dadurch bessere Wirkung im Vergleich zu den ACE-Hemmern wird teilweise vermutet, konnte jedoch bis jetzt nicht in Studien eindeutig nachgewiesen werden (324, 326, 327). AT₁-Rezeptor-Antagonisten bieten sich folglich als Alternative zu ACE-

Hemmern bei unerwünschten Nebenwirkungen (z.B. Reizhusten) bzw. Kontraindikationen an (162, 164, 287, 290, 296, 324, 328).

Diuretika: Da es bei Herzinsuffizienzen zu Salz- und Wasserretentionen kommen kann, sollten zusätzlich zur Medikation mit ACE-Hemmern Diuretika zur Verbesserung der Symptomatik und Prognose des Patienten eingesetzt werden (162, 287, 291, 292, 296, 305, 329-331). Dabei wird nach Leitlinie empfohlen, eine Flüssigkeitsretention bei chronischer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I und II mit einem Thiazid (Low-ceiling-Diuretikum, wie Hydrochlorothiazid, Chlortalidon, Metolazon) zu behandeln. Bei schweren kongestiven Fällen (NYHA III und IV) ist nach Leitlinie eine Kombination eines stärker wirkenden Schleifen-diuretikums (High-ceiling-Diuretikum, wie Furosemid, Torasemid, Etacrynsäure, Piretanid) mit einem Thiazid angezeigt (162, 290, 292, 331-333).

Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten (Betablocker): Die bei Herzinsuffizienzpatienten beobachtete Aktivierung des sympathischen Nervensystems trägt zur Progression der Herzinsuffizienz bei (162, 204, 287, 290, 296, 297, 334). Ziel der Betablockertherapie ist es daher, den negativen Folgen entgegenzuwirken: In Studien konnte nachgewiesen werden, dass zusätzlich zur ACE-Hemmer- und Diuretika-Medikation eine Betablockertherapie (speziell Metoprolol, Bisoprolol oder Carvedilol) in angemessener Dosierung in den Stadien NYHA II-IV zu einer Verbesserung der Auswurfleistung des Herzens sowie zu einer Senkung der Hospitalisationsrate und Letalitätsrate des Patienten führt (162, 318, 334-337). Damit ist die zusätzliche Gabe eines Betablockers nach Leitlinie empfohlen (162, 164, 291, 292, 334).

Spirolacton: Patienten mit Herzinsuffizienz weisen einen erhöhten Blutspiegel des Hormons Aldosteron auf, welches in hohen Mengen eine unerwünschte Salzretention und im Gegenzug eine vermehrte Kalium- und Natriumausscheidung bewirkt (165, 204, 287, 296, 304, 331). Da ACE-Hemmer die Aldosteronsynthese nur inkomplett inhibieren, hat sich eine zusätzliche Gabe eines niedrig dosierten Spirolactons als effektiv erwiesen (162, 290, 292, 331, 338, 339). Mit dem Aldosteron-Antagonisten Spirolacton kann die Wirkung des hohen Aldosteronspiegels geschwächt werden, was dazu geführt hat, dass eine Spirolacton-Verordnung im Stadium NYHA II bei Hypokaliämie und in den Stadien NYHA III und IV nach Leitlinie indiziert ist (162, 164, 287, 292, 296, 331, 339).

Herzglykoside: Herzglykoside steigern die Kontraktionskraft und -geschwindigkeit und damit die Auswurfleistung des insuffizienten Herzens bei gleichzeitiger Abnahme der Frequenz und des Sauerstoff-

verbrauchs (287, 296, 340). Die positive Wirkung auf die Symptomatik der Patienten und damit eine Verringerung der Hospitalisationsrate ist in Studien nachgewiesen worden (162, 164, 290, 292, 314, 341, 342). Die Leitlinien empfehlen daher eine zusätzliche Therapie mit Herzglykosiden (bspw. Digoxin, Digitoxin, Acetyldigoxin oder Metildigoxin) bei Vorhofflimmern und -flattern sowie bei einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III und IV) zu den angesprochenen Pharmaka (162, 164, 287, 290, 292, 340).

Die leitliniengerechte Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz ist folglich eine Kombinationstherapie mit ACE-Hemmern (oder AT₁-Rezeptor-Antagonisten), Diuretika, Betablockern, Spironolacton und Herzglykosiden, die sich in einem Stufenschema nach NYHA-Stadium aufbaut (162, 165, 287, 290, 291, 296, 297, 321). Die Tabellen im Anhang A.1 bis A.3 fassen die Ergebnisse der Therapieempfehlungen durch die AkdÄ aus den Jahren 2001, 2003 und 2004 je NYHA-Stadium zusammen und sind Basis der folgenden Analysen⁹⁷.

3.3.3 Selektion einer Submenge von Versicherten mit Hilfe der ICD-10

Die Selektion einer Submenge von Behandlungsfällen anhand der in den Abrechnungsdaten von den Ärzten im ersten Quartal des Jahres 2002 im Bereich der KV Bayerns eingetragenen Kennung ICD-10 I50 ergibt die in Tabelle 3.4 dargestellte Verteilung. Auffällig ist die häufige Eintragung einer ICD-10 mit "*Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet*". Bei den ICD-10 Bezeichnungen I50.2 bis 8 liegt ferner eine fehlerhafte Eintragung vor, da diese nicht der möglichen Kodierung entsprechen (vgl. 262).

⁹⁷ Die Therapieempfehlungen der AkdÄ wurden zwar in den Jahren 2001, 2003 und 2004 in unterschiedlichen Werken veröffentlicht, beruhen jedoch alle nach wie vor auf der Fassung aus dem Jahr 2001. Sie können daher für das untersuchte Jahr 2002 als relevant angenommen werden (vgl. 162, 163, 164, 165).

Tabelle 3.4: Behandlungsfälle 2002 im Bereich der KV Bayerns mit ICD-10 'I50' (Herzinsuffizienz)

ICD-10	Bezeichnung nach DIMDI	Anzahl Fälle	Prozent Fälle
I50	Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet	171	0,0%
I50.-	Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet	66.718	16,2%
I50.0	Kongestive Herzinsuffizienz	16.310	4,0%
I50.1	Linksherzinsuffizienz	24.453	6,0%
I50.2 bis I50.8	Keine Angabe (vermutlich Falscheintragung durch den Arzt)	100	0,0%
I50.9	Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet	302.872	73,8%
Gesamt		410.624	100,0%

Quelle: Abrechnungsdaten der KV Bayerns 2002 und DIMDI 2004 (vgl. 262).

Nach Filterung dieser Fälle und Aggregation der restlichen Behandlungsfälle auf Versichertenebene wurde abschließend eine Submenge von 377.121 Versicherten mit Indikation 'chronische Herzinsuffizienz' gebildet. Damit haben die ausgewählten Patienten im Schnitt 1,1 Behandlungsfälle generiert, bei denen die Diagnose mit I50 festgelegt wurde. Auf Basis dieser Versicherten, von nun an *Submenge Herzinsuffizienz* genannt, werden die Analysen in den Kapiteln 3.3.4 bis 3.3.6 durchgeführt.

3.3.4 Darstellung und Quantifizierung der tatsächlichen Arzneimittelausgaben

Den ausgewählten Versicherten wurden anschließend die zugehörigen Verordnungen aus den Daten der Apothekenrechenzentren zugespielt. Daraus entstand eine Rohdatenbasis mit Versicherten, die im ersten Quartal 2002 die ambulante Diagnose I50 'Herzinsuffizienz' erhalten haben, sowie alle dazugehörigen Verordnungen, die im Jahr 2002 in einer bayerischen Apotheke eingelöst wurden (vgl. Kapitel 3.1.4). Für die Submenge Herzinsuffizienz wurde so eine Summe von 2.252.690 Verordnungen mit einem Bruttoumsatz von 67.214.244,07 € und einer Menge von 169.752.661 DDDs identifiziert. Wird die Umsatzsumme durch die gefundene Anzahl von Versicherten von 377.121 dividiert, errechnen sich durchschnittliche Arzneimittelkosten je Versicherten von 178,23 €. Um die tatsächlichen Verordnungen auf deren inhaltliche Struktur hin zu untersuchen, wurden sie nach siebenstelligem ATC-Code aggregiert und anschließend absteigend die Wirkstoffe nach Punktprävalenz sortiert. Die DU90% sind in Tabelle A.4 im Anhang für die Submenge Herzinsuffizienz dargestellt. Hierbei wurde versucht, nur solche Wirkstoffe zu berücksichtigen, die auch tatsächlich mit der Behandlung der chroni-

schen Herzinsuffizienz zusammenhängen (vgl. die Beschreibung der Auswahl relevanter Wirkstoffe in Kapitel 3.1.5.2). Andere Verordnungen wurden herausgefiltert, um den Verzerrungseffekt durch multimorbide Patienten zu verhindern. Eine Auflistung der relevanten Wirkstoffe befindet sich in Tabelle A.11 im Anhang.

3.3.5 Darstellung und Quantifizierung des Wirtschaftlichkeitspotenzials

3.3.5.1 Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Generikasubstitution

Die potenzielle Einsparung für die gesamte Submenge Herzinsuffizienz durch wirkstoffgleiche Substitution beläuft sich auf 9.896.843,31 € gesamt oder 26,24 € je Versicherten (durchschnittlicher Benchmark). Die angewendete Quantifizierungsmethodik wurde in Kapitel 3.1.5.3 beschrieben und basiert auf den Formeln Ia und Ib. Einen Überblick liefert die Tabelle A.5 im Anhang: Hier werden die Wirkstoffe dargestellt, die die oberen 90% des Einsparpotenzials ausmachen. Aufgeführt sind je Wirkstoff der Gesamtumsatz des Jahres 2002, die verordnete Menge in DDD, die tatsächlichen und die minimalen Kosten je DDD sowie die quantifizierte Wirtschaftlichkeitsreserve. Wird das Einsparpotenzial in den relevanten ATC Gruppen differenziert nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke berechnet, ergibt sich ein bereinigtes Einsparpotenzial von 8.121.431,71 € gesamt bzw. 21,54 € je Versicherten in der Submenge Herzinsuffizienz (differenzierter Benchmark), welches sich im Jahr 2002 in Bayern mit konsequenter Generikasubstitution theoretisch hätte realisieren lassen können.

3.3.5.2 Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution der Analogpräparate

Wie in Kapitel 2.4.3.2 und 3.1.5.3 beschrieben, kann ein Wirtschaftlichkeitspotenzial über die wirkstoffgleiche Substitution hinaus durch die Existenz eines preiswerteren, pharmakologisch-therapeutisch äquivalenten Wirkstoffs (sog. Analogpräparate) entstehen. Wird die von Fricke und Schwabe im Arzneiverordnungs-Report vorgeschlagene Einteilung von Wirkstoffen in pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Gruppen als Maßstab genommen (vgl. 50, 201), lassen sich bei den Verordnungen für die Submenge Herzinsuffizienz insgesamt 37 verschiedene Wirkstoffe identifizieren, die in einer dieser Gruppen enthalten sind. Schwabe hat für diese Wirkstoffe ferner pharmakologisch-therapeutisch äquivalente

Substitutionsvorschläge (sog. Leitsubstanzen) gemacht (vgl. 50), die innerhalb des vorliegenden Unterkapitels auf deren potenzielle Einsparwirkung hin untersucht werden. Dabei kommen die in Kapitel 3.1.5.2 beschriebenen Formeln IIa und IIb zum Einsatz, die das Potenzial pro DDD aus der Preisdifferenz zwischen Wirkstoff und Substitut errechnen.

Für die Submenge Herzinsuffizienz beläuft sich das Gesamtpotenzial der möglichen Ersparnisse auf 16.704.252,06 € im Jahr 2002, was durchschnittlich 44,29 € je Versicherten entspricht (durchschnittlicher Benchmark). Die Tabelle A.6 im Anhang stellt die Wirkstoffe mit den oberen 90% des Potenzials dar. Sie führt je Analogwirkstoff den Jahresumsatz, die Jahresmenge in DDD und die minimalen Kosten je DDD auf. Hinzu kommen der Substitutionsvorschlag nach Schwabe (vgl. 50), dessen minimale Kosten je DDD und die daraus entstehende Wirtschaftlichkeitsreserve. Wird der mildernde Effekt aus Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke berücksichtigt, verringert sich das Einsparpotenzial auf 12.943.513,37 € gesamt und 34,32 € je Versicherten im Jahr 2002 (differenzierter Benchmark).

3.3.5.3 Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution von Präparaten mit umstrittener Wirksamkeit

Wie in Kapitel 2.4.3.3 und Kapitel 3.1.5.3 beschrieben, kann ein Wirtschaftlichkeitspotenzial im dritten Schritt durch die Verordnung eines Präparats entstehen, dessen Wirkung nicht zufrieden stellend nachgewiesen ist. Ein solches Präparat sollte entweder durch ein anderes mit erwiesener Wirkung ersetzt, oder gar nicht mehr verordnet werden. Anhand der von Schwabe vorgeschlagenen Einteilung von Wirkstoffgruppen (vgl. 50) lassen sich bei den Verordnungen für die Submenge Herzinsuffizienz die Crataegus-Glykoside als ein Wirkstoff mit umstrittener Wirksamkeit identifizieren. Schwabe gibt hier Digoxin als Substitutionsvorschlag an (vgl. 50). Die Einsparung berechnet sich sodann aus der Menge (DDD) der Crataegus-Glykoside mal der Preisdifferenz zwischen Crataegus-Glykosiden und Digoxin (vgl. Formeln IIIa und I-IIb). In der Tabelle A.7 im Anhang ist das Einsparpotenzial für die Submenge Herzinsuffizienz dargestellt und beläuft sich auf 130.980,69 € gesamt und 0,35 € je Versicherten im Jahr 2002 (durchschnittlicher Benchmark). Wird die Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffkonzentration berücksichtigt, beläuft sich das Potenzial auf 29.318,00 € gesamt und 0,08 € je Versicherten, da einige Vergleichsansätze nach der Differenzierung entfallen (differenzierter Benchmark).

3.3.6 Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz

In diesem Teilkapitel werden die durchschnittlichen Jahreskosten der in Kapitel 3.3.2 beschriebenen leitliniengerechten Pharmakotherapie eines Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz nach der in Kapitel 3.1.5.4 beschriebenen Methodik geschätzt. Im ersten Schritt werden dabei die Kosten für eine Therapie je NYHA-Stadium geschätzt (vgl. Tabellen A.1 bis A.3 im Anhang). Im zweiten Schritt wird ein gewichteter Durchschnitt mit Hilfe von epidemiologischen Verteilungsdaten über die NYHA-Stadien hinweg berechnet.

Anhand der ATC-Codes wurden zunächst je Leitlinienwirkstoff die verfügbaren Arzneimittelpräparate zusammengefasst und das Angebot mit den jeweils niedrigsten Kosten je DDD herausgesucht (durchschnittlicher Benchmark, vgl. Kapitel 3.1.5.4 mit einer Beschreibung der Vorgehensweise). Die Ergebnisse sind in Tabelle A.8 im Anhang dargestellt. Die Tabelle beinhaltet die DDD-Menge für einen Wirkstoff, die minimalen Kosten je DDD und ein Beispielspräparat, welches im Jahr 2002 diese Kosten tatsächlich hatte (z.B. *Capto 50 1 A Pharma N3* mit 0,15 € pro DDD).

Tabelle A.9 im Anhang fasst die anschließende Berechnung der Jahreskosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz je Wirkstoff zusammen. Da die von der AkdÄ empfohlenen Dosierungen für die Therapie der chronischen Herzinsuffizienz nicht den DDD-Angaben der WHO entsprechen, wurden in der Tabelle die Dosierungsempfehlungen der AkdÄ in DDD-Mengen pro Tag und anschließend pro Jahr gemäß Formel IVa und IVb umgerechnet. Die Jahreskosten je Wirkstoff ergeben sich sodann aus dem Produkt von Preis und Menge (vgl. Formel IVc). Die Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz baut sich nach der Erkenntnis aus Kapitel 3.3.2 in einer Kaskade nach NYHA-Stadium auf. Folglich ergeben sich die Kosten je Patient und NYHA-Stadium aus der Summe der jeweiligen Wirkstoffjahrestherapiekosten (vgl. Formel IVd). Im Stadium *NYHA I* liegen sie zwischen 208,05 € und 912,50 € je Patient und Jahr in Abhängigkeit von der Wirkstoffwahl. Davon entfallen zwischen 164,25 € (Captopril) und 657,00 € (Ramipril) auf den reinen ACE-Hemmer sowie zwischen 43,80 € (Hydrochlorothiazid) und 255,50 € (Chlortalidon) auf das Low-ceiling-Diuretikum. Ein *NYHA II* Patient erhält im Standardfall zusätzlich einen Betablocker, dessen Kosten zwischen 55,36 € (Metoprolol) und 866,27 € (Carvedilol) pro Jahr und Patient liegen. In den Stadien *NYHA III & IV* ist zusätzlich ein High-ceiling-Diuretikum, mit Kosten zwischen 82,13 € (Furosemid) und 219,00 € (Etacrynsäure) pro Patient und Jahr, Spirono-

lacton, mit Kosten von 152,08 € pro Patient und Jahr, sowie ein Herzglykosid, mit Kosten zwischen 23,00 € (Digitoxin) und 69,35 € (Metildigoxin) pro Patient und Jahr, indiziert.

Anhand der epidemiologischen Zahlen aus Kapitel 3.3.1, die die Verteilung der Patienten über die einzelnen Stadien nach NYHA hinweg schätzen, kann mit Hilfe der Formel IVd ein gewichteter Kostendurchschnitt für einen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz pro Jahr errechnet werden. Danach befindet sich ein Anteil von 12% der herzinsuffizienten Patienten im Stadium NYHA I, 53% im Stadium NYHA II und 35% im Stadium NYHA III und IV. Folglich ist bei 100% der Patienten ein ACE-Hemmer indiziert, zusätzlich bei 88% ein Betablocker, etc. (vgl. Tabelle A.9 im Anhang). Mit Hilfe dieser Anteile und den Kosten je NYHA-Stadium ergeben sich Jahreskosten für eine leitliniengerechte Pharmakotherapie von 346,20 € ($K_{\text{gesamt, min.}}$) bis 1.825,29 € ($K_{\text{gesamt, max.}}$) pro Patient (durchschnittlich gewichtet über alle NYHA-Stadien hinweg und abhängig von der Wirkstoffwahl des Arztes)⁹⁸.

Anmerkung: Diese Spanne ist auffällig groß. Sie stellt jedoch nicht, wie anfänglich vermutet werden kann, den Unterschied zwischen möglichst günstiger und möglichst teurer Therapie der chronischen Herzinsuffizienz dar. Sie quantifiziert alleine die finanzielle Differenz, die die Wirkstoffwahl des Arztes ausmacht, selbst wenn immer das günstigste Präparat verordnet wird. Da die AkdÄ in den Leitlinien eine Auswahl zwischen möglichen Wirkstoffen zulässt (bei Betablockern z.B. zwischen Metoprolol, Bisoprolol und Carvedilol), hat der Arzt einen Spielraum innerhalb der definierten Bedarfsgerechtigkeit. Die vom Arzt gewählten Wirkstoffe haben im Indikationsgebiet 'chronische Herzinsuffizienz' somit einen bemerkenswert hohen Ausschlag von einem Faktor fünf bis sechs auf die Jahreskosten pro Patient und bleiben dabei trotzdem nach Definition bedarfsgerecht und wirtschaftlich.

⁹⁸ Als Therapiedauer wurden 365 Tage im Jahr angenommen. Bei der Schätzung der Therapiekosten für einen Patienten in einem NYHA-Stadium wurden ferner die Ausnahmefälle nicht berücksichtigt (z.B. Behandlungsfälle mit Vorhofflimmern) sondern nur die für jeden Fall im jeweiligen NYHA-Stadium indizierten Präparate. Einzige Ausnahme bilden die Thiazide in NYHA-Stadium I. Da anhand der Ätiologiedaten von einer Hypertonie bei der Mehrheit der Patienten ausgegangen werden kann (vgl. Kapitel 3.3.1), wurde zusätzlich zum indizierten ACE-Hemmer eine Diuretikatherapie mit einem Thiazid in NYHA I angenommen. Ferner wurde die orale Einnahme alleine berücksichtigt, sowie die den vorgegebenen Dosen entsprechende Wirkstoffkonzentration angenommen.

3.4 Anwendung des Konzeptes auf das Indikationsgebiet 'primäre Kopfschmerzen'

3.4.1 Kopfschmerzen: Die aktuelle Bedeutung, Prävalenz und Klassifizierung

Kopfschmerzen gehören zu den am häufigsten auftretenden Schmerzsyndromen überhaupt: Epidemiologischen Studien zu Folge leiden ca. 54-59 Mio. Menschen in Deutschland an Kopfschmerzen, und alleine durch Migräne entgehen der Wirtschaft jährlich schätzungsweise 2,5 Mrd. € (204, 273, 343). Der größte Anteil dieser Kosten entsteht durch Produktionsausfälle, aber auch der Lebensstandard der Patienten verschlechtert sich durch soziale Einschränkungen⁹⁹ (273, 344-346). Nach der im Jahr 1988 erstmalig von der International Headache Society (IHS) vorgenommenen und 2003 aktualisierten Klassifizierung lassen sich Kopfschmerzen anhand der Ätiologie in primäre und sekundäre Formen unterscheiden (273, 347, 348). Bei primären Kopfschmerzen ist der Schmerz das Hauptsymptom und nicht Folge einer strukturellen Erkrankung: Hier ist der Kopfschmerz demzufolge die eigentliche Erkrankung und nicht Symptom eines anderweitig feststellbaren pathologischen Befundes (273, 348). Sekundäre Formen des Kopfschmerzes sind Folgeerscheinungen eines in klinischen Untersuchungsverfahren feststellbaren anderen Befundes, wie z.B. einer Strukturläsion des Gehirns bzw. seiner Hüllen oder einer metabolischen Störung (273, 348). Bei sekundären Kopfschmerzen ist der Kopfschmerz also Symptom einer fassbaren Störung. Da bei sekundären Formen eine kausale Therapie der Störung angezeigt ist (163, 273), liegt der Fokus im Folgenden auf den primären Formen der Kopfschmerzen, bei denen die Schmerztherapie im Vordergrund steht.

Die am häufigsten auftretenden primären Kopfschmerzen sind der vom *Spannungstyp* und die *Migräne*. Weniger häufig sind u.a. der Clusterkopfschmerz und die chronische paroxysmale Hemikranie (273, 348). Beim Spannungskopfschmerz wird zwischen einem *episodischen*, mit Anfällen an weniger als 180 Tagen pro Jahr, und dem *chronischen*, mit Anfällen

⁹⁹ Studien gehen von einem Verlust von 1-7 Tagen an Arbeitszeit pro Jahr und Stelle aus - wobei die eingeschränkte Arbeitsfähigkeit durch Kopfschmerzen auf Grund der schwierigen Messung noch nicht einmal berücksichtigt ist. So gaben in einer dänischen Studie 50-60% der Leidenden an, signifikant bei Arbeit und Freizeit durch Kopfschmerzen beeinträchtigt zu sein (vgl. 344).

len an mehr als 180 Tagen pro Jahr, nach IHS unterschieden¹⁰⁰ (163, 273, 347, 350, 351). Auch bei Diagnose und Therapie wird entlang dieser Einteilung differenziert (163, 262, 347, 350). Richtungweisend für die Diagnose sind die anamnestischen Angaben des Patienten und die körperlichen Befunde, wonach sich die Erkrankung in eine der 13 Gruppen der IHS-Klassifizierung einteilen lässt (163, 273, 347, 350, 351). Die IHS-Klassifizierung ist auch Grundlage der gebräuchlichen ICD-10-Diagnosekodierung für Kopfschmerzen und lässt sich demnach direkt übertragen (273, 347).

In Bezug auf die genaue Prävalenz von Kopfschmerzen gibt es verschiedene Schätzungen und Stichproben, die jedoch durch die nicht objektive Diagnostik, das unregelmäßige Auftreten der Schmerzen sowie die Unterschiede in Studiendesign und Studienrepräsentanz zu signifikant unterschiedlichen Ergebnissen führen können (351). Etwa 80 bis 90% der Menschen kennen Kopfschmerzen. Um jedoch eine Unterteilung in 'eher krankhaftes' und 'eher gesundes' Auftreten vornehmen zu können, sollte die Frequenz der Kopfschmerzen abgefragt werden, wobei mehr als ein Anfall pro Monat bzw. mehr als zehn pro Jahr als gängiges Differenzierungskriterium gilt (347, 351). Die AkdÄ stützt sich auf zwei epidemiologische Untersuchungen und geht von einer Prävalenz von 35% beim episodischen Spannungskopfschmerz und von 2-3% beim chronischen Spannungskopfschmerz aus, was auch durch einen Überblick der unterschiedlichen internationalen Studienergebnisse von Jensen aus dem Jahr 2003 gestützt werden kann (163, 346). Bei der Migräne ist bei einer Prävalenz von 12-15% bei Frauen und 7-8% bei Männern eine Geschlechtsabhängigkeit beobachtbar (163, 287, 351). Die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft geht von 12-14% bei Frauen und 6-8% bei Männern aus, wobei sich die Anfälle in der Altersgruppe zwischen 35 und 45 Jahren häufen (352). Deutlich seltener sind die anderen Formen der Gesichts- und Kopfschmerzen. Werden die auf Alkohol, Fieber und Erkältung zurückzuführenden Formen ausgenommen, erreichen diese zusammen nicht mehr als 4% Prävalenz (163, 283, 343, 351). In 3% der Fälle treten Spannungskopfschmerzen so häufig auf, dass von einer chronischen Erkrankung im Sinne der IHS-Klassifikation ausgegangen werden kann (273, 343). Göbel et al. haben im Jahr 1994 eine große repräsentative Studie in Deutschland mit 4.061 ambulant behandelten Kopfschmerzpatienten publiziert: Sie kommen darin auf eine Kopfschmerzprävalenz von 71,4%, wovon 38,3% dem Spannungskopfschmerz, 27,5%

¹⁰⁰ Auch bei anderen Schmerzformen wird nach sechs Monaten von einem chronischen Schmerz gesprochen (vgl. 349).

der Migräne und 5,6% anderen Kopfschmerzformen zuzuordnen sind (273, 343). Nach Göbel et al. liegt in Deutschland die Attackenfrequenz im Fall Migräne im Mittel bei 2,82 Tagen pro Monat (entspricht 34 Tagen pro Jahr) und im Fall Spannungskopfschmerzen bei 2,89 Tagen pro Monat (entspricht 35 Tagen im Jahr) (vgl. 273, 343). Ähnliche Ergebnisse mit 32 Attacken pro Jahr fand Brüggjenjürgen bei einer Umfrage in Deutschland (345). Interessanterweise liegen internationale Studienergebnisse mit 20 Attacken im Jahr wesentlich niedriger (351). Im Folgenden werden die Ergebnisse von Göbel et al. auf Grund der für Deutschland gegebenen Repräsentanz verwendet. In Tabelle 3.5 sind die unterschiedlichen Klassifikationen der primären Kopfschmerzen samt zugehöriger IHS bzw. ICD-10-Kennung, der beobachteten Attackenfrequenz und der beobachteten Prävalenz zusammengefasst.

Tabelle 3.5: Klassifikation von primären Kopfschmerzen, ICD-10, Attackenfrequenz und Prävalenz

Primäre Kopfschmerzen	IHS Klassifizierung	ICD-10	Attackenfrequenz (Anzahl pro Jahr)	Prävalenz in %
Migräne	1.	G43.9	34 p.a.	8-27,5% (12-15% bei Frauen und 6-8% bei Männern)
- ohne Aura	1.1	G43.0		
- mit Aura	1.2	G43.1		
Spannungskopfschmerz	2.	G44.2	35 p.a.	35-38,3%
- episodisch	2.1 & 2.2			2-3% (d.h. 8,57% bei 3% über 35%)
- chronisch	2.3			
Clusterkopfschmerz und andere trigemino-autonome Kopfschmerzen	3.	G44.0	keine Angabe (k.A.)	0,1%
Verschiedenartige sonstige primäre Kopfschmerzen ohne strukturelle Läsion	4.	G44.8	k.A.	<4%

Quelle: Darstellung nach Göbel 2004 und AkdÄ 2001/2004 (vgl. 163, 165, 273).

Eine Herausforderung bei der Untersuchung von Arzneimittelverordnungen im Bereich Kopfschmerzen ist die niedrige Rate von Arztbesuchen bei Patienten mit Beschwerden: Nur etwa die Hälfte der Migräne- und ca. 20% der Spannungskopfschmerzleidenden suchen einen Arzt zur Behandlung auf (344, 353, 354). So konsultieren in Deutschland nach einer Studie von Krobot et al. angeblich nur ca. 3% der GKV-Versicherten einen Arzt wegen Migräne (283). Nach einer EMNID Umfrage gehen ferner nur 16% der im Jahr 2002 Befragten bei Kopfschmerzen

zum Arzt. Der Rest leidet ohne Therapie oder greift zur Analgetika-selbstmedikation (53, 273, 344). Da Nicht-Opioid-Analgetika ab dem 1. Januar 2004, mit Ausnahme von Kindern und Acetylsalicylsäure bei Thrombozytenaggregationshemmung, nicht mehr zu Lasten der GKV verschreibbar sind, wird sich dieses Phänomen noch weiter verstärken (355).

Die Diagnose und Therapie der Kopfschmerzen ist, wegen der angesprochenen volkswirtschaftlichen Kosten, von sozialmedizinischer Bedeutung. Mit der Einführung der selektiven Serotonin-5HT₁-Agonisten (Triptane) Mitte der 1990er sind zudem innovative Mittel zur Behandlung der Migräne vorhanden (273). Durch den Einsatz von Sumatriptan alleine könnten, so haben Studien ergeben, die Produktionsausfälle pro Patient und Jahr durchschnittlich um 12 bis 90 Stunden vermindert werden (53, 204, 273, 356). Die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft, Göbel, Rasmussen, MacGregor et al. und die KBV gehen daher von einem hohen latenten (objektiven) Bedarf und damit von einer zu vermutenden Unterversorgung im Indikationsgebiet 'primäre Kopfschmerzen' aus (53, 273, 344, 352, 354). Das Indikationsgebiet 'primäre Kopfschmerzen' bietet sich folgerichtig für eine Untersuchung entlang der Zielsetzung dieser Dissertation an: Es genießt zwar nicht die Aufmerksamkeit der chronischen Herzinsuffizienz, wahrscheinlich weil Kopfschmerzen episodisch und/oder nicht tödlich sind, stellt aber eine Erkrankung mit hoher Prävalenz und hohen volkswirtschaftlichen Kosten dar (344, 354), für dessen effektive Behandlung mit Triptanen innovative Arzneimittel relativ neu zur Verfügung stehen (163, 204, 273, 287, 348, 357).

3.4.2 Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie

3.4.2.1 Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Migräne

Bei der Migräne wie auch beim Spannungskopfschmerz ist zwischen einer Akuttherapie des Anfalls und einer Schmerzprophylaxe zu unterscheiden. Das Therapieziel bei der Akutbehandlung ist die Reduzierung der Kopfschmerzen auf ein erträgliches Niveau bzw. Kopfschmerzfreiheit (163, 165, 273, 287). Ziele der Prophylaxe sind eine Reduktion von Häufigkeit, Schwere und Dauer sowie ein möglichst niedriger Verbrauch an Schmerzmitteln (163, 165). Die AkdÄ, die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft und die Universität Witten-Herdecke haben

zur Therapie der Migräne Leitlinien veröffentlicht, die Grundlage dieses Kapitels sind (163-165, 352, 358).

Bei der Migräne kommt es in den meisten Fällen zu halbseitigen¹⁰¹, sonst zu holokraniellen Schmerzen. Sie sind von pochender, stechender, pulsierender oder hämmernder Natur und dauern zwischen 4 bis 72 Stunden (165, 273, 287). Sie beginnen häufig morgens und verstärken sich im Laufe des Tages durch körperliche Aktivität. Typische Begleiterscheinungen sind Appetitlosigkeit, Phono- und Photophobie sowie Übelkeit und Erbrechen (163, 273, 287, 352). Bei ca. 15% der Patienten kommt es vor der Schmerzphase zu einer Migräneaura mit visuellen Symptomen, welche ca. 10-20 Minuten dauern (273, 287, 352). Auslösende Faktoren sind z. B. Hormonschwankungen, Schlafrhythmusstörungen, Umweltfaktoren (Licht, Lärm, Geruch, Höhe, Kälte, Luftverschmutzung, Alkohol, Koffein etc.) sowie psychologische Faktoren (Angst, Stress, Erwartungsdruck, etc.) (163, 273, 287, 352, 358). Die Ursachen der Migräne sind nicht vollständig geklärt. Die gängige Hypothese, die sich vor allem an der nachgewiesenen Wirksamkeit von Acetylsalicylsäure, Mutterkornalkaloiden und Triptanen orientiert, geht von einer peripheren Vasodilatation und einer neurogenen Entzündung als entscheidende Vorgänge bei der Pathogenese der Migräne aus (273, 287, 348). Andere Studien weisen darauf hin, dass es sich bei der Migräne wahrscheinlich zusätzlich um eine genetisch bedingte Krankheit handelt (273, 287, 352).

Akute Migräneattacken können nichtmedikamentös durch Reizabschirmung (z. B. ggü. Licht und Lärm), Schlaf und Kühlung behandelt werden. Für die Prophylaxe kann Ausdauersport und Muskelentspannung durchgeführt werden sowie eine Vermeidung von auslösenden Faktoren (163, 273, 287, 348, 352, 358). Stellt sich jedoch durch die Anamnese eindeutig heraus, dass es sich um eine Migräneattacke handelt, sollte darüber hinaus eine Arzneimitteltherapie angewendet werden. Hierbei kommt es bei der Therapiewahl darauf an, ob es sich um eine leichte, mittelschwere oder schwere Attacke handelt (163, 273, 287, 352, 358). Da die meisten Patienten bei Migräneattacken unter gastrointestinalen Symptomen leiden, wird bei einer leichten Attacke empfohlen, ein Antiemetikum (bevorzugt Metoclopramid oder Domperidon) vor der oralen Einnahme eines Nicht-Opioid-Analgetikums¹⁰² (Paracetamol, Acetyl-

¹⁰¹ Der Name Migräne leitet sich von dem griechischen Wort Hemicrania, die Halbköpfige, ab (vgl. 273, 345).

¹⁰² Generell scheinen Monopräparate den Mischformen überlegen, u.a. weil analgetikainduzierte Kopfschmerzen verstärkt bei Mischpräparaten auftreten (vgl. 287, 348).

salicylsäure, Ibuprofen oder Naproxen) zu geben (163, 165, 273, 287, 348, 352, 358). Die Kombination sollte auch bei einer nicht vorliegenden Übelkeit beibehalten werden, da das Antiemetikum die gastrointestinale Motilität fördert und dadurch die Aufnahme des Analgetikums verbessert (164, 287, 348). Nach den Prävalenzdaten von Göbel et al. ist dieses Vorgehen in 36% der Fälle angezeigt (273, 343). Schwere Attacken (60% der Fälle nach Göbel et al.) können durch die Einnahme von Metoclopramid gefolgt von dem Mutterkornalkaloid Ergotamin behandelt werden (163, 165, 273, 348). Noch besser ist jedoch der Einsatz eines Triptans (z.B. Sumatriptan, Zolmitriptan, Naratriptan, Rizatriptan, oder Almotriptan), da diese weniger Nebenwirkungen besitzen und zusätzlich gegen einige unerwünschte Begleiterscheinungen der Migräne, nämlich Übelkeit und Erbrechen, wirken (163, 165, 352, 356, 358-360). In Studien, in denen Triptane mit Mutterkornalkaloiden verglichen wurden, haben sich erstere als besser herausgestellt, so dass sie als Mittel der ersten Wahl gelten¹⁰³ (352, 357, 361). Bei Migräne ist hingegen der Einsatz von Opioid-Analgetika nicht zu empfehlen (165, 273, 348).

Bei einer monatlichen Anfallfrequenz von mehr als drei Attacken sollte eine Migräneprophylaxe durchgeführt werden, idealerweise über neun Monate durch nichtmedikamentöse Maßnahmen (s.o.) parallel zu einer medikamentösen Therapie (163, 165, 273, 287). Betroffen von einer Anfallsfrequenz mit mehr als drei Attacken im Monat sind nach Göbel et al. ca. 22% aller Migränepatienten (273, 343). Mittel der ersten Wahl für die medikamentöse Prophylaxe, auf Grund der am besten belegten Wirksamkeit, sind die Betablocker Metoprolol und Propranolol sowie Flunarizin (163, 164, 352, 358, 362-364). Naproxen, Acetylsalicylsäure, Amitriptylin, Valproinsäure, Dihydroergotamin und krampflösende Mittel scheinen auch prophylaktisch zu wirken, wobei aktuell weitere Studien für eine eindeutige Aussagen notwendig sind (273, 287, 352, 365). Tabelle A.12 im Anhang fasst die Leitlinienempfehlungen zusammen.

3.4.2.2 Darstellung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Spannungskopfschmerzen

Therapieziel bei der Behandlung des Spannungskopfschmerzes ist die Erreichung eines möglichst schmerzfreien Zustandes und eine Redukti-

¹⁰³ Mutterkornalkaloide wirken zwar an den gleichen Rezeptoren wie Triptane, interagieren aber auch mit einer Vielzahl von nicht migränerelevanten Rezeptoren und haben dadurch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) (vgl. 287, 348).

on des Schmerzmittelverbrauchs (163, 165, 287). Sowohl die AkdÄ, die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft als auch die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde haben zu diesem Zwecke Leitlinien für eine Pharmakotherapie veröffentlicht, die Grundlage dieses Kapitels sind (163-165, 350, 366).

Der Spannungskopfschmerz zeichnet sich durch dumpf-drückende und bilaterale Kopfschmerzen aus, wobei migränetypische vegetative Begleiterscheinungen fehlen, d.h. keine Übelkeit und kein Erbrechen sowie Fehlen einer kombinierten Phono- und Photophobie (163, 273, 350, 366). Aktuelle, pathophysiologische Konzepte gehen davon aus, dass der Spannungskopfschmerz aus einer Interaktion von zentralen Veränderungen im absteigenden schmerzkontrollierenden System und peripheren Störungen resultiert (z. B. durch Stress, Angst und Depression) (273, 366). Unbehandelt dauert der Spannungskopfschmerz Stunden bis Tage (163, 273). Wie bereits erwähnt, liegt nach der IHS ein episodischer Spannungskopfschmerz bei einem Auftreten an weniger als 180 Tagen im Jahr vor. Etwa 3% der Bevölkerung erfüllen die Kriterien für einen chronischen Spannungskopfschmerz mit Anfällen an mehr als 180 Tagen im Jahr (163, 273, 347). Der Spannungskopfschmerz kann zwar von Migräneattacken überlagert werden – hier wird dann vom 'Kombinationskopfschmerz' gesprochen – stellt aber eine differentialdiagnostische Schmerzform (wie auch der Clusterkopfschmerz und sonstige primäre oder sekundäre Formen) dar (163, 273, 366).

Zunächst besteht die Möglichkeit einer nichtmedikamentösen Therapie des Spannungskopfschmerzes: Als auslösende Effekte werden u.a. Stress, Angst, Depressionen und Wetterwechsel genannt. Folglich bieten sich sportliche und stressbewältigende Maßnahmen zur Behandlung und/oder Prävention an (163, 273, 366-368). Die Indikation zur medikamentösen Intervention dagegen ergibt sich aus der subjektiven Schmerzintensität. Ein chronischer Spannungskopfschmerz sollte nach fast täglichem Auftreten über drei Monate hinweg und bei fehlgeschlagener nichtmedikamentöser Therapie durch Arzneimittel zur Langzeitprophylaxe behandelt werden (163, 273, 350, 366).

Zur Behandlung eines akuten Spannungskopfschmerzes bieten sich unterschiedliche nicht-opioid-analgetische Wirkstoffgruppen an: Paracetamol und Acetylsalicylsäure, sowie alternativ Ibuprofen und Naproxen (163-165, 273, 350, 366). Die Wirksamkeit hinsichtlich der Schmerzreduktion dieser Stoffe ist durch zahlreiche Studien belegt, wohingegen für Triptane beim Spannungskopfschmerz keine therapeutische Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte (163, 165, 273, 350). Der chronische Gebrauch von nicht-opioid-analgetischen Mischpräparaten sollte, wie

bei der Migräne, unterlassen werden, da er analgetikainduzierte Kopfschmerzen auslösen kann (164, 165, 273). Desweiteren scheint die Anwendung von Monopräparaten den Mischformen mit verschiedenen Analgetika, Chinin oder Koffein überlegen (165, 273, 287, 348). Positive Ergebnisse wurden allerdings auch mit einer topischen Anwendung von Pfefferminzöl auf Stirn und Schläfen nachgewiesen (165, 273).

Zur Behandlung eines chronischen Spannungskopfschmerzes bietet sich zusätzlich zu nichtmedikamentösen Maßnahmen der Einsatz von trizyklischen Antidepressiva an. Dabei sind Amitriptylin und Amitriptylinoxid die Mittel der ersten Wahl und sollten ca. 6 Monate lang eingenommen werden (163-165, 273, 350, 366). Tritt nach 6 bis 8 Wochen keine Besserung ein, ist ein Versuch mit Doxepin und Imipramin zu erwägen (164, 165). Nachweislich nicht wirksam zur Prophylaxe sind hingegen selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren, wie z. B. Fluoxetin, Paroxetin und Citalopram sowie Anwendungen aus dem Gebiet der Homöopathie (163, 273, 350, 366). Auch Nicht-Opioid-Analgetika sollten beim chronischen Spannungskopfschmerz nicht übermäßig lang eingenommen werden, da wiederum die Gefahr eines arzneimittelinduzierten Kopfschmerzes besteht (163, 273). Ebenso wenig sollten Opioid-Analgetika zur Anfallstherapie, Antirheumatika, Mutterkornalkaloide, Codeine, Benzodiazepine, Koffein, Betablocker oder Neuroleptika für die Prophylaxe verwendet werden (165, 273, 348). Es bestehen somit klare Unterschiede zur Pharmakotherapie der Migräne, vor allem hinsichtlich des Einsatzes von Triptanen und der Prophylaxe. Tabelle A.13 im Anhang fasst die Empfehlungen der Leitlinien zusammen.

3.4.3 Selektion einer Submenge von Versicherten mit Hilfe der ICD-10

Die Selektion einer Submenge von Behandlungsfällen mit ICD-10 G43 und G44 anhand der in den Abrechnungsdaten von den Vertragsärzten eingetragenen Kennung ergibt im Jahr 2002 im Bereich der KV Bayerns die in Tabelle 3.6 und 3.7 dargestellte Verteilung. Zur Konzentration auf die Versicherten mit Migräne und Spannungskopfschmerzen werden die weniger häufig auftretenden und differenziert behandelten Kopfschmerzformen sowie die Fälle mit offensichtlich fehlerhafter Eintragung durch den Arzt aus der Submenge entfernt¹⁰⁴. Das sind bei der Migräne die Behandlungsfälle mit ICD-10-Kennungen G43.4-7 (fehlerhafter Eintrag). Im Falle der Kopfschmerzen vom Spannungstyp werden die Ken-

¹⁰⁴ Zur differentialdiagnostischen Klassifizierung vgl. das Vorkapitel sowie (273).

nungen G44.0, G44.3, G44.4 (u. U. differenzierte Behandlung) sowie G44.5-7 und G44.9 (fehlerhafter Eintrag) aussortiert. Nach Aggregation der verbleibenden Behandlungsfälle wurde somit eine Submenge von 242.734 Versicherten mit der Indikation 'Migräne' und eine Submenge von 66.089 Versicherten mit der Indikation 'Spannungskopfschmerzen' gebildet.

Tabelle 3.6: Behandlungsfälle 2002 im Bereich der KV Bayerns mit ICD-10 'G43' (Migräne)

ICD-10	Bezeichnung nach DIMDI	Anzahl Fälle	Prozent Fälle
G43	Migräne, nicht näher bezeichnet	125	0,0%
G43.-	Migräne, nicht näher bezeichnet	49.813	18,6%
G43.0	Migräne ohne Aura	22.165	8,3%
G43.1	Migräne mit Aura	17.875	6,7%
G43.2	Status migraenosus	751	0,3%
G43.3	Komplizierte Migräne	3.031	1,1%
G43.4 bis G43.7	Keine Angabe (vermutlich Falscheintragung durch den Arzt)	17	0,0%
G43.8	Sonstige Migräne	11.451	4,3%
G43.9	Migräne, nicht näher bezeichnet	163.118	60,8%
Gesamt		268.346	100,0%

Quelle: Abrechnungsdaten der KV Bayerns 2002 und DIMDI 2004 (vgl. 262).

Tabelle 3.7: Behandlungsfälle 2002 im Bereich der KV Bayerns mit ICD-10 'G44' (Kopfschmerzen)

ICD-10	Bezeichnung nach DIMDI	Anzahl Fälle	Prozent Fälle
G44	Kopfschmerz, nicht näher bezeichnet	68	0,1%
G44.-	Kopfschmerz, nicht näher bezeichnet	3.371	3,5%
G44.0	Clusterkopfschmerz	2.867	3,0%
G44.1	Vasomotorischer Kopfschmerz	16.987	17,6%
G44.2	Spannungskopfschmerz	48.700	50,4%
G44.3	Chronischer posttraumatischer Kopfschmerz	1.084	1,1%
G44.4	Arzneimittelinduzierter Kopfschmerz	1.394	1,4%
G44.5 bis G44.7 & G44.9	Keine Angabe (vermutlich Falscheintragung durch den Arzt)	24	0,0%
G44.8	Kopfschmerz, nicht näher bezeichnet	22.152	22,9%
Gesamt		96.647	100,0%

Quelle: Abrechnungsdaten der KV Bayerns 2002 und DIMDI 2004 (vgl. 262).

Ein Versicherter mit Migräne hat damit im Durchschnitt 1,1 Behandlungsfälle mit Diagnose 'Migräne' im Jahr 2002 ausgelöst, ein Versicherter mit Kopfschmerzen vom Spannungstyp hat dagegen 1,5 Behandlungsfälle mit der entsprechenden Diagnose generiert. Die beiden Submengen sind der Untersuchungsgegenstand der Analysen in den Kapiteln 3.4.4 bis 3.4.6 und werden im Folgenden *Submenge Migräne* und *Submenge Spannungskopfschmerzen* genannt.

3.4.4 Darstellung und Quantifizierung der tatsächlichen Arzneimittelausgaben

Den Versicherten wurden – wie bei der Herzinsuffizienz – die zugehörigen Verordnungsdaten der Apothekenrechenzentren zugeordnet. So entstand eine Rohdatenbasis mit Versicherten, die im ersten Quartal 2002 eine Diagnose 'primäre Kopfschmerzen' (G43 'Migräne' und G44 'Spannungskopfschmerzen', s.o.) erhalten haben, sowie alle dazugehörigen Verordnungen, die im Jahr 2002 in einer bayerischen Apotheke eingelöst wurden. Um wieder Verordnungen heraus zu filtern, die nicht im Zusammenhang mit der Indikation 'Migräne' und/oder 'Spannungskopfschmerzen' stehen, wurden nur die Verordnungen von Mitteln mit relevantem ATC-Code untersucht (vgl. Kapitel 3.1.5.2, eine Auflistung dieser Wirkstoffe befindet sich im Anhang Tabelle A.28). Für die Submenge Migräne wurden insgesamt 1.246.052 Verordnungen mit einem Bruttoumsatz von 33.774.419,33 € und einer Menge von 36.463.901 DDDs identifiziert. Um diese Zahlen auf ihre Struktur hin zu untersuchen, wurden die einzelnen Verordnungen nach ihrem siebenstelligen ATC-Code aggregiert und anschließend absteigend nach Punktprävalenz sortiert. Die Wirkstoffe innerhalb der DU90% werden für die Submenge Migräne in Tabelle A.14 im Anhang dargestellt. Wird dieser Summe die Anzahl von Versicherten mit einer Migränediagnose im ersten Quartal 2002 von 242.734 zu Grunde gelegt, berechnen sich durchschnittliche Arzneimittelkosten je Versicherten von 139,14 € im Jahr 2002.

Verordnungen für Versicherte mit der Diagnose 'Spannungskopfschmerz' innerhalb der relevanten Wirkstoffe beliefen sich im Jahr 2002 auf 327.217 Verordnungen mit einem Bruttoumsatz von 8.222.232,12 € und einer Menge von 9.854.294 DDDs. Nach einer Sortierung der Verordnungen nach den durchdringungshäufigsten Wirkstoffgruppen innerhalb der DU90% ergibt sich das in Tabelle A.21 im Anhang dargestellte Bild. Wird die Umsatzsumme durch die Anzahl der Versicherten von 66.089 mit einer entsprechenden Diagnose dividiert, ergeben sich Ausgaben je Versicherten von 124,41 € im Jahr 2002.

3.4.5 Darstellung und Quantifizierung des Wirtschaftlichkeitspotenzials

3.4.5.1 Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Generikasubstitution

Die potenzielle Einsparung für die Submenge Migräne durch wirkstoffgleiche Substitution beläuft sich auf 5.615.326,81 € gesamt oder 23,13 € je Versicherten im Jahr 2002 (durchschnittlicher Benchmark). Die angewandte Quantifizierungsmethodik wurde in Kapitel 3.1.5.3 beschrieben und basiert auf den Formeln Ia und Ib. Einen Überblick liefert Tabelle A.15 im Anhang: Hier werden die Wirkstoffe mit kumuliert 90% des errechneten Einsparpotenzials dargestellt. Aufgeführt sind – wie bei der chronischen Herzinsuffizienz – je Wirkstoff der Gesamtumsatz des Jahres 2002, die verordnete Menge in DDD, die tatsächlichen und die minimalen Kosten je DDD sowie die quantifizierte Wirtschaftlichkeitsreserve. Das differenziert berechnete Einsparpotenzial in den relevanten ATC-Gruppen ergibt in der Submenge Migräne lediglich einen Wert von 3.451.917,66 € bzw. 14,22 € je Versicherten (differenzierter Benchmark), der sich im Jahr 2002 in Bayern durch konsequente Substitution theoretisch hätte realisieren lassen können.

Für Wirkstoffe bei Versicherten mit der Diagnose 'Spannungskopfschmerz' beläuft sich die theoretische Einsparung analog errechnet auf 1.374.001,61 € gesamt und 20,79 € je Versicherten im Jahr 2002 (durchschnittlicher Benchmark), wie anhand von Tabelle A.22 im Anhang erkennbar ist. In der Tabelle sind wiederum die oberen 90% je Wirkstoff dargestellt. Wird auch hier nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke differenziert, reduziert sich das Einsparpotenzial auf 835.747,15 € gesamt oder 12,65 € je Versicherten für das Jahr 2002 (differenzierter Benchmark).

3.4.5.2 Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution der Analogpräparate

Anhand der Einteilung der Analogpräparate im Arzneiverordnungs-Report (vgl. 50), lassen sich bei den Verordnungen innerhalb der Submenge Migräne insgesamt 48 Wirkstoffe und innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen insgesamt ebenfalls 48 Wirkstoffe mit Einteilung Analogpräparat finden. Schwabe schlägt für diese Wirkstoffe pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Substitutionswirkstoffe vor (sog. Leitsubstanzen, vgl. 50), die innerhalb dieses Kapitels auf ihre potenzielle Einsparwirkung hin untersucht werden. Dabei werden wieder-

um die in Kapitel 3.1.5.2 beschriebenen Formeln IIa und IIb verwendet, die das Potenzial aus der Kostendifferenz zwischen Analogon und Substitut ermitteln.

Für die Submenge Migräne beläuft sich das Gesamtpotenzial der möglichen Einsparungen durch Analogsubstitution auf 3.463.550,61 € und 14,27 € je Versicherten im Jahr 2002 (durchschnittlicher Benchmark). Tabelle A.16 im Anhang stellt die oberen 90% des Potenzials je Wirkstoff dar. Sie führt je Analogwirkstoff den Jahresumsatz, die Jahresmenge in DDD, die minimalen Kosten je DDD, den Substitutionsvorschlag nach Schwabe (vgl. 50), dessen minimale Kosten je DDD und die daraus entstehende Wirtschaftlichkeitsreserve auf. Wird auch hier der abmildernde Effekt aus Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke berücksichtigt, verringert sich das Einsparpotenzial auf 2.723.048,84 € gesamt und 11,22 € je Versicherten im Jahr 2002 (differenzierter Benchmark).

Innerhalb der Verordnungen für Versicherte mit der Diagnose 'Spannungskopfschmerz' beläuft sich das Einsparpotenzial – analog ermittelt – auf insgesamt 935.332,31 € und 14,15 € je Versicherten im Jahr 2002 (durchschnittlicher Benchmark). Die oberen 90% des Einsparpotenzials je Wirkstoff sind hierbei in Tabelle A.23 im Anhang aufgezeigt. Nach der Darreichungsform-, Normpackungsgrößen- und Wirkstoffstärkeneffektbereinigung verringert sich das Einsparpotenzial auf 898.373,17 € gesamt und 13,59 € je Versicherten im Jahr 2002 (differenzierter Benchmark).

3.4.5.3 Darstellung und Quantifizierung des Potenzials durch Substitution von Präparaten mit umstrittener Wirksamkeit

Der Arzneiverordnungs-Report nach Schwabe liefert weiterhin Substitutionsvorschläge für Präparate mit umstrittener Wirksamkeit (vgl. 50). In der Submenge der Versicherten mit Diagnose 'Migräne' konnten 48 solcher Wirkstoffe identifiziert werden sowie 47 Wirkstoffe in der Submenge Spannungskopfschmerzen. In den Tabellen im Anhang (A.17 und A.24) wurden diesen Wirkstoffen die Substitutionsvorschläge nach Schwabe zugeordnet und anschließend deren Einsparpotenzial auf Basis der Formeln IIIa und IIIb aus Kapitel 3.1.5.2 berechnet. Die Tabellen zeigen je 'Wirkstoff mit umstrittener Wirksamkeit' dessen Jahresumsatz, Jahresverordnungsmenge in DDD, minimale Kosten je DDD, den Substitutionsvorschlag nach Schwabe (vgl. 50), dessen minimale Kosten je DDD und die daraus ermittelte Wirtschaftlichkeitsreserve.

Tabelle A.17 stellt dabei die oberen 90% des Einsparpotenzials für die Submenge Migräne in den potenzialstärksten Wirkstoffgruppen dar. Die

Wirtschaftlichkeitsreserve beläuft sich auf 1.807.411,36 € gesamt oder 7,45 € je Versicherten im Jahr 2002 (durchschnittlicher Benchmark). Werden wieder die Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffkonzentration berücksichtigt, beläuft sich das Potenzial auf 1.337.317,03 € gesamt oder 5,51 € je Versicherten für die Submenge der Migränepatienten im Jahr 2002 (differenzierter Benchmark).

Bei der Submenge der Versicherten mit Diagnose 'Spannungskopfschmerz' liegt das Potenzial bei 337.796,61 € gesamt und 5,11 € je Versicherten im Jahr 2002 (durchschnittlicher Benchmark), wie in Tabelle A.24 im Anhang für die oberen 90% des Potenzials je Wirkstoff dargestellt. Nach Herausrechnung des Darreichungsform-, Normpackungs- und Wirkstoffstärkeneffektes verbleiben 275.862,35 € gesamt und 4,17 € je Versicherten an Einsparpotenzial im Jahr 2002 (differenzierter Benchmark).

3.4.6 Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie

3.4.6.1 Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Migräne

Wie in Kapitel 3.3.6 lassen sich auch im Fall der Migräne anhand der ATC-Codes je Wirkstoff, Darreichungsform und relevanter Wirkstoffstärke die kostengünstigsten Präparate herausfinden. Tabelle A.18 im Anhang fasst die günstigsten Präparate je Wirkstoff zusammen und führt Beispielsprodukte auf, die diesen Kosten im Jahr 2002 entsprochen haben. Sie berücksichtigen dabei nur orale Einnahmen.

Mit Hilfe der minimalen Kosten je DDD und der in Kapitel 3.1.5.4 beschriebenen Methodik lassen sich nun die minimalen Jahreskosten der Pharmakotherapie eines Migränepatienten gemäß den Leitlinien der AkdÄ aus Kapitel 3.4.2.1 kalkulieren. Tabelle A.19 im Anhang fasst die Berechnungen zusammen. Ähnlich wie im Indikationsgebiet 'chronische Herzinsuffizienz' entsprechen die empfohlenen Dosierungen der AkdÄ je Wirkstoff häufig nicht den DDD-Angaben nach WHO (vgl. 163, 164, 165, 214). Eine rechnerische Anpassung gemäß der Formeln IVa wurde daher auch hier vorgenommen. Im Folgenden sind ferner die Kosten zur Therapie des leichten Migräneanfalls, des mittel- bis schweren Migräneanfalls und die Kosten zur Migräneprophylaxe getrennt zu berechnen, da Ihnen unterschiedliche Leitlinienempfehlungen zu Grunde liegen.

Für die Anfallstherapie liegen die empfohlenen Dosierungen je Anfall nach obiger Rechnung fest. Wird die von Göbel et al. gefundene Frequenz für Migräneanfälle in Deutschland von 2,82 Tagen pro Monat und

damit 34 Tage pro Jahr (vgl. Kapitel 3.4.1 sowie 273, 343) mit den Tageswerten multipliziert, ergibt sich der zu erwartende Jahresverbrauch zur Behandlung von Migräneanfällen gemäß Formel IVb. Wird dieser wiederum mit den Kosten je DDD multipliziert, können die Kosten je Wirkstoff im Jahr abgelesen werden (vgl. Tabelle A.19 im Anhang und Formel IVc). Für die Behandlung eines leichten Migräneanfalls ist die Einnahme eines Dopaminantagonisten und eines Nicht-Opioid-Analgetikums nach AkdÄ indiziert (vgl. Kapitel 3.4.2.1). Es fallen somit nach Formel IVd geschätzte Jahreskosten pro Patient von 7,81 € (Metoclopramid oral gefolgt von ASS) bis 75,93 € (Domperidon gefolgt von Naproxen) – abhängig von Wirkstoff und Darreichungsform – an. Der von der AkdÄ empfohlene Einsatz von Triptanen bei mittel- bis schweren Attacken kostet analog geschätzt mindestens 311,78 € (Zolmitriptan) bis maximal 399,84 € (Rizatriptan) pro Patient und Jahr. Die Kosten für Triptane liegen damit wesentlich über denen der Kombination von Ergotamin mit Metoclopramid von 22,08 € pro Patient und Jahr. Sie ist nach Leitlinie den Triptanen jedoch therapeutisch unterlegen (vgl. Kapitel 3.4.2.1). Zur Berechnung der Jahreskosten einer Migräneprophylaxe wurde der empfohlene Gesamtbedarf einer Therapie nach Formel IVb hochgerechnet, die nach Leitlinie über neun Monate (ca. 270 Tage) dauern soll. Wird wiederum der Preis je DDD mit der empfohlenen Menge nach Formel IVc multipliziert, ergeben sich sodann Jahreskosten pro Patient zwischen 40,98 € (Metoprolol) und 149,85 € (Flunarizin), abhängig von der Wirkstoffwahl des Arztes.

Für die gewichtete Kalkulation der Jahrestherapiekosten für einen Migränepatienten werden die epidemiologischen Verteilungsdaten von Göbel genutzt (vgl. Kapitel 3.4.1). Sie geben Auskunft über die Auftrittshäufigkeit von leichten bzw. schweren Anfällen: 36% ggü. 60% (273, 343). Darüber hinaus kann anhand dieser Daten die Häufigkeit von Patienten mit mehr als drei Anfällen je Monat abgelesen werden, nämlich 22% der Migräneleidenden, für die nach Leitlinie zusätzlich eine Prophylaxe indiziert ist (273, 343). Auf Grund dieser Zahlen beläuft sich die Schätzung der epidemiologisch gewichteten Pharmakotherapiekosten für Musterpatienten im Indikationsgebiet 'Migräne' nach Formel IVd auf einen Wert zwischen 196,73 € ($K_{\text{gesamt, min.}}$) und 303,72 € ($K_{\text{gesamt, max.}}$) pro Jahr. Die Spanne stellt wiederum den Spielraum des Arztes dar, den er innerhalb der Vorgabe von Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit zur Behandlung eines Migränepatienten im gewichteten Durchschnitt hat. Ähnlich wie im Indikationsgebiet 'chronische Herzinsuffizienz' hat auch bei 'Migräne' der gewählte Wirkstoff einen überproportionalen Einfluss auf die Jahresgesamtkosten der Therapie.

3.4.6.2 Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Spannungskopfschmerzen

Anhand der ATC-Codes wurden, wie in Kapitel 3.4.6.1, je Leitlinienwirkstoff die verfügbaren Arzneimittel zusammengefasst und jeweils das Angebot mit den niedrigsten Kosten je DDD herausgesucht. Zu beachten sind außerdem die passende Darreichungsform sowie die den vorgegebenen Dosen entsprechende Wirkstoffkonzentration. Tabelle A.25 im Anhang fasst die günstigsten Präparate je Wirkstoff und Darreichungsform zusammen und gibt Beispielspräparate an, die diesen Kosten im Jahr 2002 entsprochen haben. Dabei wurden wiederum nur orale Einnahmen berücksichtigt. Mit Hilfe der minimalen Kosten je DDD, der in Kapitel 3.1.5.4 beschriebenen Methodik und den in Kapitel 3.4.2.2 entwickelten Empfehlungen für eine bedarfsgerechte Pharmakotherapie des Spannungskopfschmerzes lassen sich im Folgenden die minimalen Jahreskosten einer leitliniengerechten Therapie hochrechnen. Tabelle A.26 im Anhang fasst die Rechenschritte zusammen. Dabei ist die Therapie eines Anfalls von der Prophylaxe auf Grund der unterschiedlichen Leitlinienvorgaben zu trennen.

Analog zu den beiden anderen Indikationsgebieten wurden auch bei der Analyse der Spannungskopfschmerzen die von der AkdÄ empfohlenen Dosen je Wirkstoff gemäß Formel IVa in DDD-Mengen umgerechnet. Mit Hilfe der von Göbel et al. gefundenen Auftrettsfrequenz von episodischen Spannungskopfschmerzen von 2,89 Tage im Monat – ca. 35 Tage pro Jahr und Patient (vgl. Kapitel 3.4.1 sowie 273, 343) – kann sodann der zu erwartende Jahresverbrauch gemäß Formel IVb kalkuliert, sowie aus dem Produkt mit den Preisen je DDD die Jahreskosten je Wirkstoff gemäß Formel IVc ermittelt werden. Für die Behandlung eines episodischen Spannungskopfschmerzes fallen nach Berechnung anhand der Formel IVd sodann pro Musterpatient und Jahr Ausgaben von 0,93 € (Acetylsalicylsäure) bis 44,10 € (Naproxen) an, abhängig von der Wirkstoffwahl. Die Behandlung eines chronischen Spannungskopfschmerzes dauert nach Leitlinie mindestens 6 Monate (ca. 180 Tage) (163, 366). Daraus ergibt sich eine empfohlene Jahresmenge in DDD, die multipliziert mit den Preisen je DDD die Jahreskosten je Wirkstoff ergibt (vgl. Formeln IVb und IVc). Für die Mittel der ersten Wahl belaufen sie sich pro Patient somit auf 37,20 € (Amitriptylinoxid) oder 43,20 € (Amitriptylin).

Zur Berechnung der durchschnittlichen Jahreskosten eines Patienten mit Spannungskopfschmerzen werden nun die Kosten der Behandlung des episodischen und des chronischen nach den epidemiologischen Präva-

lenzdaten aus Kapitel 3.4.1 nach Formel IVd gewichtet addiert¹⁰⁵. Eine leitliniengerechte Pharmakotherapie des Spannungskopfschmerzes kostet demnach zwischen 4,12 € ($K_{\text{gesamt, min.}}$) und 47,80 € ($K_{\text{gesamt, max.}}$) pro Patient und Jahr. Wie bei den beiden andern Indikationsgebieten hat auch innerhalb des Indikationsgebiets 'Spannungskopfschmerzen' die Wahl zwischen den möglichen Leitlinienwirkstoffen einen großen Einfluss auf die Jahresgesamtkosten; diesmal sogar mit einem Faktor zehn.

3.5 Übersicht der Ergebnisse der empirischen Analysen

Die Ergebnisse der empirischen Analysen innerhalb des dritten Kapitels sind zur kompletten Übersicht in den Tabellen 3.8 und 3.9 zusammengefasst. Hierbei wurden die Ergebnisse in sechs Spalten – nach den drei untersuchten Indikationsgebieten und den zwei Berechnungsansätzen zur Quantifizierung des Wirtschaftlichkeitspotenzials (durchschnittlicher und differenzierter Benchmark) – unterteilt. Tabelle 3.8 stellt zunächst die absoluten Ergebnisse zum tatsächlichen Arzneimittelverordnungsvolumen und Wirtschaftlichkeitspotenzial dar.

¹⁰⁵ Die verwendeten epidemiologischen Daten mit einem Bevölkerungsanteil von 35% episodischen und 3% chronischen Spannungskopfschmerzpatienten ergeben die für die Rechnung wichtige anteilig Größe der Patienten mit chronischem Spannungskopfschmerz von 8,57% (vgl. 165).

¹⁰⁶ Für eine Erklärung der Berechnungsart durchschnittlicher und differenzierter Benchmark vgl. Kapitel 3.1.5.3.

Tabelle 3.8: Übersicht der Ergebnisse der empirischen Analysen, Gesamtkosten und Einsparpotenziale – Darstellung absolut

Untersuchte Submenge	Herzinsuffizienz		Migräne		Spannungskopfschmerzen	
	durch. Benchmark	diff. Benchmark	durch. Benchmark	diff. Benchmark	durch. Benchmark	diff. Benchmark
Tatsächliche Arzneimittelkosten	67.214.244		33.774.419		8.222.232	
Einsparpotenzial Generika	9.896.843	8.121.432	5.615.327	3.451.918	1.374.002	835.747
Einsparpotenzial Analogpräparate	16.704.252	12.943.513	3.463.551	2.723.049	935.332	898.373
Einsparpotenzial wirkungsumstrittene Präparate	130.981	29.318	1.807.411	1.337.317	337.797	275.862
<i>Summe Wirtschaftlichkeitspotenzial</i>	26.732.076	21.094.263	10.886.289	7.512.284	2.647.131	2.009.983

(Alle Angaben in €, gerundet)

Tabelle 3.9 macht die gleichen Ergebnisse je Versichertem anschaulich und führt die hochgerechneten Kosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie auf. Die Differenzen zwischen den Ergebnissen sind ebenfalls aufgeführt und werden mit ihnen zusammen im folgenden Kapitel diskutiert.

¹⁰⁶ Für eine Erklärung der Berechnungsart durchschnittlicher und differenzierter Benchmark vgl. Kapitel 3.1.5.3.

Tabelle 3.9: Übersicht der Ergebnisse der empirischen Analysen – Darstellung je Versicherten

Untersuchte Submenge	Herzinsuffizienz		Migräne		Spannungskopfschmerzen	
	durch. Benchmark	diff. Benchmark	durch. Benchmark	diff. Benchmark	durch. Benchmark	diff. Benchmark
<i>Anzahl der Versicherten</i>	377.121		242.734		66.089	
Tatsächliche Arzneimittelkosten	178,23		139,14		124,41	
Einsparpotenzial Generika	26,24	21,54	23,13	14,22	20,79	12,65
Einsparpotenzial Analogpräparate	44,29	34,32	14,27	11,22	14,15	13,59
Einsparpotenzial wirkungsumstrittene Präparate	0,35	0,08	7,45	5,51	5,11	4,17
<i>Summe Wirtschaftlichkeitspotenzial</i>	70,88	55,94	44,85	30,95	40,05	30,41
<i>Tatsächliche Arzneimittelkosten abzgl. Wirtschaftlichkeitspotenzial</i>	107,35	122,29	94,29	108,19	84,36	94,00
<i>Zu vermutende Unter- bzw. Überversorgung</i>	238,85	223,91	102,44	88,54	-80,24	-89,88
Leitliniengerechte Therapie günstigste Wirkstoffkombination ($K_{\text{gesamt, min.}}$)	346,20		196,73		4,12	
<i>Differenz zwischen günstigster und teuerster Wirkstoffkomb.</i>	1.479,09		106,99		43,68	
Leitliniengerechte Therapie teuerste Wirkstoffkombination ($K_{\text{gesamt, max.}}$)	1.825,29		303,72		47,80	

(Alle Angaben in €, gerundet)

¹⁰⁷ Für eine Erklärung der Berechnungsart durchschnittlicher und differenzierter Benchmark vgl. Kapitel 3.1.5.3.

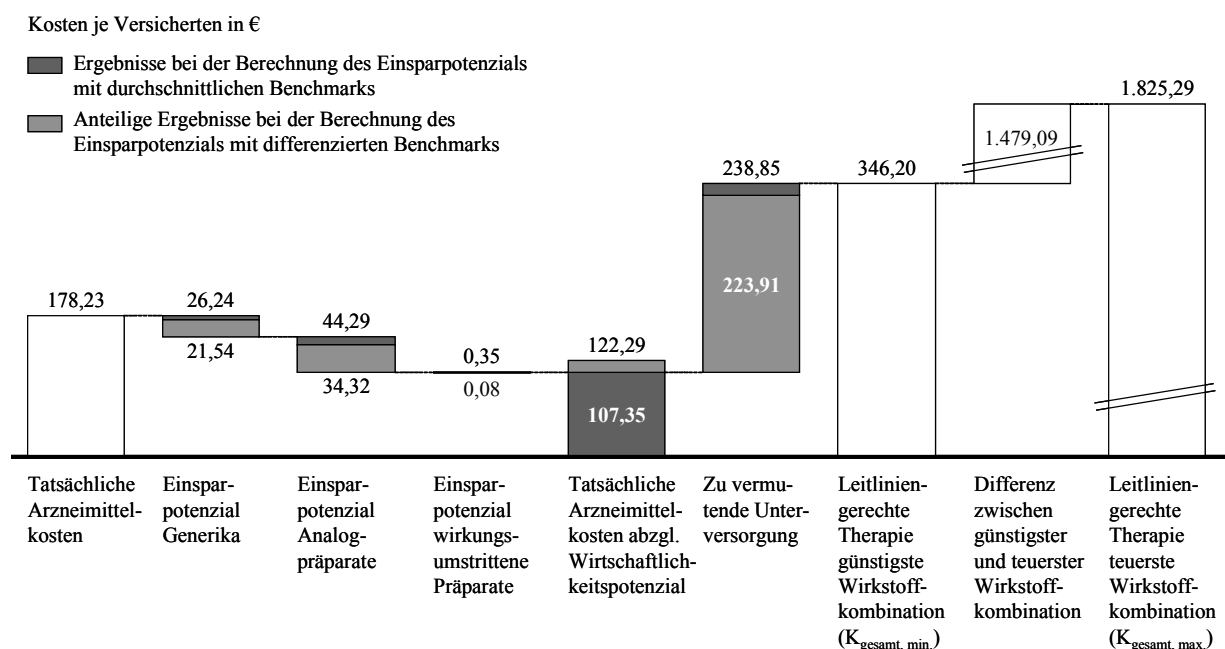
4 Diskussion der Ergebnisse

Im vorliegenden vierten Kapitel werden die Ergebnisse des dritten Kapitels jeweils nach Indikationsgebiet - 'chronische Herzinsuffizienz' (4.1) und 'primäre Kopfschmerzen' (4.2) - gegenübergestellt und deren Aussagekraft hinsichtlich Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit untersucht. Es folgt die Bewertung der Anfangshypothese in Kapitel 4.3 sowie die Erarbeitung eines theoretischen Konzepts zur grundsätzlichen Berechnung morbiditätsbezogener Richtgrößen in Kapitel 4.4.1. Das Kapitel schließt mit einer Diskussion zur praktischen Umsetzbarkeit des Modells (Kapitel 4.4.2), mit der Erarbeitung einer praktischen Handlungsempfehlung zum Einsatz morbiditätsbezogener Richtgrößen (Kapitel 4.4.3) und dem Resümee der Arbeit in vier prägnanten Punkten (Kapitel 4.5).

4.1 Diskussion der Ergebnisse: chronische Herzinsuffizienz

In der Submenge Herzinsuffizienz betragen im Jahr 2002 die tatsächlichen Arzneimittelausgaben 178,23 € je Versicherten. Für die 377.121 Versicherte, bei denen im ersten Quartal 2002 eine Diagnose mit der ICD-10-Kodierung 'I50' gestellt wurde, wurden damit Arzneimittel im Wert von insgesamt 67.214.244,07 € verordnet.

Abbildung 4.1: Übersicht Ergebnisse Submenge Herzinsuffizienz (Versicherte mit Diagnose I50)



Quelle: Analysen auf Basis der Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Um eine Überschätzung der Kosten für chronische Herzinsuffizienz auf Grund der Multimorbidität der Patienten zu mindern, wurden nur solche Wirkstoffe addiert, bei denen eine direkte Behandlung der Herzinsuffizienz zu vermuten ist¹⁰⁸. Abbildung 4.1 zeigt eine Übersicht der Ergebnisse innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz. Die tatsächlichen Arzneimittelausgaben beinhalten ein Wirtschaftlichkeitspotenzial, gemäß der drei von Schwabe vorgeschlagenen Einsparhebel, von 55,94 € bzw. 70,88 € je Versicherten und 21.094.263,08 € bzw. 26.732.076,06 € gesamt im Jahr 2002. Die Höhe dieser Werte ist abhängig von der Methodik der Berechnung. Wie in Kapitel 3.1.5.3 bereits dargestellt, wird das Einsparpotenzial in der vorliegenden Arbeit mit zwei unterschiedlichen Ansätzen (*durchschnittlicher* oder *differenzierter Benchmark*) quantifiziert. Beim ersten Ansatz, mit den durchschnittlichen Kosten je DDD innerhalb eines Wirkstoffs ohne Differenzierung nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke, kommt es generell zu höheren Einsparpotenzialen. Grund dafür ist die Art der Berechnung der minimalen Kosten je DDD (*durchschnittlicher Benchmark*), in dem das günstigste Standardaggregat innerhalb eines Wirkstoffs unabhängig von der evtl. gegebenen medizinischen Notwendigkeit herangezogen wird. Teure Darreichungsformen sowie kleine Normpackungsgrößen und niedrige Wirkstoffstärken führen in der Regel zu höheren Kosten je DDD, sind jedoch in vielen Fällen medizinisch begründbar. Neben der fehlenden Differenzierung kann darüber hinaus nicht jeder Patient in jedem Behandlungsfall auf das kostengünstigste Präparat umgestellt werden, z.B. auf Grund von Unverträglichkeiten, zu befürchtender Compliance oder eines variierenden Therapieziels¹⁰⁹. Die auf Basis durchschnittlicher Benchmarks berechneten Wirtschaftlichkeitspotenziale stellen aus diesen

¹⁰⁸ Es besteht daher keine Gewissheit, dass der Arzt die Wirkstoffe nicht evtl. auch für eine andere Indikation verschrieben hat bzw. weitere Wirkstoffe zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz verschrieben wurden. Dieser Verzerrungsfehler der Multimorbidität ist gerade im Bereich der Herzinsuffizienz sehr ausgeprägt, denn diese wird größtenteils von einer arteriellen Hypertonie oder anderen kardiovaskulären Krankheiten begleitet (vgl. 162-165, 312). Eine Behandlung steht daher mehr oder weniger im Zusammenhang mit der chronischen Herzinsuffizienz an sich. Eine Übersicht der als relevant erachteten Wirkstoffe befindet sich in Tabelle A.11 im Anhang.

¹⁰⁹ So ist bspw. nicht in jedem Falle die von Schwabe vorgegebene Äquivalenz von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (sog. Analogpräparate) gegeben, da durchaus unterschiedliche Wirksamkeiten bei unterschiedlichen Indikationen vorliegen können (vgl. 50).

zwei Gründen ein zu vermutendes Maximum der realisierbaren Einsparung dar.

Die Berechnung der differenzierten Benchmarks unterscheidet Arzneimittelverordnungen nach Darreichungsform, Normpackungsgröße sowie Wirkstoffstärke und quantifiziert das Einsparpotenzial innerhalb eines Wirkstoffs mit Hilfe der differenzierten minimalen Kosten je DDD. Das so berechnete Potenzial ist generell kleiner, wofür es primär zwei Gründe gibt: Erstens werden therapeutisch sinnlose Substitutionsansätze mit dazugehörigen Potenzialen verringert (z.B. ist nicht immer die Packungsgröße N3 oder die höchst mögliche Wirkstoffstärke adäquat). Zweitens entfällt in vielen Fällen die Substitutionsmöglichkeit, denn für einzelne Wirkstoff-, Darreichungsform-, Normpackungsgrößen- und Wirkstoffstärkenkombinationen gibt es keine Vergleichspräparate zur ursprünglichen Verordnung. Innerhalb solcher Kombinationen sinkt das Einsparpotenzial auf Null, da der Vergleich – im Gegensatz zur Berechnung mit durchschnittlichen Benchmarks – nicht mehr vorhanden ist. So entfällt neben den medizinisch-therapeutisch sinnlosen Substitutionen häufig die Vergleichbarkeit in solchen Fällen, in denen eine Substitution medizinisch vertretbar und wirtschaftlich wünschenswert wäre. Ein anschauliches Beispiel ist die teilweise Äquivalenz der Darreichungsformen Filmtabletten, Dragees und Tabletten. Nach dem Ansatz der differenzierten Benchmarks werden diese teilweise äquivalenten Darreichungsformen nicht mehr auf Substituierbarkeit geprüft, wodurch ein Teil der vorher quantifizierten potenziellen Einsparmöglichkeiten entfällt¹¹⁰. Die so geschätzten Wirtschaftlichkeitspotenziale bemessen die realisierbare Einsparung auf Grund von fehlender Vergleichbarkeit daher tendenziell zu niedrig.

Zusammenfassend lässt sich folgerichtig anmerken, dass der Ansatz *durchschnittlicher Benchmarks* ein theoretisches Maximum des machbaren Einsparpotenzials schätzt. Durch die in vielen Fällen fehlenden Vergleiche beim Ansatz *differenzierter Benchmarks* sind die berechneten Einsparpotenziale hingegen tendenziell zu niedrig geschätzt. Das tatsächlich

¹¹⁰ Die vorliegende Arbeit verzichtet auf eine Einzelfallanalyse und quantifiziert die Wirtschaftlichkeitspotenziale nur in solchen Fällen, in denen eine Äquivalenz eindeutig vorliegt. Bspw. werden nur Filmtabletten durch Filmtabletten substituiert und nicht durch Dragees, etc. Neben dem hohen Aufwand, mehrere Millionen Verordnungen einzeln zu prüfen, spricht auch der diskussionswürdige Graubereich der Substituierbarkeit in allen Fällen gegen ein solches Vorgehen.

realisierbare Einsparpotenzial entlang der drei Hebel von Schwabe wird zwischen den beiden Extremwerten liegen¹¹¹.

Werden innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz im Jahr 2002 die Einsparpotenziale anhand der durchschnittlichen Kosten je DDD quantifiziert, entfallen 26,24 € je Versicherten auf die Substitution durch preiswertere wirkstoffgleiche Präparate, 44,29 € je Versicherten auf die Substitution durch preiswertere wirkstofffremde, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Präparate und 0,35 € je Versicherten auf die Substitution der Wirkstoffe mit nicht zufrieden stellend nachgewiesener Wirksamkeit (durchschnittlicher Benchmark). Wird die gleiche Analyse mit einer Differenzierung nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke durchgeführt, verringert sich das Potenzial auf jeweils 21,54 €, 34,32 € und 0,08 € je Versicherten (differenzierter Benchmark). Innerhalb der Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz stellen die Analogpräparate damit den größten Einsparhebel dar, während bei den umstrittenen Präparaten ein einziger Wirkstoff mit vernachlässigbaren Kosten verschrieben wurde. Selbst bei theoretisch voller Ausschöpfung des Wirtschaftlichkeitspotenzials verbleiben zwischen 107,35 € (Ergebnis Ansatz durchschnittlicher Benchmarks) und 122,29 € (Ergebnis Ansatz differenzierter Benchmarks) je Versicherten als Korridor für die minimalen Kosten der tatsächlich stattgefundenen Arzneimittelversorgung im Jahr 2002.

Die in Kapitel 3.3.6 vorgenommene Abschätzung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie zu minimalen Kosten führt zu einem Kostenniveau je Versicherten zwischen 346,20 € und 1.825,29 €. Die große Spanne der Kosten ist auffällig. Sie hängt von der Wahl des Wirkstoffs ab und zeigt, dass der Arzt alleine durch die Entscheidung zwischen den Leitlinienempfehlungen einen finanziell signifikanten Spielraum hat. Dennoch weichen selbst die minimalen Kosten einer leitliniengerechten Therapie von 346,20 € deutlich von den tatsächlichen Arzneimittelausgaben zu minimalen Kosten ab (siehe Abbildung 4.1). Es kommt, wiederum abhängig vom Berechnungsansatz der Einsparpotenziale, zu einer positiven Differenz von 223,91 € bzw. 238,85 € je Versicherten. Die Kosten für

¹¹¹ Anzumerken ist zudem, dass es neben den drei Einsparhebeln zusätzliche Möglichkeiten für den ambulanten Arzt gibt, die Kosten zu senken. Anhand der verwendeten Daten und ohne Patientenhistorie können diese an dieser Stelle jedoch nicht quantifiziert werden (vgl. Kapitel 2.4.3.4). Neben der Anpassung der Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke sei hier z.B. auf alternative Heilmethoden, Minimierung des Arzneimittelmülls und nichtmedikamentöse Maßnahmen verwiesen.

eine leitliniengerechte Therapie liegen damit wesentlich höher als die tatsächlichen Kosten, vor allem wenn nicht nur das Minimum, sondern der gesamte bedarfsgerechte und wirtschaftliche Spielraum des Arztes berücksichtigt wird. Es bleibt im Folgenden zu untersuchen, auf welche Gründe diese Abweichung zurückzuführen ist und inwieweit sie als Unterversorgung bezeichnet werden muss.

Einen Aufschluss darüber kann eine Betrachtung der tatsächlich verordneten Wirkstoffe liefern. In Tabelle A.10 (im Anhang) wurde, basierend auf den empirischen Analysen, für eine Auswahl an Wirkstoffen die Verordnungshäufigkeit überprüft. Die Auswahl beinhaltet diejenigen Wirkstoffe, die auf Grund der Therapieempfehlungen der AkdÄ als leitliniengerechte Wirkstoffe bezeichnet werden können (vgl. 162, 164, 165). Berechnet wurde die Punktprävalenz der Wirkstoffe im Jahr 2002¹¹², der Bruttoumsatz und der prozentuale Anteil am Gesamtumsatz der Submenge. Zusätzlich wurden die jeweiligen Obergruppen nach ATC-Einteilung summiert, um einen Überblick über die Punktprävalenz wichtiger Wirkstoffgruppen (z.B. der ACE-Hemmer) zu erlangen. Rund die Hälfte der 377.121 Versicherten hat demnach einen ACE-Hemmer verordnet bekommen. Dieses Ergebnis weicht deutlich von der Empfehlung der Leitlinie ab, die eine Verordnung in allen Fällen von chronischer Herzinsuffizienz vorsieht. Selbst wenn die Wirkstoffgruppe der AT₁-Rezeptor-Antagonisten zusätzlich einbezogen wird – die Leitlinie bietet diese als alternative Therapie an (vgl. 162, 164, 165) – kommt die Summe nur auf einen Abdeckungsgrad von 59%. Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich in der Gruppe der Low-ceiling-Diuretika. Diese kommen insgesamt auf einen Verordnungsanteil von 12% der Versicherten, obwohl auch sie bei fast allen Herzinsuffizienzpatienten indiziert sind (vgl. 162, 164, 165). Zusammen mit der Gruppe der High-ceiling-Diuretika ergibt sich ein Abdeckungsgrad von 45%. Betablocker hatten im Jahr 2002 innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz zusammen eine Punktprävalenz von 28%. Nach den epidemiologischen Daten aus Kapitel 3.3.1 wären jedoch 88% zu erwarten gewesen, da Betablocker in den NYHA-Stadien II bis IV nach Leitlinie empfohlen sind (vgl. 162, 164, 165). Ein Grund für den niedrigen Verordnungsanteil könnte hier die bis in die Mitte der 1990er-Jahre vorherrschende Annahme sein, dass Betablocker bei Herzinsuffizienz kontraindiziert sind (157, 312). Spironolacton und Digitalisglykosi-

¹¹² Die Punktprävalenz stellt hinsichtlich der vorhandenen Datenbasis den sinnvollsten Indikator für das tatsächliche Verordnungsgeschehen dar. Vgl. hierzu Kapitel 3.1.5.5 mit einer Erklärung der Punktprävalenz und einer ausführlichen Begründung der verwendeten Methodik sowie (257, 269, 270).

de sind nach Leitlinie bei Patienten im NYHA-Stadium III und IV (vgl. 162, 164, 165), und damit theoretisch für 38% der Herzinsuffizienzpatienten indiziert (vgl. Kapitel 3.3.1). Die Gruppe der kaliumsparenden Mittel kommt jedoch lediglich auf eine Punktprävalenz von insgesamt 4%. Die Digitalisglykoside summieren sich auf eine Punktprävalenz von 29% innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse zur Punktprävalenz ist zu beachten, dass die Punktprävalenz tendenziell die prozentuale Verordnungssituation überschätzt, da generell jeder Versicherte gezählt wird, der eine Verordnung in der jeweiligen Gruppe mindestens einmal erhalten hat. Die Länge der Therapie wird nicht berücksichtigt, d.h. in der Gruppe können Versicherte vorhanden sein, die bspw. zwar einmal einen ACE-Hemmer verordnet bekommen haben, jedoch nicht als fortdauernde Therapie. Die negativen Abweichungen der Ergebnisse vom Leitliniensoll sind aus diesem Grund wahrscheinlich noch größer als oben dargestellt. Die Abweichungen der Punktprävalenzen von einer bedarfsgerechten Versorgung erhärten somit die Vermutung, dass es sich bei der positiven Differenz zwischen tatsächlicher und leitliniengerechter Versorgung innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz zumindest teilweise um Unterversorgung handelt.

Tabelle 4.1: Vergleich der Punktprävalenzen innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz mit Studienergebnissen und der Leitlinienempfehlung

Wirkstoffgruppe	Punktprävalenz Verordnungsdaten KV Bayerns 2002, vgl. Tabelle A.10	Studienergebnisse (Referenz, Datenquelle und Untersuchungsland)				Indiziert nach Leitlinie (abh. NYHA-Stadium und epidemiologische Daten), vgl. Kapitel 3.3.2
		(157) Umfrage D	(312) Arztdaten NL	(313) Umfrage NL	(369) Umfrage USA	
ACE Hemmer und AT1-Rezeptor-Antagonisten	59%	69%	51,6%	59,9%	86%	100%
Diuretika	51%	57%	78,5%	66,8%	-	100%
Betablocker	28%	36%	26,1%	38,4%	61%	88%
Digitalisglykoside	29%	39%	25,5%	26,5%	-	35%
Spiroonolacton	4%	5%	11,4%	13,9%	-	35%

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002, Kapitel 3.3.2 und Studienergebnisse (vgl. 157, 312, 313, 369).

In der vorliegenden Arbeit wurde versucht, diese Erkenntnis durch einen Vergleich mit anderen Studien zu validieren. Andere Autoren haben Punktprävalenzen gefunden, die ebenso unter den Prozentzahlen liegen, die anhand der epidemiologischen Daten und Leitlinienempfehlungen aus Kapitel 3.3.2 zu erwarten wären (vgl. Tabelle 4.1 sowie (157, 312, 313, 369)). So haben Cleland et al. Verordnungshäufigkeiten bei Herzinsuffizienzpatienten in Deutschland gefunden, die gleichfalls unter dem Leitliniensoll liegen. Der Grund der höheren Zahlen, eine Abweichung von den Punktprävalenzen der vorliegenden Arbeit in den signifikanten Arzneimittelgruppen von ca. -1% bis -10% ist erkennbar, dürfte die Art der Erhebung sein. Während Cleland et al. mit Fragebögen gearbeitet haben, werden in den vorliegenden Analysen die tatsächlichen Arzneimittelausgaben und ambulanten Diagnosen miteinander verglichen¹¹³.

Ein weiterer Grund für die niedrigeren Punktprävalenzen und die Abweichung von einer leitlinientreuen Pharmakotherapie könnte eine zu häufige Nutzung der Diagnose I50 durch ambulante Ärzte sein. Die Diagnose in den Abrechnungsdaten wurde möglicherweise von den Ärzten auch bei solchen Behandlungsfällen genutzt, die wegen des fehlenden Schweregrades der Herzinsuffizienz keine Pharmakotherapie benötigen. Ein möglicher Anlass für eine solche diagnostische Fehlversorgung könnte die Befürchtung eines Arztes sein, in einer Abrechnungsprüfung aufzufallen. Die Diagnose 'Herzinsuffizienz' wäre demnach 'aufgerundet', sog. 'Upcoding' (vgl. Kapitel 4.4.2.3). Die Folge sind zahlreiche Behandlungsfälle mit der Diagnose 'Herzinsuffizienz' ohne entsprechend notwendige und damit leitliniengerechte Pharmakotherapie¹¹⁴. Weitere mögliche Ursachen für die niedrigen Punktprävalenzen sind eine Unsicherheit bei der Diagnose, ein geringes Patientenalter, alternative Heilmethoden, eine vorgeschaltete nichtmedikamentöse Behandlung oder die Angst vor Nebenwirkungen (z.B. Hypotension, renale Insuffizienz oder Husten bei ACE-Hemmern). Ambulant behandelte Pa-

¹¹³ Die Studie von Cleland et al. basierte auf einer freiwilligen Teilnahme, wodurch primär an Herzinsuffizienz interessierte Ärzte teilgenommen haben. Diese sind in der Regel gut über die Pharmakotherapie der Herzinsuffizienz informiert und geben zusätzlich primär die eindeutigen Herzinsuffizienzfälle an. Beide Faktoren führen tendenziell zu einer Überschätzung der Punktprävalenz (vgl. 157).

¹¹⁴ An dieser Stelle sei noch einmal auf zwei Studien verwiesen, in denen dargestellt wurde, dass nur sehr schlecht von den Verordnungsdaten auf den tatsächlichen Schweregrad der Erkrankung geschlossen werden kann. Die direkte ambulante Diagnose ist laut dieser Studien der bessere Gradmesser zur tatsächlichen Morbiditätslage in der ambulanten Praxis (vgl. 267, 268).

tienten sind zusätzlich in der Regel wesentlich heterogener als die in klinischen Studien verwendeten statistisch homogenen Patientengruppen, auf denen die Leitlinien basieren (155-161, 312, 313). Es besteht darüber hinaus keine Gewissheit, wie viel bereits über den stationären Bereich verordnet wurde und sich dadurch dieser Analyse entzieht. Evtl. fühlen sich ferner einzelne Ärzte nicht zuständig, da sie die Therapiehoheit bei einem anderen Arzt vermuten. Weiterführende Studien, z.B. auf Basis individueller Patientenhistorien, sind notwendig, um die Gründe für die Abweichungen im Einzelfall eindeutiger herauszuarbeiten.

Trotz der aufgeführten Einflussfaktoren erscheint die große Differenz zwischen kostenoptimalen, tatsächlichen Kosten und den minimalen Kosten für eine leitliniengerechte Pharmakotherapie nicht vollständig durch verfälschende Faktoren erklärbar. Etwas von der Differenz lässt sich sicher begründen, dennoch ist ein signifikanter Teil auf eine tatsächliche Unterversorgung gemäß Definition aus Kapitel 2.3.3 zurückzuführen, wenn die Therapieempfehlungen der AkdÄ als bedarfsgerechtes Niveau herangezogen werden. Die Größe der beiden Teile ist im Rahmen der vorliegenden Studie nicht eindeutig definierbar. Die Ergebnisse der Punktprävalenzbetrachtung und die große Spanne bei den Kosten einer leitliniengerechten Therapie lassen dennoch darauf schließen, dass die Unterversorgung den größeren Anteil ausmacht.

Fazit der Untersuchungen innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz: Es lässt sich innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz sowohl ein verbleibendes Wirtschaftlichkeitspotenzial als auch eine signifikante Unterversorgung nachweisen, womit keine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung vorliegt¹¹⁵. Überraschend ist die hohe Abweichung des tatsächlichen vom bedarfsgerechten Verordnungsniveau, d.h. die Unterversorgung. Sie ist vielfach höher als das Einsparpotenzial, vor allem wenn der Entscheidungsraum des Arztes zwischen günstigstem und teuerstem Leitlinienwirkstoff mit einbezogen wird. Hinsichtlich der finanziellen Auswirkungen ist die Wirkstoffwahl des Arztes sogar der entscheidende Parameter. Das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial ist zumindest ggü. diesen Diskrepanzen als vernachlässigbar einzustufen und kann die Unterversorgung nicht ausgleichen. Angesichts dieser deutlichen Zahlen muss die Frage, ob unter den existierenden Richtgrößenbedingungen ei-

¹¹⁵ Eine Unterversorgung im Indikationsbereich 'chronische Herzinsuffizienz' wurde auch von Pont und Cleland et al. vermutet (vgl. 157, 312, 313). Mangelndes Wissen auf Seiten der Ärzte über eine leitliniengerechte Behandlung als eine mögliche Erklärung, konnte von Pont jedoch nicht gefunden werden (vgl. 269, Kapitel 4).

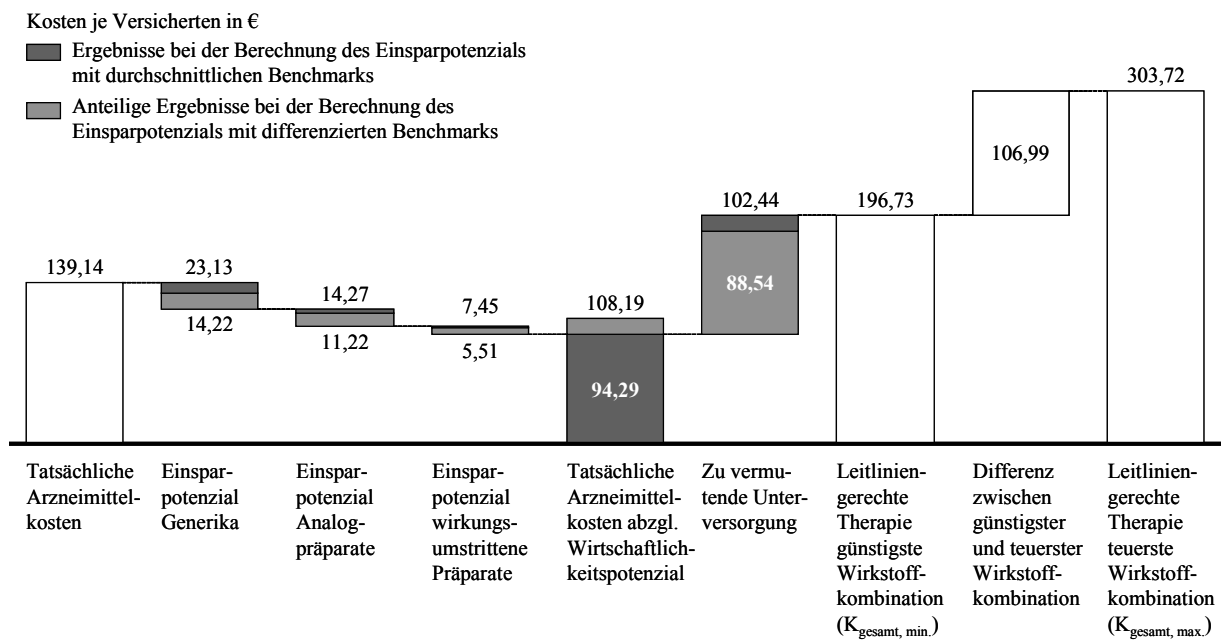
ne evidenz-basierte Versorgung der Herzinsuffizienzpatienten überhaupt noch möglich ist, negativ beantwortet werden.

4.2 Diskussion der Ergebnisse: primäre Kopfschmerzen

4.2.1 Diskussion der Ergebnisse: Migräne

Die Submenge Migräne entspricht einer Anzahl von 242.734 Versicherten, die eine Diagnose 'Migräne' (G43) im ersten Quartal 2002 erhalten haben. Für diese Versicherten wurden im Gesamtjahr 2002 Arzneimittel im Wert von insgesamt 33.774.419,33 € verordnet, woraus sich 139,14 € je Versicherten berechnen. Abbildung 4.2 stellt die Ergebnisse innerhalb der Submenge Migräne dar. Eine konsequente Substitution entlang der drei Hebel von Schwabe hätte rechnerisch zu einer Einsparung von 7.512.283,53 € (durchschnittlicher Benchmark) bzw. 10.886.288,78 € (differenzierter Benchmark) geführt. Analog zum Vorgehen bei der Submenge Herzinsuffizienz führt die Quantifizierung anhand des Ansatzes durchschnittlicher Kosten je DDD auch innerhalb der Submenge Migräne zu höheren Einsparpotenzialen. Sie liegen insgesamt im Jahr 2002 bei 44,85 € je Versicherten, wovon 23,13 € auf die Substitution mit wirkstoffgleichen Präparaten, 14,27 € auf die Substitution innerhalb der pharmakologisch-therapeutisch äquivalenten Arzneimittelgruppen und 7,45 € auf die Substitution der Präparate mit umstrittener Wirksamkeit entfallen. In der Folge einer Differenzierung der Kosten pro DDD nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke sinken die Einsparpotenziale auf 30,95 € pro Versicherten im Jahr 2002 insgesamt bzw. jeweils auf 14,22 €, 11,22 € und 5,51 €. Im Gegensatz zur Submenge Herzinsuffizienz ist das Einsparpotenzial durch Substitution der wirkungsumstrittenen Wirkstoffe bei der Migräne signifikant, denn es ist annähernd halb so groß wie das Potenzial der Generika- und Analogsubstitution. Wie in Kapitel 4.1 dargestellt, liegt das vermutete Einsparvolumen innerhalb der Spanne zwischen durchschnittlichem und differenziertem Benchmark: Auf der einen Seite ist eine Substitution zum Präparat mit den niedrigsten Kosten je DDD nicht in jedem Fall medizinisch und ökonomisch sinnvoll. Auf der anderen Seite fallen im Zuge der Differenzierung erneut Vergleichsmöglichkeiten bei einigen Kombinationen (Wirkstoff, Normpackungsgröße, Darreichungsform und Wirkstoffstärke) weg, die dennoch medizinisch vertretbar und wirtschaftlich erstrebenswert wären.

Abbildung 4.2: Übersicht Ergebnisse Submenge Migräne (Versicherte mit Diagnose G43)



Quelle: Analysen auf Basis der Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Die Hochrechnung der minimalen Kosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Migräne (vgl. Kapitel 3.4.6.1) schätzt einen Arzneimittelausgabenwert zwischen 196,73 € und 303,72 € je Versicherten und Jahr. Wie bei der Herzinsuffizienz hat die Wahl der Wirkstoffe durch den Arzt einen deutlichen Einfluss auf die Kosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie. Werden die minimalen Therapiekosten mit dem tatsächlichen Verordnungsgeschehen nach Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitspotenziale je Versicherten verglichen (siehe Abbildung 4.2), ergibt sich eine zu vermutende 'Unterversorgung' von mindestens 88,54 € bzw. 102,44 €, je nach Berechnungsmethodik. Diese 'Unterversorgungsdifferenz' vergrößert sich um das zwei- bis dreifache, wenn nicht nur die minimalen Kosten einer leitliniengerechten Therapie betrachtet werden, sondern die gesamte leitliniengerechte Entscheidungsspanne des Arztes. Die Abweichungen zur bedarfsgerechten Pharmakotherapie sind im Indikationsgebiet 'Migräne' damit nicht so groß wie bei der Herzinsuffizienz, aber dennoch überraschend signifikant. Im Folgenden sind mögliche Gründe für diese auffällige Abweichung zwischen tatsächlicher und leitliniengerechter Versorgung zu diskutieren.

Ein erster Einflussfaktor ist sicherlich die Auswahl der für die Migränebehandlung als relevant angesehenen Wirkstoffe. Es besteht keine Gewissheit, dass der Arzt die Wirkstoffe nicht für eine andere Indikation verschrieben hat bzw. weitere Wirkstoffe zur Behandlung der Kopf-

schmerzen verschrieben wurden. In den Analysen zur Migräne – sowie beim Spannungskopfschmerz – wurde die Auswahl jedoch tendenziell zu großzügig vorgenommen (vgl. Anhang Tabelle A.28 mit einem Überblick der relevanten Wirkstoffe). Es wurde versucht, möglichst alle in Frage kommenden Wirkstoffe zu berücksichtigen. Im Zweifelsfall einer möglichen weiteren Indikation wurde ein Wirkstoff daher eher eingebunden als ausgeschlossen. Als Beispiel sei hier die Hormontherapie genannt, bei der auch von einer Verschreibung für andere Indikationen ausgegangen werden kann. Ein weiteres Beispiel ist die Gruppe der Betablocker. Sie wurde in den Analysen stets als Mittel zur Migräneprophylaxe angenommen, obwohl die Pharmakotherapie einer Herz-Kreislauf-Indikation ebenso nahe liegen kann. Auf Grund der Auswahl aller für die Behandlung der Migräne in Frage kommenden Wirkstoffe sind die tatsächlichen Arzneimittelausgaben in den Analysen dieser Arbeit tendenziell zu hoch geschätzt. Damit ist wiederum die Differenz zur leitliniengerechten Pharmakotherapie eher zu niedrig geschätzt. Diese Erkenntnis erklärt daher nicht die Abweichung, sondern verstärkt sie – genauso wie die damit zusammenhängende Vermutung einer Unterversorgung.

Analog zum Vorgehen bei der Submenge Herzinsuffizienz wurden weitere Aufschlüsse zu den Gründen der Abweichung durch eine Betrachtung der Verordnungshäufigkeiten gesucht. In Tabelle A.20 (im Anhang) sind Punktprävalenz, Bruttoumsatz und Anteil am Gesamtumsatz für eine Auswahl an Wirkstoffen aus der Submenge Migräne dargestellt. Die Auswahl und die Unterscheidung nach Leitliniengerechtigkeit, auffällige und explizit nicht leitlinienkonforme Wirkstoffe wurden zusätzlich aufgenommen, basieren wiederum auf den Empfehlungen der AkdÄ (vgl. 163, 164, 165).

Nach den Zahlen aus den empirischen Analysen wurden innerhalb der Submenge Migräne reine Nicht-Opioid-Analgetika nach Leitlinie bei 29%, Mutterkorn-Alkaloide bei 5% und selektive-Serotonin-5HT1-Agonisten bei 11% der Versicherten mindestens einmal im Jahr 2002 verordnet. Diese Zahlen weichen von den Leitlinienerwartungen ab, denn danach (vgl. Kapitel 3.4.2.1) wären bei leichten Migräneanfällen (ca. 36% der Fälle) ein Nicht-Opioid-Analgetikum und ein Antiemetikum angezeigt. Bei schweren Migräneanfällen (ca. 60% der Fälle) wären ein Antiemetikum und ein Mutterkorn-Alkaloid bzw. ein selektiver Serotonin-5HT1-Agonist indiziert (163-165). Weiterhin ist bei schätzungsweise 22% der Migräneleidenden eine Prophylaxe angezeigt (vgl. Kapitel 3.4.2.1). Nach Leitlinie sind dabei Betablocker, die nur bei 14% der Versicherten verschrieben wurden, und Flunarizin, das bei fast keinem (0%) ver-

schrieben wurde, als Mittel der ersten Wahl empfohlen (vgl. 163, 164, 165). Die Punktprävalenz in den Verordnungsdaten weicht damit deutlich von den Empfehlungen der AkdÄ – hochgerechnet mit den epidemiologischen Daten – ab (siehe Tabelle 4.2). Analog zum Vorgehen bei der Submenge Herzinsuffizienz wurde auch innerhalb des Indikationsbereichs 'Migräne' versucht, diese Erkenntnisse durch den Vergleich mit Punktprävalenzen aus anderen Studien zu validieren. Krobot et al. kommen bspw. in einer Studie auf Basis von Daten der IMS Health GmbH auf eine noch größere Abweichung zur Leitlinienempfehlung (370). Ähnliche Ergebnisse liefert die MAZE-Studie von MacGregor et al. (354).

Tabelle 4.2: Vergleich der Punktprävalenzen innerhalb der Submenge Migräne mit Studienergebnissen und der Leitlinienempfehlung

Wirkstoffgruppe	Punktprävalenz Verordnungsdaten KV Bayerns 2002, vgl. Tabelle A.20	Studienergebnisse (Referenz, Datenquelle und Untersuchungsland)		Indiziert nach Leitlinie (abh. Anfallstärke, -häufigkeit und epidemiologische Daten), vgl. Kapitel 3.4.2.1
		(370) IMS Daten D	(354) Umfrage D	
Prokinetika	14%	9%	14%	36%
Nicht-Opioid-Analgetika nach Leitlinie	29%	13%	12-35%*	36%
Mutterkorn-Alkaloide & Triptane	16%	13%	17%	60%
Betablocker & Flunarizin	16%	6%	6%	22%
Analgetika nicht leitlinienkonform	30%	73%**	12-35%*	0%

* keine Unterscheidung nach Leitlinie ** 27% sind dagegen leitlinienkonform

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002, Kapitel 3.4.2.1 und Studienergebnisse (vgl. 354, 370).

Die Abweichungen der Punktprävalenzen zum epidemiologischen Leitliniensoll – und damit die Differenz zwischen tatsächlicher und leitliniengerechter Pharmakotherapie – lassen sich sicherlich zu einem gewissen Grade durch die nicht erfasste Selbstmedikation der Migränepatienten begründen. Zahlreiche Kopfschmerzpatienten beziehen Nicht-Opioid-Analgetika direkt ohne Rezept (vgl. 273) und sind damit in den Verordnungsdaten dieser Arbeit nicht berücksichtigt (vgl. Kapitel 3.4.1). Durch den episodischen Charakter der Migräne entziehen sich ferner Teile des Krankheitsgeschehens dem ambulanten Fokus der vorliegen-

den Analyse. So fanden Krobot et al. eine Prozentzahl von lediglich 48% der weiblichen und 31% der männlichen Patienten, die tatsächlich bei einer Migräne einen Arzt aufsuchen (283, 370). Andere Autoren gehen von der Hälfte der Patienten aus (273, 343, 344, 351, 354). Bei den vorliegenden Analysen dürfte es sich entlang dieses Arguments jedoch um überdurchschnittlich schwerwiegende Fälle der Migräne handeln, da milde Attacken häufig vom Patienten ohne Arztbesuch durch Selbstmedikation behandelt werden. Die Daten der vorliegenden Analyse beinhalten weiterhin nur solche Verordnungen, die tatsächlich bei der Apotheke eingelöst wurden. Vom Arzt verschriebene Präparate wurden evtl. nicht vom Patienten eingelöst, z.B. wegen erwarteter Unverträglichkeit, Arzneimittelenitenz oder nachlassender Schmerzintensität. Viele gängige Migränemittel können zusätzlich vom Patienten ohne Rezept direkt bezogen werden, wodurch eine etwaige nachfolgende Behandlung nicht in den Apothekendaten widergespiegelt wird. Einzelne Praxen vermuten evtl. die Therapiehoheit bei einem anderen Arzt oder erwarten die Selbstfinanzierung vom Patienten. Weiterhin wird der stationäre Bereich nicht in diesen Analysen abgebildet. Selbstmedikation und episodischer Charakter der Migräne würden somit eine Ausblendung eines signifikanten Teils der Arzneimittelleinnahme und -kosten bei Migräne begründen. Sie könnten die vermutete Unterversorgung aus Abbildung 4.2 zumindest teilweise erklären. Hinzu kommt, dass die Kosten einer leitliniengerechten Therapie der Migräne mit einem Wert zwischen 196,73 € und 303,72 € je Versicherten auffällig hoch liegen. Grund hierfür sind die hohen Kosten für Triptane. Eine Jahrestherapie mit Sumatriptan kostet mindestens 362,53 € je Versicherten. Eine Jahrestherapie mit Paracetamol kostet lediglich 3,40 € (vgl. Tabelle A.19 im Anhang). Die Leitlinie empfiehlt ein Triptan bei mittel- bis schweren Migräneanfällen, d.h. in 60% der Fälle laut Göbel (163-165, 273). In der Praxis wird hingegen in der Regel eine Kopfschmerztherapie stufenweise aufgebaut, d.h. wenn ein Patient mit einem Nicht-Opioid-Analgetikum zufrieden ist, wird selten direkt ein Triptan verordnet (273, 287, 348). Dieser Effekt könnte ein Grund für die niedrige Punktprävalenz der Triptane und damit für die niedrigen tatsächlichen Kosten sein.

Trotz der zahlreichen Erklärungsgründe für die zu vermutende Unterversorgung bleibt eine Gegenprobe bei den Punktprävalenzen auffällig: Nicht leitlinientreue Analgetika (z.B. Pyrazolone, sonstige und Kombinationspräparate) kommen auf eine erstaunliche Punktprävalenz von 30%. Von 13,7 Mio. € Arzneimittelausgaben für Analgetika (ATC-Code N02) zu Lasten der GKV innerhalb der Submenge wurden daher 4,8 Mio. € für

nicht leitliniengerechte Wirkstoffe ausgegeben¹¹⁶ (siehe Tabelle A.20 im Anhang). Da bei diesen Verordnungen die als bedarfsgerecht angenommenen Leitlinienempfehlungen mangelhaft befolgt wurden, können sie nach den Definitionen aus Kapitel 2.3.3.2 als eine Fehlversorgung innerhalb der Submenge Migräne bezeichnet werden.

Fazit der Untersuchungen innerhalb der Submenge Migräne: Die Vermutung, dass das tatsächliche Verordnungsgeschehen weder wirtschaftlich noch bedarfsgerecht ist, hat sich bestätigt. Nachgewiesen wurden ein vorhandenes Einsparpotenzial sowie eine signifikante Fehlversorgung mit Analgetika durch mangelhafte Berücksichtigung der Leitlinie. Vermutet wird ferner eine Unterversorgung auf Grund der hohen Abweichung zwischen tatsächlicher und bedarfsgerechter Versorgung aus Abbildung 4.1¹¹⁷: Die Diskrepanz ist kleiner als im Indikationsgebiet 'chronische Herzinsuffizienz' aber dennoch auffällig hoch. Sie dürfte durch die hohe Selbstmedikation bei Migräne und den verzögerten Einsatz von teuren Triptanen jedoch durch obige Zahlen zu hoch geschätzt sein. Zur Validierung einer tatsächlichen Unterversorgung sind daher weitergehende Analysen notwendig, wobei die Selbstmedikation der Migränepatienten mit einbezogen werden sollte. Zur eindeutigen Klärung der Ratio einzelner Verordnungen, z.B. Nicht-Opioid-Analgetika anstelle von Triptanen, empfiehlt sich zusätzlich eine Untersuchung der individuellen Patientenhistorien.

4.2.2 Diskussion der Ergebnisse: Spannungskopfschmerzen

Im ersten Quartal 2002 wurden 66.089 Versicherte mit einer Diagnose 'G44' qualifiziert und daraus die sog. Submenge Spannungskopfschmerzen gebildet. Die Arzneimittelausgaben für relevante Wirkstoffe im Gesamtjahr beliefen sich für diese Versichertengruppe auf insgesamt 8.222.232,12 €, woraus sich 124,41 € je Versicherten und Jahr mit Diagnose 'Spannungskopfschmerz' errechnen. Abbildung 4.3 zeigt die Ergebnisse für die Submenge Spannungskopfschmerzen. Von den tatsächlichen Arzneimittelausgaben hätten rechnerisch 2.647.130,53 € gesamt oder 40,05 € je Versicherten (durchschnittlicher Benchmark) bzw. 2.009.982,67

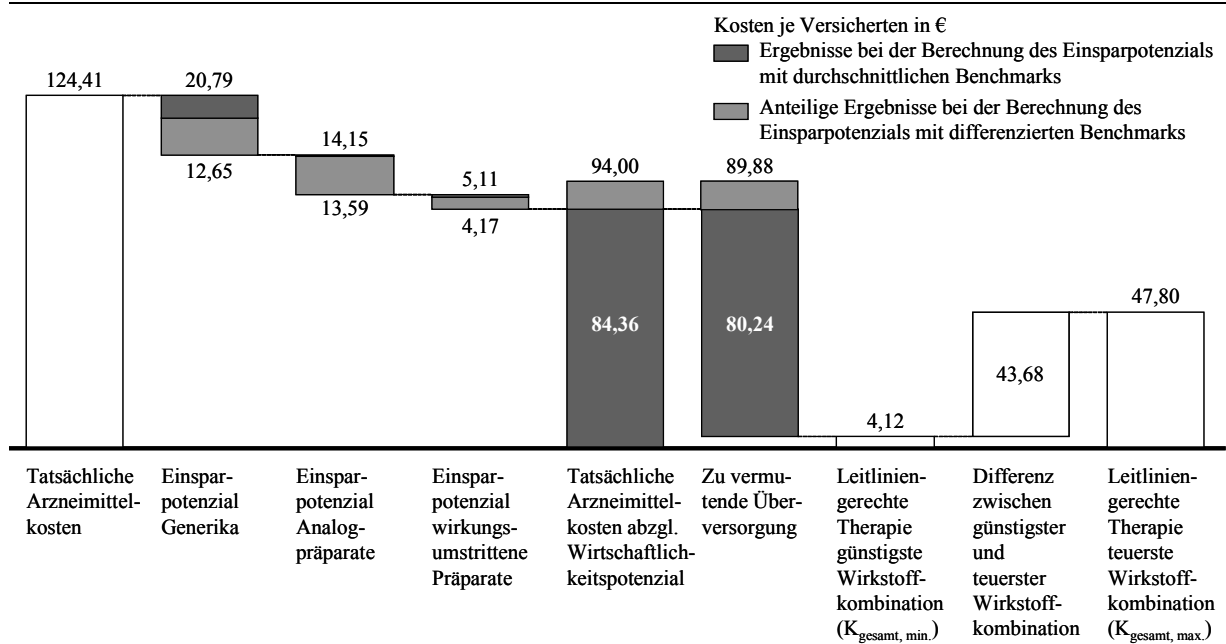
¹¹⁶ Zu ähnlichen Ergebnissen kommt Krobot et al. Die Studie schätzt die Punktprävalenz von Wirkstoffverordnungen, die nicht konform mit den Leitlinienempfehlungen sind, auf ganze 73% (vgl. 370).

¹¹⁷ Krobot et al. und MacGregor et al. äußern auf Basis ihrer Studien ebenfalls die Vermutung einer Unterversorgung im Indikationsbereich Migräne (vgl. 354, 370).

€ gesamt oder 30,41 € je Versicherten (differenzierter Benchmark) im Jahr 2002 eingespart werden können. Wie bei den Submengen Herzinsuffizienz und Migräne fallen die Potenziale innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen beim Ansatz mit durchschnittlichen Kosten pro DDD je Wirkstoff höher aus: 20,79 € je Versicherten für die Substitution mit wirkstoffgleichen Präparaten, 14,15 € je Versicherten für die Substitution innerhalb einer pharmakologisch-therapeutisch äquivalenten Gruppe sowie 5,11 € je Versicherten durch die Substitution der wirkungsumstrittenen Präparate. Nach der Differenzierung der Kosten pro DDD nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke fallen die Potenziale auf jeweils 12,65 €, 13,59 € und 4,17 € je Versicherten. Der Argumentation aus Kapitel 4.1 folgend, wird auch innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen das tatsächlich realisierbare Einsparpotenzial zwischen den beiden Werten liegen. Wie bei den Migräneverordnungen liegen die Potenziale durch Generika- und durch Analogwirkstoffsubstitution gleichauf, während das Potenzial durch Substitution der wirkungsumstrittenen Wirkstoffe halb so groß ist. Auffällig ist die große Abnahme des Generikapotenzials durch die vorgenommene Differenzierung. Sie ist auf mangelnde Vergleichsmöglichkeiten in allen Darreichungsform-, Normpackungsgrößen- und Wirkstoffstärkenkombinationen zurückzuführen.

Die Hochrechnung der minimalen Kosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie in Kapitel 3.4.6.2 schätzt einen Arzneimittelausgabenwert zwischen 4,12 € und 47,80 € je Versicherten im Jahr 2002. Die Wahl der Wirkstoffe gemäß Leitlinie hat daher wiederum einen starken Einfluss auf die Arzneimittelausgaben, wobei der Unterschied der Jahrestherapiekosten zwischen Acetylsalicylsäure mit 0,93 € und Naproxen mit 44,10 € je Versicherten der entscheidende Kostentreiber ist. Dennoch fällt in beiden Extrema die große negative Differenz der leitliniengerechten zu den tatsächlichen Arzneimittelausgaben auf.

Abbildung 4.3: Übersicht Ergebnisse Submenge Spannungskopfschmerz (Versicherte mit Diagnose G44)



Quelle: Analysen auf Basis der Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Im Gegensatz zu den anderen Indikationsgebieten liegen die Aufwendungen für eine leitlinienkonforme Spannungskopfschmerztherapie deutlich unter den tatsächlichen Verordnungskosten. Die Differenz beträgt mindestens 36,56 € bzw. 46,20 € je Versicherten, abhängig von den in Kapitel 3.1.5.3 beschriebenen Berechnungsansätzen, und wächst auf 80,24 € bzw. 89,88 € bei der Betrachtung minimaler Leitlinienkosten (siehe Abbildung 4.2). Anhand dieser Daten kann eine 'Überversorgung' vermutet werden, die im Folgenden zu diskutieren ist.

Wie bei der Submenge Migräne wurden auch innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen die tatsächlichen Arzneimittelkosten und die Einsparpotenziale tendenziell durch eine Betrachtung aller in Frage kommenden Wirkstoffe überschätzt (vgl. Anhang Tabelle A.28 mit einer Übersicht der relevanten Wirkstoffe). Bei einigen Wirkstoffgruppen (z.B. Hormontherapie) ist wiederum nicht sichergestellt, dass diese tatsächlich primär für die Spannungskopfschmerzbehandlung verschrieben wurden. Evtl. hat der Patient auch mehrere Praxen besucht und dadurch zu viele Therapien erhalten. Diese Effekte würden, entlang der Argumente aus Kapitel 4.2.1, einen Teil der hohen tatsächlichen Verordnungskosten erklären. Weitere Anhaltspunkte soll, analog zum Vorgehen bei der Herzinsuffizienz und Migräne, eine Betrachtung der Punktprävalenzen

ausgewählter Wirkstoffe bringen. In Tabelle A.27 (im Anhang) ist eine Auswahl von Wirkstoffen dargestellt, die anhand der Leitlinien der AkdÄ in leitlinienkonforme und nicht leitlinienkonforme Wirkstoffe unterschieden wurden (vgl. 163, 164, 165). Leitlinientreue Nicht-Opioid-Analgetika wurden danach bei 34% der Versicherten mit Spannungskopfschmerz verschrieben und verursachten 3% der Gesamtkosten. Ganze 31% der Versicherten erhielten dagegen ein nicht leitlinientreues Analgetikum und verursachten dadurch 23% der Gesamtkosten (siehe auch Tabelle 4.3). Vor allem die Triptane mit 7% der Gesamtkosten und die Opioide mit 12% fallen als signifikante Aufwendungen auf, obwohl diese nach Leitlinie bei Spannungskopfschmerzen explizit nicht zu verschreiben sind (vgl. 163, 164, 165). Auch an dieser Stelle kann, analog zur Argumentation in Kapitel 4.2.1, von einer Fehlversorgung als Folge mangelnder Leitlinienbeachtung ausgegangen werden. Eine Prophylaxe mit Antidepressiva ist bei 8,6% der Versicherten notwendig (vgl. Kapitel 3.4.2.2), wurde jedoch mit 17% der Fälle auffällig häufiger verschrieben.

Tabelle 4.3: Vergleich der Punktprävalenzen innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen mit der Leitlinienempfehlung

Wirkstoffgruppe	Punktprävalenz Verordnungsdaten KV Bayerns 2002, vgl. Tabelle A.27	Indiziert nach Leitlinie (abh. epidemiologische Daten), vgl. Kapitel 3.4.2.2
Nicht-Opioid-Analgetika nach Leitlinie	34%	100%
Antidepressiva	17%	8,6%
Analgetika nicht leitlinienkonform	31%	0%

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002 und Kapitel 3.4.2.2.

Die Abweichung der tatsächlichen von den leitliniengerechten Ausgaben innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerz wird ferner durch einige Faktoren beeinflusst, die als Folge des ähnlichen Krankheitsbildes bereits innerhalb der Submenge Migräne auffällig waren. Die hohe Selbstmedikationsrate – nach Rasmussen gehen nur 20% der an Spannungskopfschmerz leidenden Patienten zum Arzt (vgl. 273, 343, 344, 351, 354) – die nicht eingelösten Rezepte und die analysespezifische Ausklammerung des stationären Bereichs führen auch hier zu einer Unterschätzung des tatsächlichen Verbrauchs. Folglich müssten die im Jahr 2002 stattgefundenen Arzneimittelaufwendungen für Spannungskopfschmerzpatienten noch höher liegen. Dadurch vergrößert sich die Differenz zu den Leitlinienkosten zusätzlich.

Auf der anderen Seite dürften wiederum diejenigen Versicherten, die bei Spannungskopfschmerzen einen Arzt aufsuchen, tendenziell zu den

schwer betroffenen Patienten gehören. Infolgedessen würden die notwendigen Arzneimittelkosten pro Versicherten in den vorliegenden Analysen höher als erwartet ausfallen, was die vermutete Überversorgung teilweise erklären würde. Diese Tatsache würde ebenfalls die vergleichsweise hohe Rate an Antidepressiva zur Prophylaxe begründen (siehe Tabelle 4.3). Weiterhin fällt im Indikationsbereich 'Spannungskopfschmerzen', wie erwähnt, die Schätzung der leitliniengerechten Pharmakotherapie mit minimalen Kosten durch die relativ günstige Acetylsalicylsäure sehr niedrig aus. Bekommt aber dem Patienten die Acetylsalicylsäure nicht, z.B. weil schwerwiegende Fälle wegen gastrointestinalen Störungen eine Dauertherapie nicht vertragen (vgl. 273, 287, 348), können die Kosten je Versicherten schnell um das drei- bis vierfache steigen (vgl. Kapitel 3.4.6.2).

Fazit der Untersuchungen innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen: Anhand der vorliegenden Ergebnisse zum Wirtschaftlichkeitspotenzial und zur mangelnden Leitlinien-treue erhärtet sich ebenfalls für das Indikationsgebiet 'Spannungskopfschmerzen' die Hypothese, dass die tatsächliche Arzneimittelversorgung weder wirtschaftlich noch bedarfsgerecht ist. Ein Wirtschaftlichkeitspotenzial durch Substitutionsmöglichkeiten und eine finanziell schwerwiegende Fehlversorgung durch eine mangelhafte Befolgung der Leitlinie bei den Analgetika wurden nachgewiesen. Eine zusätzliche Überversorgung wird trotz der vielen Einflussfaktoren auf Grund der großen Abweichung zum Leitlinienniveau vermutet. Weitergehende Analysen sind für den Nachweis jedoch notwendig. Ähnlich wie in den beiden anderen Indikationsgebieten ist die Kostendifferenz zwischen den möglichen Leitlinienwirkstoffen wesentlich größer als das vorhandene Wirtschaftlichkeitspotenzial. Die vermutete Überversorgung kann die Kostendifferenz hingegen innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen nur halbieren.

4.3 Evaluierung der Hypothese

Im dritten Kapitel wurden für jede relevante Indikation Verordnungswerte je gesetzlich Versicherten für die Versorgung in Bayern im Jahr 2002 berechnet und in den Abbildungen 4.1, 4.2, und 4.3 dargestellt: Für die Submengen Herzinsuffizienz, Migräne und Spannungskopfschmerzen können somit die tatsächlichen Arzneimittelkosten je Versicherten, die tatsächlichen Arzneimittelkosten je Versicherten bei einer optimalen Ausnutzung des Wirtschaftlichkeitspotenzials und die durchschnittlich mindestens benötigten Arzneimittelkosten je Versicherten für eine leitliniengerechte Pharmakotherapie verglichen werden. Die Differenzen geben, wie in den Kapiteln 4.1 und 4.2 diskutiert, Aufschluss über die vor-

handenen Wirtschaftlichkeitspotenziale und deren Herkunft sowie über die existierenden Abweichungen von der Bedarfsgerechtigkeit in Form von Über-, Unter- und Fehlversorgung nach den Definitionen aus Kapitel 2.3.3.2.

Weder im Indikationsbereich 'chronische Herzinsuffizienz' noch im Indikationsbereich 'primäre Kopfschmerzen' (Migräne und Spannungskopfschmerzen) ist nach den empirischen Ergebnissen das tatsächliche Verordnungsgeschehen deckungsgleich mit einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung. In allen drei Submengen sind Wirtschaftlichkeitspotenziale und damit ökonomische Überversorgungen vorhanden, was durch die Analysen dieser Arbeit nachgewiesen worden ist. Innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz kann zusätzlich eine signifikante Unterversorgung vermutet werden. Bei den Versicherten mit Migräne und Spannungskopfschmerz wurden ebenfalls tendenziell zu wenig leitlinienkonforme Wirkstoffe verordnet. In beiden Indikationsgebieten fällt jedoch auf Grund des episodischen Charakters von Kopfschmerzen und der hohen Selbstmedikationsrate eine trennscharfe Identifizierung von medizinischer Über- und latenter Unterversorgung schwer. Nachweisbar ist hingegen eine Fehlversorgung bei beiden Kopfschmerzformen bzgl. der Analgetikaverordnungen, die durch eine mangelhafte Berücksichtigung der Leitlinienempfehlung entstanden ist. Durch die hohen Kosten dieser Fehlversorgung lässt sich folgerichtig von einer ökonomischen Überversorgung bei beiden Kopfschmerzformen sprechen.

Bei der Betrachtung der Indikationsgebiete 'chronische Herzinsuffizienz' und 'primäre Kopfschmerzen' fällt die unterschiedlich festgestellte Über-, Unter- und Fehlversorgung je nach Indikationsbereich auf. Anscheinend hat der SVRKAiG Recht (vgl. Kapitel 1.3 bzw. (37)), wenn er einen ausgleichenden Allokationsmechanismus anmahnt. Wie vom Sachverständigenrat schon angemerkt und in den Analysen dieser Arbeit herausgestellt, könnten morbiditätsbezogene Richtgrößen ein solcher Allokationsmechanismus sein. Sie würden die Über-, Unter- und Fehlversorgung ausgleichend adressieren und die Ausschöpfung der verbleibenden Wirtschaftlichkeitspotenziale steuerungstechnisch unterstützen. Das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial erscheint zum Ausgleich der Unterversorgung allerdings nicht groß genug, was einen zusätzlichen Finanzbedarf bedeutet.

Im Jahr 2002 wurde im Zuge des Arzneimittel-Programms der KV Bayerns eine neue Richtgrößensystematik eingeführt (vgl. Kapitel 2.5.1.2 und Tabelle A.29 im Anhang). Die tatsächliche Arzneimittelversorgung des Jahres 2002 kann somit als Resultante der damals neuen Richtgrößensteuerung verstanden werden. Wird nun das tatsächliche Verord-

nungsgeschehen hinsichtlich der Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit analysiert, entstehen die oben nachgewiesenen Abweichungen zum jeweiligen Optimum (vgl. Kapitel 4.1 und 4.2) – zumindest innerhalb der drei untersuchten Submengen¹¹⁸. Eine Richtgröße, die nach Morbidität bzw. Indikation differenziert auf eine Verringerung der Abweichungen hinwirkt, würde die Arzneimittelversorgung hinsichtlich der erklärten Leitprinzipien weiter verbessern¹¹⁹. Die Anfangshypothese aus Kapitel 1.1.2 über die Verbesserbarkeit der bestehenden Richtgrößensystematik durch Einführung eines Morbiditätsbezuges hinsichtlich Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit hält nach den theoretischen Schlussfolgerungen in Kapitel 2.5.3 damit auch den empirischen Analysen dieser Arbeit stand. Die gefundenen Über-, Unter- und Fehlversorgungen sprechen für einen positiven Effekt einer morbiditätsbezogenen Richtgrößensteuerung und validieren damit die Hypothese. Die Gegenhypothese, dass sich die Steuerung mit den bestehenden Richtgrößen nicht durch einen Morbiditätsbezug verbessern lässt, ist durch die Ergebnisse in den Submengen Herzinsuffizienz und Kopfschmerzen zumindest falsifiziert und damit auszuschließen (vgl. 371). Eine Umstellung der Arzneimittelausgabensteuerung auf morbiditätsbezogene Richtgrößen ist ein sinnvoller nächster Schritt, die Regulierung im ambulanten Verordnungsbereich hinsichtlich Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit zu verbessern.

¹¹⁸ Einem möglichen Gegenargument, dass die tatsächliche Arzneimittelversorgung nicht auf die bestehenden Richtgrößen zurückzuführen ist, kann die ebenso wenig gegebene Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit der bestehenden Richtgrößen entgegen gehalten werden. Beim Vergleich mit den Richtgrößen, siehe Tabelle A.29, fällt auf, dass diese ebenso von der hochgerechneten Versorgung nach Leitlinie aus den Kapiteln 3.3.6 und 3.4.6 abweichen. Dieses Ergebnis ist nicht überraschend. Die bestehende Richtgrößensystematik orientiert sich eben nicht am Haupttreiber der Kosten, der Krankheit des Patienten, sondern an durchschnittlichen historischen Verordnungsausgaben.

¹¹⁹ Morbiditätsbezogene Richtgrößen haben zusätzlich den Vorteil, dass sie den Ärzten einen monetären Anhaltspunkt für eine leitliniengerechte Behandlung geben. Die große Informationsflut medizinischer Studien, die häufig alte Annahmen signifikant verändern, führen zu einer ständigen Erneuerung des medizinisch relevanten Wissens. Selbst wenn Ärzte es schaffen, sich adäquat weiterzubilden, konnte Pont eine Differenz zwischen Wissen und Praxis bei niedergelassenen Ärzten im Falle der chronischen Herzinsuffizienz nachweisen (vgl. 269). Aktuelle Behandlungsleitlinien in Kombination mit darauf basierenden Richtgrößen können hier steuerungstechnisch helfen.

4.4 Implikationen für ein Modell morbiditätsbezogener Richtgrößen

Gemäß der Zielsetzung aus Kapitel 1.1.3 wird in diesem Teilkapitel ein Modell für morbiditätsbezogene Richtgrößen entwickelt. In Kapitel 4.4.1 werden zunächst die aus Kapitel 2 und 3 entstandenen theoretischen Schlussfolgerungen für ein solches Modell gezogen. In Kapitel 4.4.2 werden die Herausforderungen einer praktischen Umsetzung des theoretischen Modells aufgezeigt und diskutiert. Kapitel 4.4.3 versucht sodann eine Handlungsempfehlung zur Umsetzung eines Modells morbiditätsbezogener Richtgrößen zu geben, das sowohl die theoretischen als auch die praktischen Gesichtspunkte einbezieht.

4.4.1 Theoretische Implikationen

In Kapitel 2.5.3 sind die theoretischen Schlussfolgerungen für die Konzeption einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Richtgröße zusammengefasst. Sie muss demnach eine leitliniengerechte Versorgung der Patienten sicherstellen und dabei verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenziale minimieren. Die Analysen aus Kapitel 3 und 4 haben gezeigt, dass die bestehende Arzneimittelversorgung und die damit zusammenhängende Richtgrößensteuerung diesem Anspruch, zumindest in den Indikationsgebieten 'chronische Herzinsuffizienz' und 'primäre Kopfschmerzen' (Migräne und Spannungskopfschmerzen), nicht gerecht wird. Eine Unterteilung der aktuell pauschal berechneten Richtgrößen nach Morbidität der Patienten ist ein Weg (vgl. Kapitel 4.3), diesem Zustand entgegenzuwirken.

Ein mögliches theoretisches Modell für morbiditätsbezogene Richtgrößen, als Fazit aus den Kapiteln 2.5.3, 3 und 4, wäre demnach genau diejenige Richtgröße, die eine leitliniengerechte und wirtschaftliche Pharmakotherapie in jedem einzelnen Indikationsgebiet ermöglicht. Eine Festlegung solcher Richtgrößen könnte für jedes Indikationsgebiet nach dem Vorgehen in den Kapiteln 3.3.6 und 3.4.6 durchgeführt werden. Hier wurde für einen Musterpatienten die leitlinientreue Pharmakotherapie laut AkdÄ mit minimalen Preisen und den Formeln IVa bis IVd auf ein Jahr hochgerechnet. Für das Indikationsgebiet 'chronische Herzinsuffizienz' beläuft sich eine morbiditätsbezogene Richtgröße demnach auf einen Wert zwischen 346,20 € und 1.825,29 € je Versicherten im Jahr 2002. Für 'Migräne' läge sie zwischen 196,73 € und 303,72 € je Versicherten und für 'Spannungskopfschmerzen' empfiehlt sich eine Richtgröße zwischen 4,12 € und 47,80 € je Versicherten. Nach den Empfehlungen der AkdÄ stellt die gesamte Spanne Bedarfsgerechtigkeit dar. Eine der wichtigsten

Ergebnisse der empirischen Analysen ist, dass die gefundenen Kostendifferenzen zwischen den von der Leitlinie vorgeschlagenen Wirkstoffen (Differenzen zwischen $K_{\text{gesamt, min.}}$ und $K_{\text{gesamt, max.}}$) die Wirtschaftlichkeitspotenziale und sogar teilweise die festgestellten Unter-, Über- und Fehlversorgungen deutlich übertreffen. Innerhalb der Spannen empfiehlt es sich jedoch, die Richtgrößen am unteren Ende auszurichten ($K_{\text{gesamt, min.}}$), um im Durchschnitt eine möglichst wirtschaftliche Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Da alle möglichen Wirkstoffkombinationen innerhalb der Leitlinienvorgaben äquivalent bedarfsgerecht sind, kann zunächst von der günstigsten Variante ausgegangen werden¹²⁰. Für die untersuchten Indikationen bieten sich somit – basierend auf den Zahlen von 2002 – die folgenden morbiditätsbezogenen Richtgrößen an:

- **346,20 € je Versicherten p.a. bei einer Diagnose 'Herzinsuffizienz' (I50)**
- **196,73 € je Versicherten p.a. bei einer Diagnose 'Migräne' (G43)**
- **4,12 € je Versicherten p.a. bei einer Diagnose 'Spannungskopfschmerz' (G44)**

In der vorliegenden Arbeit wurden morbiditätsbezogene Richtgrößen nur für diese drei Indikationsgebiete geschätzt. Die Richtgrößen für alle anderen Indikationsgebiete nach ICD-10 sind demnach – theoretisch – analog zu berechnen. Für jeden Behandlungsfall mit diagnostizierter ICD-10 erhält die Praxis im neuen System eine Jahresrichtgröße. Das gesamte Jahresbudget (**Praxisbudget**) der Praxis berechnet sich sodann aus der Gesamtsumme der Produkte, und diese je ICD-10 aus der Anzahl von Behandlungsfällen ($B_{\text{ICD-10}}$) multipliziert mit den jeweiligen morbiditätsbezogenen Richtgrößen ($R_{\text{ICD-10}}$).

Theoretische Richtgrößenformel:

$$\text{Praxisbudget} = \sum_{i=1-n, \text{ für alle ICD-10}} B_{\text{ICD-10, } i} * R_{\text{ICD-10 } i}$$

¹²⁰ Benötigt ein Patient eine darüber hinausgehende Pharmakotherapie, sollte diese natürlich verordnet werden. Richtgrößen sind Anhaltspunkte für eine bedarfsgerechte und leitlinienkonforme Pharmakotherapie. Solange nicht jeder Patient eine eigene Richtgröße hat, wird es immer notwendige Abweichungen geben. In der Praxis werden Richtgrößenüberschreitende daher nicht automatisch bestraft, sondern in einem Gremium nach § 106 SGB V geprüft. Dieses Vorgehen sollten die KVen beibehalten, um dem Bedarf jedes Patienten gerecht zu werden. Die deutlichen Kostendifferenzen innerhalb des Leitlinienspielraumes haben diese Einsicht verstärkt.

Mit einem solchen Vorgehen (vgl. Theoretische Richtgrößenformel) wäre die Zielsetzung nach Kapitel 1.1.3 theoretisch erfüllt.

4.4.2 Wichtige Herausforderungen bei der praktischen Umsetzbarkeit

Neben der theoretischen Zielerreichung in Kapitel 4.4.1 ist die Prüfung einer möglichen Umsetzung des Modells in der Praxis für die folgende Handlungsempfehlung dieser Arbeit von Bedeutung. Im Folgenden sollen die maßgeblichen praktischen Herausforderungen beleuchtet werden, die den Steuerungserfolg bei einer Umsetzung beeinflussen könnten.

4.4.2.1 Zu große Anzahl von Indikationen

In der derzeitigen 10. Version des ICD-Schlüssels sind ca. 9.000 Diagnosen kodierbar, wobei nach einer statistischen Erhebung in Berlin ca. 90% der Behandlungsfälle im Jahr 2000 auf die 1.000 häufigsten Kodierungen fallen (276). Ein System mit über 1.000 morbiditätsbezogenen Richtgrößen für alle Indikationen erscheint durch die *zu große Anzahl* unter praktischen Gesichtspunkten wenig zielführend und vor allem aus drei Gründen wenig realistisch: *Erstens*, eine komplexe Richtgrößensystematik erhöht die Anforderungen an die Verwaltung und Kontrolle des Steuerungssystems, denn eine zu große Anzahl von unterschiedlichen Richtgrößen steigert den Aufwand in der zentralen Datenverarbeitung und führt daher u.a. zu einer größeren Fehlerwahrscheinlichkeit. *Zweitens*, ein kompliziertes System strapaziert darüber hinaus die Akzeptanz bei Ärzten und Patienten. Die Berechnung des Richtgrößenbudgets muss für den Arzt nachvollziehbar sein. Ein System mit einer verwirrenden Anzahl von Parametern ist fast nur noch durch den Einsatz von EDV handhabbar, und auch hier steigt die Wahrscheinlichkeit der suboptimalen Steuerungswirkung durch Fehler in der Anwendung. *Drittens*, und wahrscheinlich das ausschlaggebende Argument, führt die Berechnung eines kompletten Sets an Richtgrößen für alle ICD-10 Diagnosen in manchen Krankheitsbildern zu einer nicht mehr aussagefähigen Basis an Behandlungsdaten. So ist bei einer kleinen Gruppe an Patienten mit einer seltenen Indikation die statistische Signifikanz einer als Durchschnitt angesetzten Richtgröße nicht mehr gegeben. Die gegebenen individuellen Abweichungen ggü. dem Leitlinienmuster gleichen sich nicht mehr aus (vgl. auch Kapitel 4.4.2.4). Als Beispiel lässt sich hier wieder auf die Erhebung in Berlin verweisen, wo ca. 5.500 der ca. 9000 möglichen ICD-10-Diagnosen bei weniger als 100 Fällen im Jahr auftreten (276).

4.4.2.2 Multimorbidität

Patienten haben häufig nicht nur eine einzige Krankheit bzw. Indikation. Mehrere Indikationen, sog. *Multimorbidität* der Patienten, sind vielmehr die Regel. Sie hängen mehr oder weniger miteinander zusammen und führen vielfach dazu, dass unterschiedliche Pharmakotherapien angezeigt sind. Allein anhand der in dieser Arbeit verwendeten Abrechnungs- und Verordnungsdaten sind unterschiedliche Behandlungsziele bei den Patienten erkennbar, z.B. wurden innerhalb der Submenge Migräne auch viele Wirkstoffe gegen Hyperlipidämie verordnet¹²¹. Wenn sich der Arzt durch die Wahl einer ICD-10 für eine Diagnose und damit Richtgröße entscheiden müsste, gemäß dem Modell aus Kapitel 4.4.1, wäre wiederum die Bedarfsgerechtigkeit der Versorgung gefährdet, da diese evtl. nicht für die Behandlung aller vorhandenen Indikationen und für die damit medizinisch notwendigen Pharmakotherapien ausreicht.

4.4.2.3 Upcoding

Unter der Bezeichnung *Upcoding* ist das 'Übertreiben' der Morbidität eines Patienten bei Diagnosestellung durch den behandelnden Arzt gemeint. Morbiditätsbezogene Richtgrößen werden unterschiedliche Höhen haben und sich an der ärztlich getroffenen Diagnose orientieren, bspw. an den eingetragenen ICD-10-Kodierungen. Der Arzt wird in Situationen der unklaren Diagnose im Sinne eines Moral Hazards zur höher bezahlten Richtgröße tendieren¹²², um dadurch sein persönliches Verordnungsbudget zu erweitern. Als Folge dieses Phänomens wird die Morbidität der Patienten subjektiv, nicht objektiv, sprich arztgetrieben steigen, was zu einer Ausweitung des gesamten Richtgrößenbudgets führt¹²³ (vgl. 220). Der Steuerungseffekt hinsichtlich Bedarfsgerechtigkeit und vor allem hinsichtlich Wirtschaftlichkeit wäre in einer solchen Situation geschwächt.

¹²¹ Innerhalb der Submenge Migräne bekamen 2,4% der Versicherten ein Atorvastatin verordnet. Die Gesamtkosten lagen für den Wirkstoff mit ca. 1,7 Mio. € sogar auf dem 4. Platz innerhalb der Submenge Migräne. Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

¹²² Vgl. Kapitel 2.2.2.3 zur Darstellung des Problems des Moral Hazards.

¹²³ Eine nicht nachvollziehbare Ausweitung bestimmter Diagnosen konnte z.B. bei der Einführung der DRGs (Diagnosis Related Groups) im Krankenhausbereich beobachtet werden (vgl. 372, 373, 374).

4.4.2.4 Anwendbarkeit und Übertragbarkeit von Leitlinien in der alltäglichen Praxis

Eine an Leitlinien orientierte Richtgröße wird dem Arzt eine Verordnung nach Leitlinienmuster ermöglichen. Im Praxisalltag kommt es jedoch zu zahlreichen Behandlungsfällen, bei denen die Leitlinie nicht direkt und ohne Abweichung übertragbar ist. Kapitel 2.3.3.4 hat bereits die wichtigsten Vor- und Nachteile eines Einsatzes von Leitlinien dargestellt. Das Fazit war, dass eine unkritische Anwendung die Qualität der Versorgung und damit die Bedarfsgerechtigkeit gefährden kann. Nicht in jedem Behandlungsfall ist die Leitlinie die tatsächlich medizinisch angezeigte Pharmakotherapie. Unverträglichkeiten und schlechte Compliance beim Patienten sowie eine weitere vorhandene Indikation können bspw. eine Abweichung von der Empfehlung notwendig machen. Die empirischen Analysen haben die großen finanziellen Auswirkungen der Wirkstoffwahl durch den Arzt aufgezeigt, wobei hier nur die Leitlinienwirkstoffe der AkdÄ berücksichtigt wurden. Eine Richtgrößenlösung muss dem Arzt somit die Möglichkeit lassen, in begründeten Fällen das Richtgrößenbudget zu überschreiten, um praktikabel zu sein.

Darüber hinaus müssen Leitlinien und die darauf basierenden Richtgrößen immer wieder zeitnah angepasst werden, um den aktuellen gesetzlichen und medizinischen Stand zu reflektieren (bspw. die Änderungen durch die Regelungen des GMG) (vgl. 140, 165, 375).

4.4.2.5 Behandlung von Patienten in mehreren Praxen

Patienten besuchen häufig mehrere Praxen und bekommen von unterschiedlichen Ärzten Arzneimittel verordnet. Durch den *Besuch mehrerer Praxen* und damit durch die Auslösung mehrerer Behandlungsfälle und somit mehrerer morbiditätsbezogener Richtgrößen, kommt es, gemäß dem Modell aus Kapitel 4.4.1, möglicherweise zu einer nicht bedarfsgerechten und damit unwirtschaftlichen Ausweitung der Budgetsumme. Die beteiligten Ärzte wissen nämlich häufig nicht voneinander und können sich dadurch nicht abstimmen und somit unnötige unwirtschaftliche Doppelverordnungen verhindern. Der Grund der Behandlung in mehreren Praxen kann dabei vielfältiger Natur sein: Von der zwischen den Ärzten abgestimmten Überweisung, über das Bedürfnis des Patienten nach einer zweiten Meinung, bis zum vorsätzlichen Chipkartenbetrug.

4.4.3 Handlungsempfehlung unter Berücksichtigung der theoretischen Implikationen und der praktischen Umsetzbarkeit

Ein sinnvolles Modell zur Einführung morbiditätsbezogener Richtgrößen sollte die signifikanten im Vorkapitel skizzierten Umsetzungsschwierigkeiten nicht vernachlässigen. Die verbesserte Steuerungswirkung hinsichtlich Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit könnte in der Praxis ansonsten nicht funktionieren. Im Folgenden soll aus diesem Grunde eine Handlungsempfehlung unter Berücksichtigung der theoretischen Implikationen (vgl. Kapitel 4.4.1) *und* der praktischen Umsetzbarkeit (vgl. Kapitel 4.4.2) gegeben werden.

Ausgehend von den Einsichten der vorliegenden Arbeit, erscheint ein Modell bestehend aus einer *Basisrichtgröße* und einer begrenzten Anzahl *morbiditätsbezogener Zuschläge* für die auftrittshäufigsten und kostenintensivsten Indikationen hinsichtlich der verbesserten Steuerungswirkung zielführend. Die Art der Festlegung einer Basisrichtgröße würde sich am bisherigen Vorgehen der KV Bayerns orientieren. Richtwerte würden differenziert nach Fachgruppe der Praxis und Altersklasse der Patienten vorgegeben (vgl. Kapitel 2.5.1.1, Kapitel 2.5.1.2 und Tabelle 2.2). Die Art der Festlegung der morbiditätsbezogenen Zuschläge hingegen würde der in den Kapiteln 3.3.6 und 3.4.6 neu vorgenommenen Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie folgen. Die vorliegende Arbeit hat diese bereits beispielhaft für die Indikationsgebiete 'Herzinsuffizienz', 'Migräne' und 'Spannungskopfschmerzen' hochgerechnet: 346,20 €, 196,73 € und 4,12 € je Versicherten bezogen auf die Werte des Jahres 2002. Bei der Berechnung der Basisrichtgrößen muss ferner, im Gegensatz zur bisherigen Systematik, eine Bereinigung der Kosten um die jeweiligen Indikationsausgaben stattfinden, um eine unwirtschaftliche Ausweitung des Gesamtvolumens zu verhindern: Z.B. müssten im Falle eines morbiditätsbezogenen Zuschlages für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz die Kosten und Behandlungsfälle, die mit dieser Indikation zusammenhängen, aus der Basisrichtgröße herausgerechnet werden, um sie über den Zuschlag anschließend zielgenauer zu verteilen.

Gemäß der neuen Systematik würde die Praxis für jeden Behandlungsfall eine Basisrichtgröße erhalten ($R_{\text{Arztgruppe, Altersklasse}}$), welche entsprechend der bestehenden Richtgrößensystematik nach Arztgruppe der Praxis und Altersklasse des Versicherten differenziert ist. Das Basisbudget der Praxis (**Basisbudget**) berechnet sich sodann aus der Gesamtsumme der Zwischenprodukte, und diese wiederum bestimmt sich aus der Anzahl der Behandlungsfälle je Altersklasse ($B_{\text{Altersklasse}}$) multipliziert

mit der jeweiligen Basisrichtgröße (vgl. Formel BB). Hinzu kommt ein neuer morbiditätsbezogener Zuschlag (Z_{ICD-10}) für jeden Behandlungsfall mit einer eindeutigen Diagnose (B_{ICD-10}), für die ein Zuschlag kalkuliert und ausgeschrieben wurde (z.B. 346,20 € im Jahr 2002 für chronische Herzinsuffizienz). Das Gesamtarzneimittelbudget der Praxis (**Praxisbudget**) ergibt sich anschließend aus der Summe von Basisbudget und allen morbiditätsbezogenen Zuschlägen. Es stellt das Volumen dar, welches die Praxis an Arzneimitteln maximal im Jahr verordnen sollte (vgl. Formeln BB und PB sowie Tabelle 4.4 für eine Beispielsrechnung, der ggü. Tabelle 2.2 neue morbiditätsbezogene Teil ist grau hinterlegt).

$$(BB) \text{ Basisbudget} = \sum_{i=1-n, \text{ für alle Altersklassen}} B_{\text{Altersklasse, } i} * R_{\text{Arztgruppe, Altersklasse, } i}$$

$$(PB) \text{ Praxisbudget} = \text{Basisbudget} + \sum_{i=1-n, \text{ für alle definierten ICD-10}} B_{ICD-10, i} * Z_{ICD-10, i}$$

Eine Bereinigung der Kosten für die sog. Praxisbesonderheiten (vgl. Kapitel 2.5.1.1 und 2.5.1.2) könnte wie bisher fortgesetzt, oder per Zuschlag zukünftig gesteuert werden. Die Basisrichtgröße und die morbiditätsbezogenen Zuschläge sind ferner jährlich, in gegebenen Einzelfällen auch unterjährig, angesichts der gesetzlichen und medizinischen Veränderungen neu zu bestimmen. Hinzu kommen individuelle Prüfungen durch ein Gremium, falls es in einer Praxis zu signifikanten Budgetüberschreitungen kommt oder falls die Arztdiagnosen in dem Maße außerhalb der Norm liegen, dass von einem Upcoding ausgegangen werden muss.

Das vorgeschlagene System ließe sich mit einer schrittweisen Zunahme der ausgeschriebenen morbiditätsbezogenen Zuschläge kontinuierlich einführen. Die Vorteile eines Systems bestehend aus einer Basisrichtgröße mit morbiditätsbezogenen Zuschlägen – angesichts der in Kapitel 4.4.2 skizzierten Umsetzungshürden – sollen im Folgenden kurz dargestellt werden.

Ein Zuschlagssystem, welches nur häufig auftretende und kostenintensive Indikationen berücksichtigt, würde, auf der einen Seite, die Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit in einem großen Teil der Arzneimittelversorgung sicherstellen. Durch eine sinnvolle Begrenzung der Diagnosen mit Zuschlag könnte, auf der anderen Seite, der enorme Aufwand einer Umsetzung mit *einer zu großen Anzahl* von Indikationen verhindert werden (vgl. Kapitel 4.4.2.1). Die Zuschläge könnten so nur für Krankheitsbilder mit hohem Versorgungsbedarf und signifikanter Prävalenz berechnet werden, z.B. für solche mit begleitendem Disease Management Programm. Darüber hinaus empfiehlt es sich, solche Krankheitsbilder zu wählen, in denen eine evidenz-basierte bedarfsgerechte Therapie die Le-

benserwartung der Patienten bzw. die Quality-Life-Years signifikant erhöhen kann – im Gegensatz bspw. zu solchen Therapien, die lediglich komfortverbessernde Outcomes haben. Eine unwirtschaftliche Ausweitung des Gesamtvolumens durch die Zuschläge wird hingegen durch eine Bereinigung der Basisrichtgröße verhindert. Ferner kann ein Zuschlagssystem in der Praxis stufenweise aufgebaut werden, was die Umsetzung und die Akzeptanz bei den Ärzten erleichtert.

Tabelle 4.4: Vorschlag morbiditätsbezogene Richtgrößenbudgetberechnung (Beispiel)

Altersklasse der Versicherten (in Jahren)	Basisrichtgröße (R _{Arztgruppe, Altersklasse} in €)*	Behandlungsfallzahl (B _{Altersklasse})	Basisrichtgrößensumme (in €)
0 – 5	12,95	50	647,60
5 – 20	12,91	87	1.123,34
20 – 45	19,01	140	2.661,12
45 – 60	48,24	132	6.367,68
60 – 70	76,13	56	4.263,17
> 70	101,01	40	4.040,32
Sprechstundenbedarf	1,48	505	747,40
Basisrichtgrößenbudget (Basisbudget)			19.850,63
Morbiditätsbezogene Zuschläge***	Zuschlag (Z _{ICD-10} in €)**	Behandlungsfallzahl (B _{ICD-10})	Zuschlagssumme (in €)
Herzinsuffizienz	346,20	20	6.924,00
Migräne	196,73	18	3.541,14
Spannungskopfschmerz	4,12	19	78,28
Weitere Zuschläge***	100,00	10	1.000,00
Zuschlagssummenbudget gesamt			11.543,42
Richtgrößenbudget gesamt (Praxisbudget)			31.394,05

* Die Basisrichtgröße im vorliegenden Beispiel wurde an der Richtgröße für 'Allgemein-Ärzte im Stadtkreis ohne Teilnahme an der Diabetesvereinigung' der KV Bayerns 2002/2003 ausgerichtet und beinhaltet keine Praxisbesonderheiten nach Anlage 2 der Bundesempfehlung (vgl. Tabelle 2.2). Die niedrigere Basisrichtgröße entsteht durch die Annahme, dass ca. 20% der Arzneimittelkosten auf Grund der morbiditätsbezogenen Zuschläge aus dem Budget bereinigt wurden.

** Als festgelegte Zuschläge wurden hier die minimalen Kosten für eine leitliniengerechte Pharmakotherapie aus den Analysen der vorliegenden Arbeit angenommen: K_{gesamt, min.} (vgl. Kapitel 4.4.2).

*** Lediglich drei morbiditätsbezogene Zuschläge für 'chronische Herzinsuffizienz', 'Migräne' und 'Spannungskopfschmerz' sind keineswegs die Empfehlung dieser Arbeit. Weitere und evtl. alternative Zuschläge für auftretungshäufige Indikationsgruppen (z.B. Diabetes mellitus, Asthma bronchiale, etc.) sind empfohlen. Im vorliegenden Beispiel wurden lediglich die untersuchten Indikationsgebiete aufgenommen und die evtl. zusätzlich sinnvollen durch eine Zeile 'weitere Zuschläge' repräsentiert.

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an den Arzneimittelvertrag der KV Bayerns (vgl. 11, 40, 41).

Durch den Zuschlagscharakter kann die neue morbiditätsbezogene Richtgrößensystematik auch Patienten mit *Multimorbidität* gerecht werden (vgl. Kapitel 4.4.2.2). Auf die Basisrichtgröße könnte so je diagnostizierter Indikation der jeweilige Zuschlag gewährt werden, z.B. für 'chronische Herzinsuffizienz' und 'Diabetes mellitus' zusammen. Die Praxis hätte in diesem Behandlungsfall eine bedarfsgerechte Budgetsumme bestehend aus der Basisrichtgröße, dem Zuschlag für 'chronische Herzinsuffizienz' und dem Zuschlag für 'Diabetes mellitus'.

Zur Verhinderung des *Upcoding* (vgl. Kapitel 4.4.2.3) bietet sich ein ähnliches System wie die Kontrolle des Case-Mix-Index (CMI) bei der Vergütung mit Hilfe von Diagnosis Related Groups (DRGs) im stationären Bereich an. Hier wird - vereinfacht - je Krankenhaus und Jahr ein Schweregrad des behandelten Durchschnittfalles (sog. CMI, er ist definiert als die Summe aller morbiditätsbezogenen Relativgewichte einer Abteilung oder eines Krankenhauses dividiert durch die Behandlungsfallzahl) mit Hilfe der Diagnosen und der Morbidität berechnet. Dieser hat eine direkte Auswirkung auf die Budgetvergütung und gleicht evtl. *Upcoding* aus, indem eine außerplanmäßige Morbiditätsausweitung nicht berücksichtigt wird (vgl. §§ 17b und 17c Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sowie (374, 376-380)). Eine Praxis, die eine auffällige und über die natürlichen Zunahmen hinausgehende Mehranzahl von herzinsuffizienten Patienten hat, würde in der Einzelprüfung dementsprechend auffallen. Neben den Praxen mit signifikanter Richtgrößenüberschreitung könnten auch signifikante 'Morbiditätsausweitende', d.h. Praxen mit *Upcoding*anzeichen, zukünftig im Gremium nach § 106 SGB V geprüft werden.

Die evtl. entstehende Ausweitung der Arzneimittelversorgung durch *Doppeltverordnungen* bei mehreren behandelnden Ärzten ist hingegen nicht trivial vermeidbar (vgl. Kapitel 4.4.2.5). Besucht der Patient mehrere Praxen werden dadurch zu viele morbiditätsbezogene Zuschläge verteilt. Teilt er überdies den jeweiligen Ärzten mehr oder weniger vorsätzlich nichts über die anderen Praxisbesuche mit, kann medizinische Überversorgung entstehen. Hier ist jedoch, *erstens*, anzumerken, dass die aktuellen Gesetzesmaßnahmen signifikant gegen eine unnötige Ausweitung der Arztbesuche einzelner Patienten wirken: Beispiele sind die neu eingeführte Praxisgebühr, die zusätzliche Konzentrierung auf das Hausarztmodell und die für 2007 geplante Einführung einer Patientenkarte, auf der eine *Doppeltverordnung* für den zweiten Arzt erkennbar wird (vgl. GMG). *Zweitens*, wird auch das geplante Modell der morbiditätsbezogenen Regelleistungsvolumina in der ambulanten Praxis die Orientierung hin zur Morbidität des Patienten verstärken. Die Vorstufe des Sys-

tems soll im Jahr 2006 anlaufen. Der allgemeine Start ist für das Jahr 2007 geplant. Ziel ist die Umstellung des Vergütungssystems von der gedeckelten Einzelleistungsvergütung auf eine Vergütung des tatsächlichen Behandlungsbedarfs einzelner Behandlungsanlässe (vgl. GMG mit Änderungen der §§ 85a bis 85d SGB V sowie (381-383)). Damit erhält auch in der ambulanten, vertragsärztlichen Versorgung die Morbidität der Patienten einen stärkeren Einfluss auf die Vergütung. Das hier vorgeschlagene morbiditätsbezogene Zuschlagssystem für die Arzneimittelversorgung würde sich hervorragend in ein solches System eingliedern¹²⁴.

Unbedingt notwendig ist die Beibehaltung eines Prüfungsgremiums, das die Richtgrößenüberschreitenden individuell prüft (wie bereits laut § 106 SGB V umgesetzt). Generell kann eine Richtgröße immer nur als Muster dienen. So lange nicht jeder Patient eine eigene Richtgröße bekommt, wird es immer einzelne Behandlungsfälle geben, bei denen der Arzt von der Leitlinie und damit von der Basisrichtgröße bzw. dem morbiditätsbezogenen Zuschlag abweichen muss (vgl. Kapitel 4.4.2.4). Richtgrößen bleiben daher ein Näherungswert und müssen dem Arzt einen Spielraum lassen. Morbiditätsbezogene Richtgrößen verkleinern diesen Spielraum, aber sie beseitigen ihn nicht. Zu dieser Erkenntnis kommen die in dieser Arbeit gefundenen auffällig hohen Kostenschwankungen, die selbst innerhalb der Empfehlungen der AkdÄ entstehen können (vgl. Kapitel 3.3.6 und 3.4.6). Sie zeigen, dass sich eine starre Kostengrenze nicht immer einhalten lässt. Eine Prüfung der Einzelfälle durch ein *Gremium* im Falle von Abweichungen bei einzelnen Ärzten ist daher unbedingt notwendig und nicht durch eine 'automatische' Bestrafung zu ersetzen. Durch eine jährliche Festlegung der Richtgrößen und durch die Möglichkeit in einem gegebenen Fall auch unterjährig die Richtgrößen anzupassen, bleiben sie stets aktuell. Darüber hinaus bieten sich morbiditätsbezogene Anpassungen an, um evtl. Innovationen zielgenau zu fördern. Genauso sollten Steuerungsergebnisse regelmäßig in die Anpassung einfließen, um aus einem starren Richtgrößensystem ein lernendes zu formen.

Anmerkungen zum Umsetzungsaufwand der Handlungsempfehlung: Trotz der vorgeschlagenen Begrenzung der Anzahl von morbiditätsbezogenen Zuschlägen wird an dieser Stelle ein möglicher Einwand gegen die

¹²⁴ Eine kongruent angewandte morbiditätsbezogene Richtgröße würde sodann natürlich einen Synergieeffekt in der Umsetzung bedeuten, denn diese sollen ebenfalls nach SGB V auf die ambulante Diagnose (ICD-10) zurückgreifen. Der ambulant ärztliche und der ambulant pharmakotherapeutische Behandlungsbedarf könnten dann nach diagnosebezogenen Gruppen kombiniert werden.

Handlungsempfehlung deutlich und zwar, dass das empfohlene System nach wie vor eine aufwändige Umsetzung nach sich zieht. *Erstens*, bedeutet die mindestens jährliche Untersuchung aller Praxen, die ihre Budgets überschreiten oder ihre Morbidität ausweiten, einen signifikanten Gremiumsbedarf. *Zweitens*, bedeutet ein komplexes Richtgrößensystem zusätzliche Arbeit für den Arzt in der Praxis. *Drittens*, ist die eben angesprochene Abschätzung der Kosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie je Indikation schwierig. Diese Einwände sollen im folgenden Absatz kurz kommentiert werden.

Der erste Einwand stellt keine große Änderung zur bisherigen Vorgehensweise dar. Nach § 106 SGB V wurden bereits in den vergangenen Jahren zahlreiche Praxen von KV- und Kassenvertretergremien geprüft¹²⁵. Der zweite Einwand scheint durch den Einsatz von geeigneter EDV, die dem Arzt die Leitlinienempfehlungen punktgenau anzeigt und die Budgetausnutzung zeitnah quantifiziert, lösbar. Der dritte Einwand ist hingegen zutreffend. Eine zufrieden stellende, verlässliche Schätzung der Pharmakotherapie bestimmter Krankheitsbilder ist für mehrere morbiditätsbezogene Zuschläge ein nicht zu unterschätzender Aufwand und wurde in der vorliegenden Arbeit gerade einmal für drei Indikationsgebiete durchgeführt¹²⁶. Kommt der Aufwand durch eine andauernde Überprüfung der Leitlinien und entsprechenden Anpassung der Zuschläge hinzu, könnte vermutlich ein ganzes Bundesinstitut damit beschäftigt werden. Viele Behandlungsleitlinien sind ferner auf Grund der häufig nicht gegebenen Eindeutigkeit der klinischen Studien umstritten und daher therapeutisch relativ breit gehalten. Sie geben dem Arzt einen großen Spielraum, der auch in dieser Arbeit anhand der großen finanziellen Diskrepanz erkennbar war (vgl. Spanne $K_{\text{gesamt, min.}}$ und $K_{\text{gesamt, max.}}$). Die derzeitigen Leitlinien würden dadurch eine standardisierte Steuerung erschweren. Sie müssten folglich stringenter überarbeitet werden, um den in dieser Arbeit beschriebenen morbiditätsbezogenen Richtgrößen gerecht zu werden. Ob dies überhaupt möglich ist, und ob die damit zwangsläufige 'Anleitungsmedizin' erwünscht ist, bleibt frag-

¹²⁵ Mit Kapazitätsproblemen ist an dieser Stelle nicht zu rechnen; ganz im Gegenteil haben die Regelungen des GMG nach § 106 SGB V eine Kapazitätsausweitung bewirkt. Zukünftig sollen diese Gremien auffällige Praxen verstärkt beraten und prüfen. Durch das vorgeschlagene Richtgrößensystem würden – mit den Richtgrößenüberschreitenden und Morbiditätsausweitenden – prüfungswürdige Praxen vermutlich stärker auffallen.

¹²⁶ Für ein Beispiel eines aufwändigen Versuchs, die Kosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie zu schätzen, vgl. (54).

lich¹²⁷. Die Umsetzung der Handlungsempfehlung dieser Arbeit bedeutet folgerichtig eine große Herausforderung und kann wahrscheinlich nur durch einen signifikanten Einsatz von Ressourcen bewältigt werden. Der allgemeine Sinn von morbiditätsbezogenen Richtgrößen sollte jedoch erst in dem Moment angezweifelt werden, in dem ein alternatives Steuerungsinstrument mit besseren Lösungen zur Verfügung steht. Der Arzneimittelmarkt und seine sozialen Auswirkungen sind zu groß, um das Geschehen gänzlich unreguliert zu belassen¹²⁸.

Fazit der Handlungsempfehlung: Ein Richtgrößensystem, bestehend aus einer Basisrichtgröße und einer begrenzten Anzahl von morbiditätsbezogenen Zuschlägen (siehe Tabelle 4.4 für ein Beispiel), ist hinsichtlich der theoretischen Regulierungszielsetzung und der praktischen Umsetzbarkeit zielführend. Die theoretisch verbesserte Steuerungswirkung hin zu mehr Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung wird in einem solchen System nur bedingt durch praktische Herausforderungen gefährdet. Eine passende Wahl der morbiditätsbezogenen Zuschläge ergibt eine verbesserte Steuerung für einen signifikanten Teil der Arzneimittelversorgung und kann dabei ohne einen unverhältnismäßigen Aufwand umgesetzt werden. Seltene Indikationen dagegen können weiterhin innerhalb des Basisbudgets behandelt und bei Auffälligkeiten durch ein Gremium geprüft werden.

Die Einführung eines Modells morbiditätsbezogener Richtgrößen ist nach der Hypothese dieser Arbeit folgerichtig ein sinnvoller nächster Schritt, die Steuerung der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Die Zielsetzung dieser Arbeit ist mit dem vorgeschlagenen Modell erfüllt und es bedarf nun einer praktischen Prüfung und Weiterentwicklung. Generell sollte daher, im Falle einer Umsetzung der Handlungsempfehlung dieser Arbeit, eine engmaschige Kontrolle der hervorgerufenen Wirkung auf das Verordnungsverhalten der Ärzte durchgeführt werden. So kann das System zukünftig in lernenden Schritten steuerungstech-

¹²⁷ Wie bereits erwähnt, würde die neue Systematik jedoch zum derzeitigen Vorgehen im stationären (DRGs) und ambulanten (Regelleistungsvolumina) Behandlungsbereich passen. Auch hier werden standardisierte Behandlungspfade mit optimierten Kosten steuerungstechnisch unterstützt.

¹²⁸ Es scheint ein häufiges Problem der Regulierung auch an dieser Stelle aufzutreten: Die idealistisch richtige Form der Regulierung ist vielleicht theoretisch ergründbar. Die praktische Umsetzung ist jedoch so kompliziert und aufwendig, dass sie letztendlich wieder zu einem unvermeidbaren Aufwand und dadurch zu unerwünschten Ungerechtigkeiten führt.

nisch untersucht, kalibriert, konzeptionell verfeinert und evolutionär angepasst werden.

4.5 Resümee der Arbeit

Der Gesetzgeber hat im SGB V die Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit für die Regulierung der GKV vorgegeben und folgt damit schlussendlich den beiden klassischen Zielen der Regulierungstheorie: Effizienz und soziale Gerechtigkeit. Unter bedarfsgerechter und wirtschaftlicher Arzneimittelversorgung versteht sich hierbei die kosten-optimale Erbringung des Niveaus evidenz-basierter Leitlinien.

Die aktuelle Ausgestaltung der Richtgrößen nach § 84 SGB V mit einer an historischen Verordnungswerten und Kopfpauschalen orientierten Berechnungsweise führt weder zu einer bedarfsgerechten noch zu einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Abweichungen konnten alleine innerhalb dieser Arbeit in den Indikationsgebieten 'chronische Herzinsuffizienz', 'Migräne' und 'Spannungskopfschmerz' empirisch nachgewiesen werden.

Ein Morbiditätsbezug der Richtgrößen ist ein sinnvoller nächster Schritt, die Arzneimittelversorgung bedarfsgerechter und wirtschaftlicher zu gestalten. Dabei empfiehlt es sich, die morbiditätsbezogenen Richtgrößen so anzusetzen, dass dem Arzt eine leitliniengerechte Pharmakotherapie zu minimalen Kosten ermöglicht wird. Die vorliegende Arbeit empfiehlt hierzu ein System bestehend aus herkömmlich berechneten Pro-Behandlungsfall-Basisrichtgrößen und einer begrenzten Anzahl morbiditätsbezogener Zuschläge. Diese Zuschläge, die auf einer Schätzung der minimalen Kosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie einer Indikation basieren, werden der Praxis je relevanter getroffener Diagnose zugeschrieben.

Durch eine Begrenzung der Diagnosen mit morbiditätsbezogenen Zuschlägen kann das neue morbiditätsbezogene Richtgrößensystem mit vertretbarem Aufwand umgesetzt werden. Dennoch ist die Prüfung der Einhaltung sowie eine sinnvolle und stets aktuelle Schätzung der bedarfsgerechten Kosten von Behandlungsleitlinien ein nicht zu vernachlässigender Arbeitsaufwand, der eines signifikanten Ressourceneinsatzes bedarf. An dieser Stelle empfiehlt sich ein abgestimmtes Vorgehen mit den DRGs im stationären und den Regelleistungsvolumina im ambulanten Behandlungsbereich.

5 Zusammenfassung

5.1 Zusammenfassung des Handlungsbedarfs, der Hypothese und der Zielsetzung

Die Arzneimittelkosten der GKV lagen im Jahr 2002 bei 23,4 Mrd. € und sind damit in den vorherigen fünf Jahren mit 6,9% p.a. im Vergleich zu den anderen Ausgabenbereichen der GKV weit überproportional gestiegen. Der Gesetzgeber hat auf diese Entwicklung mehrmals reagiert und u.a. mit dem GSG im Jahr 1992 und dem 2. NOG im Jahr 1997 eine Budgetierung der Arzneimittelverordnungen im ambulanten Bereich eingeführt. Seitdem sind die Praxen dazu verpflichtet, sich bei ihren Verordnungsentscheidungen an den Richtgrößen nach § 84 SGB V zu orientieren. Mit dem ABAG im Jahr 2001 wurde in § 84 SGB V Abs. 6 Satz 2 zusätzlich ein Krankheitsbezug für die Richtgrößen gefordert. Dieser wurde bereits mehrfach von den KVen gefordert, jedoch bis heute auf Grund der Komplexität und mangelnden Datenlage nicht umgesetzt.

Die vorliegende Arbeit soll die Konzeption und Berechnung der Richtgrößen wissenschaftlich fundieren und fokussiert sich dabei auf den gesetzlich geforderten Krankheits- bzw. Morbiditätsbezug. Zunächst ist die *Hypothese* zu prüfen, ob die Steuerung der Arzneimittelausgaben durch einen Morbiditätsbezug der Richtgrößen tatsächlich verbessert werden kann. Wenn ja, ist die *Zielsetzung* dieser Arbeit und deren angestrebte Handlungsempfehlung ein Modell zur Festlegung morbiditätsbezogener Richtgrößen. Die Relevanz der Zielsetzung ergibt sich zum einen aus der gesetzlichen Verpflichtung und dem Sicherstellungsauftrag der KVen, und zum anderen aus deren Interesse an einer handhabbaren Umsetzung im Sinne der Ärzte. Auch im wissenschaftlichen Bereich wurde die Relevanz bereits erkannt. Der SVRKAiG hat in seinem Gutachten zur "*Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit*" im Jahr 2001 festgestellt, dass ein adäquater Steuerungsmechanismus zum Ausgleich der indikationsbezogen auftretenden Unter- und Überversorgung im Arzneimittelbereich noch nicht existiert. Morbiditätsbezogene Richtgrößen sind hier als Steuerungsinstrument interessant, denn sie könnten für eine Reallokation zwischen den Indikationsbereichen sorgen.

5.2 Zusammenfassung der theoretischen Grundlagen

Die theoretischen Grundlagen dieser Arbeit basieren auf der Beantwortung von fünf zielführenden Fragen:

- 1a. Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung eines Marktes aus ökonomischer Sicht?
- 1b. Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung des Gesundheitsmarktes aus ökonomischer Sicht?
- 1c. Welche Rechtfertigung gibt es für die Regulierung des Gesundheitsmarktes aus Sicht von Versorgungsqualität und sozialer Gerechtigkeit?
2. Was bedeuten die Antworten auf die Fragen 1a bis 1c für den Nachweis der Hypothese und die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit?
3. Können die bestehenden Richtgrößen angepasst werden, um die Zielsetzung zu erreichen? Wenn ja, wie?

Die Fragen 1a bis 1c erörtern die Rechtfertigung von Regulierung im Allgemeinen und im Speziellen für den Gesundheitsmarkt. Die Antworten auf die Fragen zwei und drei ziehen anschließend Schlussfolgerungen für Regulierungen im ambulanten Verordnungsbereich und somit für eine Verbesserung der bestehenden Richtgrößensystematik gemäß Hypothese und Zielsetzung der vorliegenden Arbeit.

Erstens, lässt sich Regulierung ökonomisch unter Effizienzgesichtspunkten mit der Theorie des Marktversagens rechtfertigen: Wenn der Markt aus nachweisbaren Gründen nicht alleine das Pareto-Optimum erreicht, sollte ein Regulator eingreifen, um dieses sog. Marktversagen im Interesse aller Marktteilnehmer zu beheben. Durch eine Adressierung der Marktversagensgründe (externe Effekte, öffentliches Gut, asymmetrische Informationsverteilung, Moral Hazard, unsichere Nachfrage und Zukunftsgutcharakter), die in dieser Konstellation im Gesundheitsmarkt einzigartig sind, können Effizienzverluste vermieden und Ressourcen im Gesundheitsmarkt Pareto-optimal eingesetzt werden. Der Nachteil des Pareto-effizienten Marktmechanismus ist jedoch, dass er zwar die Effizienz, nicht aber die evtl. vorhandenen moralischen Notwendigkeiten der Verteilung sicherstellt. Wenn eine Person alleine alles besitzt und nichts freiwillig abgeben würde, ist zwar ein Pareto-Optimum erreicht, eine Gemeinschaft würde diesen Zustand jedoch schwerlich als sozial gerecht bezeichnen. Ist soziale Gerechtigkeit, z.B. ein umfassendes und qualitativ hochwertiges Versorgungsniveau, die erklärte Zielsetzung der Gemeinschaft, so kann, *zweitens*, Regulierung auch verteilungspolitisch

begründet werden. Neben der Effizienz ist dann ebenfalls eine sozial gerechte Distribution Zielsetzung der Regulierungsgestaltung.

Unter dem Blickwinkel beschränkter Ressourcen innerhalb der Gesundheitsversorgung treten die beiden aufgeführten Rechtfertigungsgründe der Regulierung, Marktmechanismus und die sozial gerechte Verteilung, in Konflikt zueinander. Die Herausforderung, beiden Regulierungszielen gerecht zu werden, scheint aktuell theoretisch und gesellschaftlich innerhalb der Gesundheitssystemforschung nicht zufrieden stellend gelöst. Durch die derzeitigen Budgetgrenzen in Deutschland ist teilweise sogar der einzelne Arzt gezwungen, die Entscheidung der Priorisierung von Behandlungsfall zu Behandlungsfall zu treffen. Dieser Zustand kann nicht das endgültige Ziel der Rahmgestaltung sein. Es bedarf vielmehr einer Diskussion auf gesellschaftlicher Makroebene, die die Parameter Ressourcenallokation, Priorisierung und Rationierung im Sinne der Gemeinschaft adressiert. Der Utilitarismus, die Theorie der Gerechtigkeit und die Deontologie wurden als ethische Lösungsansätze im Rahmen dieser Arbeit vorgestellt. Die dargestellte Vorgehensweise im amerikanischen Bundesstaat Oregon ist das fortgeschrittenste Beispiel einer öffentlichen Priorisierungsdiskussion aus der Praxis. Bis die Abwägung jedoch zwischen den beiden Regulierungszielen gesellschaftlich zufrieden stellend gelöst ist, kann der Arzt letztendlich nur deontologisch nach bestem Wissen und Gewissen seinen Patienten behandeln. In der Literatur wird zur Lösung des beschriebenen Konfliktes zwischen Effizienz und Distribution auf den Ordnungsansatz von Managed Care und Managed Competition verwiesen. Durch eine ordnungspolitische Ausgestaltung wird jedem Marktteilnehmer ein Zugang zum Versicherungsmarkt gewährt, während die Versicherungsanbieter im effizienzbringenden Wettbewerb zueinander stehen. Managed Care und Managed Competition ist ein theoretisch elegantes Konzept, dessen Erfolge in der Praxis zukünftig aufmerksam zu beobachten sind. Ein möglicher Grund für eine Fehlsteuerung innerhalb von Managed Care und Managed Competition könnte jedoch die Überforderung des einzelnen Versicherten bzw. Patienten sein. Die Annahme, von der das Konzept ausgeht, dass dieser seinen objektiven medizinischen Bedarf einschätzen und daher eine informierte Wahl der Versicherung und des Anbieters treffen kann, erscheint unrealistisch. Der asymmetrische Informationsvorsprung der Versicherung ggü. dem Patienten könnte auf Grund des Markt- und Kostendrucks vielmehr zu einer Versorgung führen, in der mehr Wert auf Marketing- und Kosteneinsparmassnahmen gelegt wird als auf Qualitätssicherungsprogramme. Es bleibt daher die Erkenntnis, dass der Regulator ein gewisses Niveau und eine gewisse Qualität der medizinischen Versorgung gesetzlich sicherstellen sollte.

Nach SGB V sieht der deutsche Gesetzgeber für die GKV die Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit vor und adressiert daher genau die beiden oben aufgeführten Begründungen aus der Regulierungstheorie. Bedarfsgerechtigkeit bedeutet, nach der Definition des SVRKAIg, derjenige objektive Bedarf, den ein unabhängiges Expertengremium feststellen würde. Er ist somit nicht deckungsgleich mit dem subjektiven Bedarf des Patienten und dem Angebot der Leistungserbringer. Wirtschaftlichkeit ergibt sich sodann aus der kostenoptimalen Erbringung des bedarfsgerechten Versorgungsniveaus. Wirtschaftlichkeit ist nach der erstrangigen Erreichung der Bedarfsgerechtigkeit folglich die zweitrangige Zielsetzung.

Behandlungsleitlinien sind ein Weg, die Einschätzung eines unabhängigen Expertengremiums schnell und kompakt dem Arzt für den Praxisalltag zur Verfügung zu stellen. Nach der Definition des SVRKAIg können sie als Maßstab für Bedarfsgerechtigkeit herangezogen werden. Ein kritischer Anwender derselben sollte dennoch auf die teilweise mangelnde Übertragbarkeit von Leitlinien achten und der individuellen Patientensituation entsprechend (be-)handeln. Eine Richtgröße, die den Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit folgt, sollte somit auf der einen Seite dem Arzt die fortschrittsgemäße leitliniengerechte Arzneimittelversorgung ermöglichen, und auf der anderen Seite das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial minimieren. In der vorliegenden Arbeit wurden die "*Evidenzbasierten Therapieempfehlungen*" der AkdÄ als Vorgabe für die Bedarfsgerechtigkeit einer Pharmakotherapie herangezogen. Das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial wurde entlang der drei Einsparhebel von Schwabe aus dem Arzneiverordnungs-Report bewertet: Generikaverordnungen, Substitution von sog. Analogpräparaten und Substitution von sog. wirkungsumstrittenen Präparaten. Die Preisvergleiche liefen hierbei über die Tagestherapiekosten (Kosten je DDD). Weitere Einsparmöglichkeiten existieren für den einzelnen behandelnden Arzt, aber diese können nicht ex post anhand der Verordnungsdaten und ohne Betrachtung der individuellen Patientenhistorien mit vertretbarem Aufwand quantifiziert werden.

Zahlreiche Quellen sehen in der jetzigen Richtgrößensystematik die obigen Leitprinzipien Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht zufrieden stellend erfüllt. Es lassen sich sowohl Unter- wie auch Überversorgung in verschiedenen Indikationsbereichen nachweisen. Durch die fallpauschale Budgetierung, die in der aktuellen Richtgrößensystematik vorgenommen wird, kommt es zudem nachweislich zu einer schleichen- den Diskriminierung teurer Patienten und einer ärztlichen Renitenz ggü. neuen und häufig teuren Pharmakotherapien. Viele Autoren sehen in

einem Morbiditätsbezug der Richtgrößen ein mögliches Mittel, diese Mängel zu beheben. Die bestehende Richtgrößensteuerung ist folgerichtig weder bedarfsgerecht noch wirtschaftlich und erscheint durch einen Morbiditätsbezug tatsächlich verbesserbar. Die Hypothese dieser Arbeit hält damit einer theoretischen Prüfung bereits stand.

5.3 Zusammenfassung der empirischen Analysen

Ziel: Untersuchung der tatsächlichen Arzneimittelversorgung auf Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, d.h. Quantifizierung der Abweichung zur wirtschaftlich optimalen Arzneimittelversorgung und zur bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung je Versicherten. Mit Hilfe dieser Ergebnisse ist die Hypothese empirisch zu validieren und ein Modell morbiditätsbezogener Richtgrößen zu diskutieren.

Daten: Die Analysen basieren auf den kompletten Abrechnungs- und Verordnungsdaten der KV Bayerns im Jahr 2002, d.h. alle an gesetzlich Versicherten ambulant erbrachten Leistungen und alle in bayerischen Apotheken eingelösten Rezepte zu Lasten der GKV wurden berücksichtigt. Mit Hilfe von Datamining wurden zunächst Submengen an Versicherten identifiziert, die im ersten Quartal des Jahres 2002 eine ambulante Diagnose (ICD-10) 'Herzinsuffizienz' (I50), 'Migräne' (G43) oder 'Spannungskopfschmerzen' (G44) erhalten hatten. Diesen Versicherten wurden anschließend die zugehörigen und eingelösten Arzneimittelrezepte zugeordnet. Nicht relevante Wirkstoffe wurden aus den Verordnungsdaten herausgefiltert, um am Ende eine Datenmenge zu erhalten, die eindeutig mit der zu untersuchenden Indikation zusammenhängt. Anhand dieser drei sog. Submengen, d.h. das komplette Abrechnungs- und Verordnungsgeschehen im Zusammenhang mit einer ICD-10 Diagnose, wurden die empirischen Analysen dieser Arbeit durchgeführt.

Methodik: Das tatsächliche Verordnungsgeschehen wurde in den Submengen durch Aggregation dargestellt und nach Punktprävalenz absteigend sortiert je Wirkstoff aufgeführt. Das theoretische Einsparpotenzial wurde entlang der drei Hebel von Schwabe aus dem Arzneiverordnungs-Report quantifiziert. Hierbei wurden gesundheitsökonomische Evaluationen (Kosten-Minimierungs-Analyse und Kosten-Wirksamkeits-Analyse) angewendet, d.h. über Preisvergleiche je DDD konnten die theoretischen Einsparpotenziale durch Substitution je Wirkstoff quantifiziert werden. Die Berechnung wurde dabei einmal anhand der durchschnittlichen Kosten je DDD in den Standardaggregaten nach WIdO und einmal anhand der nach Darreichungsform, Normpackungsgröße und Wirkstoffstärke differenzierten Kosten je DDD vorgenommen. Anschlie-

ßend wurde eine kostenminimale bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung in den angesprochenen Indikationsgebieten auf Basis der Leitlinien der AkdÄ, epidemiologischer Daten und den Kostenminima aus der vorangegangenen Analyse hochgerechnet.

Ergebnisse: Innerhalb der Submenge chronische Herzinsuffizienz wurden im Jahr 2002 je Versicherten Arzneimittel im Wert von 178,23 € zu Lasten der GKV verordnet. Das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial beträgt 55,94 € bzw. 70,88 € je Versicherten abhängig vom Berechnungsansatz (durchschnittlicher vs. differenzierter Benchmark). Eine Pharmakotherapie nach Leitlinie kostet geschätzt zwischen 346,20 € und 1.825,29 € je Versicherten und Jahr abhängig von der Auswahl zwischen den durch die Leitlinie vorgeschlagenen Wirkstoffen. Innerhalb der Submenge Migräne beliefen sich die tatsächlichen Arzneimittelausgaben je Versicherten auf 139,14 € im Jahr 2002. Davon entfielen 30,95 € bzw. 44,85 € je Versicherten auf das verbleibende Wirtschaftlichkeitspotenzial, wiederum abhängig vom Berechnungsansatz. Eine Leitlinientherapie der Migräne kostet, geschätzt, zwischen 196,73 € und 303,72 € je Versicherten und Jahr abhängig von der Wirkstoffwahl. Innerhalb der Submenge Spannungskopfschmerzen wurden 124,41 € je Versicherten im Jahr 2002 verordnet. Davon waren 30,41 € bzw. 40,05 € je Versicherten abhängig vom Berechnungsansatz wiederum einsparbar. Die Pharmakotherapie nach Leitlinien kostet zwischen 4,12 € und 47,80 € pro Versicherten und Jahr abhängig von der Wirkstoffwahl innerhalb der Leitlinienempfehlung.

Diskussion: Weder im Indikationsbereich 'chronische Herzinsuffizienz' noch im Indikationsbereich 'primäre Kopfschmerzen' (Migräne und Spannungskopfschmerzen) ist das tatsächliche Verordnungsgeschehen deckungsgleich mit einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung. In allen drei Submengen sind Wirtschaftlichkeitspotenziale vorhanden. Innerhalb der Submenge Herzinsuffizienz kann zusätzlich eine signifikante Unterversorgung vermutet werden. Bei den Versicherten mit Migräne und Spannungskopfschmerz wurden tendenziell ebenfalls zu wenig leitlinienkonforme Wirkstoffe verordnet. In diesen beiden Indikationsgebieten fällt jedoch, auf Grund des episodischen Charakters von Kopfschmerzen und der hohen Selbstmedikationsrate, eine trennscharfe Identifizierung von medizinischer Über- und latenter Unterversorgung schwer. Nachweisbar ist hingegen eine finanziell schwerwiegende Fehlversorgung bei beiden Kopfschmerzformen durch Analgetikaverordnungen, die nicht der Leitlinienempfehlung entsprechen. Im Verhältnis zu den Abweichungen zu einer bedarfsgerechten Versorgung fallen die Wirtschaftlichkeitspotenziale deutlich kleiner aus: Eine Aus-

schöpfung der Wirtschaftlichkeitspotenziale dürfte daher zu wenig generieren, um den Ausgleich der Unterversorgung zu finanzieren. Auffällig ist ferner die hohe Diskrepanz bei den Pharmakotherapiekosten, die durch die ärztliche Wahl aus den möglichen Leitlinienwirkstoffen nach AkdÄ entsteht. Sie ist zumindest aus finanzieller Sicht der entscheidende Parameter.

Fazit: Im Jahr 2002 wurden in Bayern neue Richtgrößen eingeführt, die die Arzneimittelversorgung gesteuert haben. Das Steuerungsergebnis weicht gemäß den empirischen Analysen dieser Arbeit, zumindest innerhalb der untersuchten Indikationsgebiete, von einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung deutlich ab. Es existieren sowohl Abweichungen zur Bedarfsgerechtigkeit als auch Abweichungen zur Wirtschaftlichkeit. Die Steuerung erscheint somit durch einen Morbiditätsbezug verbesserbar, da sie dann zielgenauer auf Verringerung der quantifizierten Abweichungen wirken kann. Die Anfangshypothese dieser Arbeit ist damit validiert, und die Gegenhypothese, dass die Steuerung mit Richtgrößen nicht durch einen Morbiditätsbezug verbesserbar ist, ist falsifiziert. Morbiditätsbezogene Richtgrößen sind folgerichtig ein sinnvoller nächster Schritt zur Erreichung von mehr Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung.

5.4 Zusammenfassung der Handlungsempfehlung

Die theoretisch richtige Erfüllung der Zielsetzung wäre ein Richtgrößenmodell, in dem für jede Indikation eine morbiditätsbezogene Richtgröße genau der Schätzung der leitlinienkonformen Pharmakotherapie zu minimalen Kosten für einen durchschnittlichen Versicherten entspricht. Das Richtgrößenbudget einer Praxis würde sich sodann aus der Anzahl von Behandlungsfällen multipliziert mit der jeweiligen diagnosebezogenen Richtgröße berechnen.

Die praktische Umsetzung des theoretisch richtigen Modells erscheint jedoch auf Grund von zahlreichen Herausforderungen schwierig. Die große Anzahl von Indikationen, die Multimorbidität vieler Patienten, das Phänomen des Upcodings, die generelle Übertragbarkeit von Leitlinien bzw. deren Retrospektivität, die Kostenschwankungen innerhalb der möglichen Leitlinienwirkstoffe und die Behandlung von Patienten in verschiedenen Praxen sind hier vor allem als Umsetzungsschwierigkeiten zu nennen. Die Herausforderungen erscheinen so groß, dass die verbesserte Steuerungswirkung hinsichtlich Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit des theoretisch richtigen Modells in der praktischen Realität nicht mehr gegeben wäre.

Die Handlungsempfehlung der vorliegenden Arbeit ist daher die Umsetzung eines Systems, welches die theoretische Zielsetzung möglichst weit erfüllt und dennoch die praktischen Herausforderungen adressiert. Ein System bestehend aus einer Basisrichtgröße und einer begrenzten Anzahl von morbiditätsbezogenen Zuschlägen, die sich an den getroffenen Diagnosen des Arztes (ICD-10) orientieren, erscheint hier zielführend. Die Festlegung der Basisrichtgröße sollte hierbei dem bisherigen Vorgehen der KV Bayerns folgen. Eine Differenzierung der Basisrichtgrößen nach Arztgruppe und Altersklasse des Behandlungsfalles sowie eine Bereinigung der Praxisbesonderheiten sind weiterhin zu empfehlen. Die Festlegung der morbiditätsbezogenen Zuschläge folgt hingegen der in dieser Dissertation neu vorgenommenen Quantifizierung einer leitliniengerechten Pharmakotherapie zu minimalen Kosten.

Das Basisbudget einer Praxis würde sich nach der neuen Systematik aus der Zahl der Behandlungsfälle multipliziert mit den jeweiligen Basisrichtgrößen berechnen (siehe Formel BB und Tabelle 4.4 für ein Beispiel). Zum Basisbudget wird überdies ein morbiditätsbezogener Zuschlag für jeden Behandlungsfall mit relevanter Diagnose addiert. Das gesamte Praxisbudget für Arzneimittelverordnungen ist sodann das Basisbudget addiert mit allen morbiditätsbezogenen Zuschlägen (vgl. Formel PB). Hinsichtlich der angesprochenen Umsetzungsschwierigkeiten sollte dieses System nur für eine begrenzte Anzahl auftrittshäufiger und kostenintensiver Indikationen Zuschläge gewähren. Die vorliegende Arbeit hat diese bereits beispielhaft für die Indikationsgebiete 'Herzinsuffizienz', 'Migräne' und 'Spannungskopfschmerzen' hochgerechnet: 346,20 €, 196,73 € und 4,12 € je Versicherten bezogen auf die Werte des Jahres 2002. Zusätzliche morbiditätsbezogene Zuschläge sind empfohlen für solche Indikationsgebiete, für die eine Pharmakotherapie mit signifikantem Patientennutzen existiert (z.B. Asthma bronchiale und Diabetes mellitus).

Basisrichtgröße und morbiditätsbezogene Zuschläge müssen jährlich, bei Bedarf auch unterjährig, angepasst werden, um der aktuellen Gesetzgebung und dem Stand der Forschung gerecht zu werden. Damit dem Arzt die Therapiefreiheit erhalten bleibt und zur Verhinderung von 'automatischer Bestrafung' und Upcoding, sollte ferner ein Gremium alle Praxen mit signifikanter Richtgrößenüberschreitung prüfen. So kann eine gerechtfertigte Abweichung von der Richtgröße erkannt sowie eine medizinisch nicht nachvollziehbare Ausweitung der Morbidität bei den betroffenen Praxen festgestellt werden. Die Erstellung und Aktualisierung der morbiditätsbezogenen Zuschläge auf Basis von Behandlungsleitlinien sowie der vergrößerte Prüfungsbedarf bedeuten hierbei einen signi-

fikanten Verwaltungsaufwand, der nur durch eine adäquate Ressourcenausstattung sinnvoll durchzuführen ist.

Ein System, bestehend aus einer Basisrichtgröße und einer begrenzten Anzahl von morbiditätsbezogenen Zuschlägen, wird folgerichtig eine verbesserte Steuerungswirkung hin zu mehr Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit in einem signifikanten Teil der Arzneimittelversorgung bewirken, ohne dass die Umsetzungsschwierigkeiten die Wirkung verfälschen bzw. sogar verhindern. Ein solches System ist folglich die Handlungsempfehlung dieser Arbeit und erfüllt die formulierte Zielsetzung. Bei einer Umsetzung sollten die Effekte im Praxistest stetig analysiert werden. So kann aus der Steuerung ein lernendes System werden, was kontinuierlich anhand des veränderten Verordnungsverhaltens der Ärzte kalibriert und anhand des medizinischen Fortschrittes evolutionär weiterentwickelt werden kann.

5.5 Ausblick

Die vorliegende Arbeit untersucht das Regulierungsinstrument Richtgrößen hinsichtlich seiner Verbesserbarkeit durch einen Morbiditätsbezug. Hierbei wurde einmal die implizite Hypothese der tatsächlichen Verbesserbarkeit geprüft und ein Modell morbiditätsbezogener Richtgrößen vorgeschlagen. Zahlreiche neue Forschungsfragen ergeben sich aus den Erkenntnissen zur Hypothese und dem Modellvorschlag gemäß Zielsetzung.

Zur weiteren Verifizierung der Anfangshypothese würden weitere analoge Analysen anderer Indikationsgebiete und für alternative geographische Regionen beitragen. Die Ergebnisse dieser Arbeit, aus den Gebieten der 'chronischen Herzinsuffizienz', 'Migräne' und 'Spannungskopfschmerzen', und deren Schlussfolgerungen in Kapitel 4.3 und 4.4 können so durch Wiederholung des Testverfahrens aus Kapitel 3 weiter validiert werden. Hierbei könnten ferner die Zahlen zum Wirtschaftlichkeitspotenzial und zur Abweichung von einer bedarfsgerechten Versorgung anhand von zusätzlichen Datenerhebungen, z.B. detaillierten Patientenhistorien, geprüft werden. Ein erstrebenswertes Ziel wäre eine weiterführende Klärung der Gründe für die Differenzen zwischen tatsächlicher und leitliniengerechter Pharmakotherapie und eine Aussage zu den über die drei Ansätze von Schwabe hinausgehenden Einsparmöglichkeiten. Weitere Erkenntnisse würden ferner Versuche der Falsifizierung der Anfangshypothese sowie der vermuteten Unter-, Über- und Fehlversorgung liefern. Hierbei bieten sich Ansätze mit alternativen Theorien, Kriterien,

Methoden und Tests an, um die Objektivität und die allgemeine Gültigkeit der Aussage zu erhöhen.

Aus der theoretischen und empirischen Untersuchung der Hypothese sowie der Beobachtung der praktischen Umsetzung heraus, wurde in Kapitel 4.4 ein Vorschlag für ein Modell morbiditätsbezogener Richtgrößen entwickelt. Dieses Modell soll es ermöglichen, die Steuerung der Arzneimittelversorgung zukünftig im Sinne der Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit zu verbessern. Interessant wäre nun eine wissenschaftliche Betrachtung der tatsächlichen kurz- und langfristigen Wirkungen des Modells auf die Verordnungen der niedergelassenen Ärzte, d.h. ein Praxistest. Primär sollte hier empirisch geprüft werden, ob sich die feststellbaren Abweichungen zur Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit tatsächlich verringern. Dabei kommt es erfahrungsgemäß zu einer kurzen Unsicherheitsreaktion und einem langfristigen Endeffekt, nachdem die Akteure sich an die neuen Regeln gewöhnt haben. Weiterhin könnte eine qualitative Untersuchung der Modellerfahrungen bei Ärzten und Patienten Aufschluss über die Schwachstellen in der Umsetzung bringen. Das Modell kann so, allgemein formuliert, durch Tests und Experimente bzgl. der Wirkung in der Praxis sowie durch die vermehrt geäußerte öffentliche Kritik weiter geprüft werden. Eine weiterführende Diskussion dieser Ergebnisse könnte sodann den Modellvorschlag morbiditätsbezogener Richtgrößen einer Veränderung, Erweiterung oder Verwerfung, je nach Ergebnis der Tests und der Kritik, unterziehen.

In Kapitel 4.4 wurden ferner Anmerkungen zu signifikanten praktischen Umsetzungshürden gemacht und die Handlungsempfehlung entsprechend angepasst. Die vorliegende Arbeit stellt die Effektivität von Richtgrößen als Regulierungsinstrument an sich jedoch nicht in Frage. Eine wissenschaftliche Fundierung der Frage nach der generellen Wirksamkeit von Richtgrößen in der Praxis würde daher Erkenntnisse bringen. Dabei könnten alternative theoretische Grundlagen und Kriterien verwendet werden, z.B. die Principal-Agent-Theorie und verhaltenstheoretische Ansätze, um die idealistische Theorie der normativen Regulierung dieser Arbeit und deren Schlussfolgerungen im Praxisumfeld und unter neuen theoretischen Erkenntnissen zu testen. Eine ergänzende wissenschaftliche Arbeit sollte daher das Regulierungsinstrument Richtgrößen an sich in Frage stellen und mit alternativen Ordnungsansätzen – z.B. Patientenzuzahlungen, Festbeträge, Rabatte, etc. – hinsichtlich deren Wirkung auf die Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung vergleichen.

Verzeichnis relevanter Gesetzestexte

Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz **AABG**) vom 15. Februar 2002, BGBl. I S. 684-685

Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz **ABAG**), vom 19.12.2001, BGBl. I S. 3773ff

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz **AMG**), in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998, BGBl. I S. 3586ff, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juli 2004, BGBl. I S. 2031

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien AMR), in der Fassung vom 31. August 1993 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 246, zuletzt geändert am 16. März 2004, Bundesanzeiger Nr. 77

Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - **GMG**) vom 14. November 2003, BGBl. Teil I S. 2190ff

Grundgesetz (GG) für die Bundesrepublik Deutschland vom 23. Mai 1949 (BGBl. I S. 1), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes am 16. Juli 1998, BGBl. I S. 1822ff

Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz **GRG**) vom 20.12.1988, BGBl. I S. 2477ff, zuletzt geändert durch das Gesetz vom 27.04.1993 (BGBl. I S. 512) in Verbindung mit der Bekanntmachung vom 16.12.1993, BGBl. I S. 2436

Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheits-Strukturgesetz **GSG**) vom 21. Dezember 1992, BGBl. I 1992 S. 2266-2334

Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz **KHG**), zuletzt geändert am 21. Juli 2004, BGBl. I S. 1776.

Zweites Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. Neuordnungsgesetz **NOG**) vom 23. Juni 1997, BGBl. I 1997 S. 1520-1536

Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (**SGB V**), Gesetzliche Krankenversicherung, zuletzt geändert durch das Gesetz zur Sicherung der nachhaltigen

Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Rentenversicherung (RV-Nachhaltigkeitsgesetz) vom 21. Juli 2004, BGBl. I S. 1791

Literaturverzeichnis

1. BMGS - Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen (KJ1, KM1, KG1, KV45). Berlin; 2005.
2. Schwabe U. Arzneiverordnungen im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. Arzneiverordnungs-Report. Berlin: Springer Verlag; fortlaufende Jahre.
3. BKK Bundesverband. "Arzneimittelausgaben steigen weiter - Vereinigungen der Kassenärzte müssen handeln". Pressemitteilung vom 9.8.2005: Bundesverband der Betriebskrankenkassen; 2005.
4. BKK Bundesverband. Arzneimittel Vertragspolitik. August 2005. Essen: BKK; 2005.
5. Jacobzone S. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Paris: OECD; 2000.
6. OECD Health Data. 2003. (Abgerufen November 2004, bei OECD direkt, kostenpflichtiger Internetlink über OECD eigene Software).
7. Glaeske G, Klauber J, Lankers CHR, Selke GW. Gutachten im Auftrag des BMGS: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Berlin; 2003.
8. Schöffski O, Fricke F-U, Guminski W, Hartmann W. Pharmabetriebslehre. Berlin: Springer-Verlag; 2002.
9. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Begründung GKV-Modernisierungsgesetz. BGBl Teil I 2003:2190ff.
10. KBV und Spitzenverbände der Krankenkassen: Empfehlung zu Richtgrößen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 21.2.2000 mit Aktualisierung am 30.9.2001. Bonn. 2000.
11. Kassenärztliche Vereinigung und Landesverbände der Krankenkassen Bayerns: Vereinbarung zur Steuerung der Arzneimittelverordnungen im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns vom 13. Mai 2002. München. 2002.
12. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Kapitel V Arzneimittelversorgung. In: KBV, Hrsg. Tätigkeitsbericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2002. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2002:119 - 130.
13. Anlage 1 zur Arzneimittel-Richtgrößenvereinbarung 2004. Kassenärztliche Vereinigung Berlin, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvberlin.de).
14. Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg. Berufspolitik - Richtgrößen 2004. KV Intern 2004;4/2004:3 - 4.

15. Richtgrößen-Vereinbarung 2003 Arznei- und Verbandmittel. Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB), 2003. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvhb.de).
16. Anlage 1 zur Richtgrößenvereinbarung 2004 in Hamburg. Kassenärztliche Vereinigung Hamburg, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvhh.de).
17. Richtgrößen 2002 - Beträge und Schwellenwerte. Kassenärztliche Vereinigung Hessen, 2002. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvhessen.de).
18. Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel für das Jahr 2004. Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvmv.de).
19. Richtgrößen-Vereinbarung für das Jahr 2004. Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvn.de).
20. Vereinbarung gemäß § 84 Abs. 3 SGB V über Richtgrößen zu Arznei-, Verband- und Heilmitteln für die Zeit ab 01.04.1999. Kassenärztliche Vereinigung Nordbaden, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvnb.de).
21. Arzneimittel-Richtgrößen nach Fachgruppen (Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung 2004). Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvno.de).
22. Vereinbarung über die Festlegung von Richtgrößen gemäß § 84 Abs. 6 SGB V sowie das Verfahren bei Überschreiten des Richtgrößenvolumens gemäß § 106 Abs. 2 und Abs. 5a SGB V (Richtgrößen-Vereinbarung). Kassenärztliche Vereinigung Nordwürttemberg, 2002. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvnw.de).
23. Gemeinsame Pressemitteilung der Kassenärztlichen Vereinigung Koblenz, Kassenärztlichen Vereinigung Pfalz, Kassenärztlichen Vereinigung Rheinhessen und Kassenärztlichen Vereinigung Trier: Schiedsamt senkt das Arzneimittelbudget um 2,88 %. Kassenärztliche Vereinigung Rheinhessen, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kv-rheinhessen.de).
24. Richtgrößenvereinbarung Jahr 2004. Kassenärztliche Vereinigung Saarland, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvsaarland.de).
25. Richtgrößen 2003. Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, 2003. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvs-sachsen.de).
26. Vereinbarung über die Bildung und Anwendung von Richtgrößen gemäß § 84 SGB V zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit und der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung von Arznei- und Verbandmitteln für das Jahr 2002. Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt, 2002. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvsa.de).
27. Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2003/2004. Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein, 2003. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvsh.de).

28. Richtgrößenvereinbarung. Kassenärztliche Vereinigung Südbaden, 2002. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvsb.de).
29. Vereinbarung über die Festlegung von Richtgrößen gemäß § 84 Abs. 3 SGB V sowie über das Verfahren bei Überschreiten der Richtgrößen gemäß § 106 Abs. 2 und Abs. 5a SGB V. Kassenärztliche Vereinigung Südwürttemberg, 2002. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvsw.de).
30. Kassenärztliche Vereinigung Thüringen. Rechtsstreit vor dem Sozialgericht Gotha zur Arzneimittelvereinbarung 2003. Fakten & Tendenzen Informationsblatt für die Kreisstellen der KV Thüringen und für die Berufsverbände 2004;April 2004:1 - 2.
31. Prüfvereinbarung für Wirtschaftlichkeits- und Richtgrößenprüfung nach § 106 SGB V - wirksam ab 01.01.2004. Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, 2004. (Abgerufen Oktober 2004, bei www.kvwl.de).
32. KBV und Spitzenverbände der Krankenkassen: Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2002 für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V und Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2002 für Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V (Arzneimittel) vom 31. Januar 2002. Bonn. 2002.
33. KBV und Spitzenverbände der Krankenkassen: Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2004 für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V und Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2004 für Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V (Arzneimittel) vom 15.10.2003. Köln. 2003.
34. KBV und Spitzenverbände der Krankenkassen: Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2005 für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V und Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2005 für Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V (Arzneimittel) vom 27. Oktober 2004. Berlin, Essen. 2004.
35. Arrow KJ. Uncertainty and the welfare economics of medical care. *The American Economic Review* 1963;53(5):941 - 973.
36. Nink K, Schröder H. Der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. *Arzneiverordnungs-Report*. Berlin: Springer Verlag; fortlaufende Jahre.
37. SVRKAiG. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) - Addendum zum Gutachten Band I und III. Bonn: Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen; 2001.
38. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. *Statistics 2003 - Die Arzneimittelindustrie in Deutschland*. Berlin: VFA; 2003.

39. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI). Pharma-Daten 2003. Berlin: BPI; 2003.
40. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns: Arzneimittel-Programm in Bayern. 2005. (Abgerufen März 2005, bei www.KVB.de).
41. Kassenärztliche Vereinigung und Landesverbände der Krankenkassen Bayerns: Vereinbarung für einen Arzneimittelvertrag (§ 84 Abs. 1 SGB V) im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ab 01.01.2005 vom 13. Mai 2005. München. 2005.
42. KBV und Spitzenverbände der Krankenkassen: Bundesempfehlung zur Steuerung der Arznei- und Verbandmittelversorgung im Jahre 2001 vom 13. Juni 2001. Bonn. 2001.
43. Nederegger G, Moscho A, Hartenstein L, Rowold M. Arzneimittel: Kosten senken durch Kooperation. McKinsey Health 2003;2/2003:20 - 33.
44. Stoschek J. Arzneimittelmanagement der KV Bayerns offenbar erfolgreich. Ärzte Zeitung 2003(17.2.2003).
45. Medical Tribune Bericht. Kollegen verfehlen Bonus. Medical Tribune Deutschland 2004; Seite 32.
46. Bohm S, Gothe H, Häussler B, Reschke P, Sperzel G. Benchmarking von Arzneimittelausgaben: Systematische Darstellung und Quantifizierung von verzerrenden Einflussfaktoren. Berlin: IGES-Eigenverlag; 2002.
47. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der BRD. Die Wirtschaftlichkeit und die Prüfung in der vertragsärztlichen Versorgung, Beratungsservice für Ärzte - Band 7. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2002.
48. SVRKaiG. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit - Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation & Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege. Bonn: Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen; 2001.
49. SVRKaiG. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit - Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Bonn: Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen; 2001.
50. Schwabe U. Einsparpotenziale. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. Arzneiverordnungs-Report. Berlin: Springer Verlag; fortlaufende Jahre.
51. Spitzenverbände der Krankenkassen. Medizinische Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland. In: Gemeinsame Stellungnahme zur Anfrage des SVRKaiG. Bonn; 2001.
52. Schwabe U. Qualität der Arzneimittelversorgung. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. Arzneiverordnungs-Report 2002. Berlin: Springer Verlag; 2002:832 - 852.

53. Dietrich ES. Arzneimitteltherapie in Deutschland - Bedarf und Realität. Köln: Kassenärztliche Bundesvereinigung; 2003.
54. Dietrich ES, Jopp R, Schreier U, Gilge R, Bartmann P, Berthold H. Kosten einer leitliniengerechten Arzneimitteltherapie in Deutschland. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2005;10:35 - 43.
55. Schwartz FW, Badura B, Busse R, et al. Das Public Health Buch - Gesundheit und Gesundheitswesen. 2. Auflage. München: Urban & Fischer Verlag; 2003.
56. Lauterbach KW. Methoden der Gesundheitsökonomie und Beispiele ihrer Anwendung. In: Matschke MJ, Schildbach T, Hrsg. Unternehmensberatung und Wirtschaftsprüfung. Stuttgart: Schäffer-Poeschel; 1998:175 - 183.
57. Schulenburg JMvd. Die Entwicklung der Gesundheitsökonomie und ihre methodischen Ansätze. In: Schöffski O, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2002:15 - 23.
58. Breyer F, Zweifel P, Kifmann M. Gesundheitsökonomie. 4. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2003.
59. Herder-Dorneich P. Ökonomische Theorie des Gesundheitswesens. Baden-Baden: Nomos-Verlags-Gesellschaft; 1994.
60. Schulenburg JMvd, Greiner W. Gesundheitsökonomik. Tübingen: Mohr Siebeck; 2000.
61. James O. Regulation inside government: Public interest justification and regulatory failures. Public Administration 2000;78(2):327 - 343.
62. Noll RG. Economic Perspectives on Regulation. In: Schmalensee R, Willig RD, Hrsg. Handbook of Industrial Regulation - Volume II. Amsterdam und New York: North-Holland; 1989:1253 - 1287.
63. Varian HR. Grundzüge der Mikroökonomik. 3., überarb. und erw. Auflage. München Wien: R. Oldenbourg Verlag; 1995.
64. Fritsch M, Wein T, Ewers H-J. Marktversagen und Wirtschaftspolitik - Mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns. München: Verlag Franz Vahlen; 2003.
65. Feess E. Mikroökonomie. 2. Auflage. Marburg: Metropolis-Verlag; 2000.
66. Joskow PL, Rose NL. The Effects of Economic Regulation. In: Schmalensee R, Willig RD, Hrsg. Handbook of Industrial Regulation - Volume II. Amsterdam und New York: North-Holland; 1989:1449 - 1506.
67. Schöffski O, Schulenburg JMvd. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2002.
68. Klengel H. König Hammurapi und der Alltag Babylons. Düsseldorf: Artemis & Winkler; 1999.

69. Robbins L. *An Essay on the Nature and Significance of Economic Science*. London: MacMillan; 1932.
70. Posner RA. Theories of economic regulation. *Bell Journal of Economic and Management Science* 1974;5(2):335 - 358.
71. Stigler GJ. The theory of economic regulation. *Bell Journal of Economic and Management Science* 1971;2(1):3 - 21.
72. Hurley J. An Overview of the Normative Economics of the Health Sector. In: Culyer AJ, Newhouse JP, Hrsg. *Handbook of Health Economics*. Amsterdam: Elsevier; 2000:55 - 118.
73. Stiglitz JE. Information and Economic Analysis: A Perspective. *The Economic Journal* 1985;95(0):21 - 41.
74. Coase RH. The problem of social cost. *Journal of Law and Economics* 1960;3:1 - 44.
75. Reinhardt UE. Can Efficiency in Health Care Be Left to the Market? *Journal of Health Politics, Policy and Law* 2001;26(5):967 - 992.
76. Savedoff WD. Kenneth Arrow and the birth of health economics. *Bulletin of the World Health Organization* 2004;82(2):139 - 140.
77. Hammer P. Kenneth Arrow and the changing economics of health care - Why Arrow? Why now? *Journal of Health Politics, Policy and Law* 2001;26(5):823 - 849.
78. Toepffer J. *Krankenversicherung im Spannungsfeld von Markt und Staat*. Bayreuth: Verlag P. C. O.; 1997.
79. Gruenspecht HK, Lave LB. The Economics of Health, Safety, and Environmental Regulation. In: Schmalensee R, Willig RD, Hrsg. *Handbook of Industrial Regulation - Volume II*. Amsterdam und New York: North-Holland; 1989:1507 - 1550.
80. Pauly MV. Is Medical Care Different? Old Questions, New Answers. In: Greenberg W, Hrsg. *Competition in the Health Care Sector*. Durham London: Duke University Press; 1988:5 - 16.
81. Enthoven A. Managed Competition of Alternative Delivery Systems. In: Greenberg W, Hrsg. *Competition in the Health Care Sector*. Durham London: Duke University Press; 1988:83 - 100.
82. Enthoven A. *Health Plan: The Only Practical Solution to the Soaring Cost of Medical Care*. Reading, MA: Addison-Wesley; 1980.
83. Fuchs VR. *Who Shall Live? Health, Economics and Social Choice - Expanded Edition*. Erweiterte Auflage des Originals von 1983. Singapur, New Jersey, London, Hong Kong: World Scientific; 1998.
84. Binder S. *Effizienz durch Wettbewerb im Gesundheitswesen*. Bayreuth: P.C.O. Verlag; 1999.

85. Sloan FA. Arrow's Concept of the Health Care Consumer: A Forty-Year Retrospective. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 2001;26(5):899 - 911.
86. Wille E. Welche Auswirkungen hat die "4. Hürde" auf Über-, Unter- und Fehlversorgung und auf die deutsche Gesundheitsindustrie? In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. *Arzneimitteltherapie - Über-, Unter- und Fehlversorgung*. Stuttgart: Schattauer; 2002.
87. Wille E. Steuerungsinstrumente der Arzneimittelausgaben. In: Wille E, Albring M, Hrsg. *Konfliktfeld Arzneimittelversorgung*. Frankfurt/M.: Peter Lang; 2002.
88. Pauly MV. Overinsurance and public provision of insurance: The roles of moral hazard and adverse selection. *Quarterly Journal of Economics* 1974;88(1):44 - 62.
89. Akerlof GA. The Market for Lemons: Qualitative Uncertainty and the Market Mechanism. *Quarterly Journal of Economics* 1970;84(3):488 - 500.
90. Mehnert A. *Regulierung auf europäischen Arzneimittelmärkten*. Basel: HealthEcon AG; 1998.
91. Atkinson AB, Bourguignon F. *Handbook of income distribution. Volume I*. Amsterdam: Elsevier; 2000.
92. Hillebrandt B. *Orientierungshilfen bei der Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen*. Frankfurt: Peter Lang; 1995.
93. Sen A. Social Justice and the Distribution of Income. In: Atkinson AB, Bourguignon F, Hrsg. *Handbook of income distribution*. Amsterdam: Elsevier; 2000:59 - 85.
94. Zentrale Ethikkommission. *Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Müssen und können wir uns entscheiden?* *Deutsches Ärzteblatt* 2000;97(15):1017 - 1023.
95. Zweifel P, Breuer M. *Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems*. Zürich: Sozialökonomisches Institut, Universität Zürich; 2002.
96. Daniels N. *Just Health Care*. 5. Neudruck von 1995. Cambridge: Cambridge University Press; 1985.
97. Gandjour A, Lauterbach KW. Allokationsproblematik im Kontext beschränkter finanzieller Ressourcen. *Der Internist* 1999;40(3/99):255 - 259.
98. Lauterbach KW. Ethik in der Gesundheitsökonomie. In: Bergdolt K, Hrsg. *Ethik und Klinik*. Zülpich: Biermann Verlag; 1998:249 - 258.
99. Eddy DM. Principles for Making Difficult Decision in Difficult Times. *JAMA* 1994;271(22):1792 - 1798.
100. Glover J. *Saving lives and causing deaths*. Neudruck 1990 von Penguin Books. Oxford: Oxford University Press; 1977.

101. Weber C, Lauterbach KW. Pharmakoökonomie - Ebenen der gesundheitsökonomischen Bewertung von Arzneimitteln. *Der Internist* 2000;4/2000:349 - 354.
102. Akehurst RL. Commentary on the Effects of the National Institute of Clinical Excellence (NICE) in the UK. In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. *Arzneimitteltherapie - Über-, Unter- und Fehlversorgung*. Stuttgart: Schattauer; 2002.
103. Lauterbach KW. Chancen und Grenzen von Leitlinien in der Medizin. *Zeitung für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 1998;92(2):99 - 105.
104. Lauterbach KW. Ökonomische und ethische Aspekte der Entwicklung von Behandlungsleitlinien. *Zeitung für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 1997;91(3):277 - 282.
105. Vorstand der Bundesärztekammer. Gesundheitspolitische Grundsätze der deutschen Ärzteschaft. In: *Bekanntmachungen Deutscher Ärztetag*. Berlin; 2003.
106. Rawls J. *A theory of justice*. Deutsche Übersetzung von 1979 - Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft. Cambridge, Mass.: Harvard University Press; 1971.
107. Dörries A. Perspektiven der Gesundheitsökonomie in der Onkologie - Ethische Betrachtungsweise. *Der Onkologe* 1999(7/99):623 - 628.
108. Enquete-Kommission. *Schlußbericht - Recht und Ethik der modernen Medizin*. Berlin; 2002.
109. Lichtenthaeler C. *Der Eid des Hippokrates: Ursprung und Bedeutung*. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 1984.
110. Reiter-Theil S, Hiddemann W. Ethik in der Medizin: Bedarf und Formen. *Der Internist* 1999;40(3/99):246 - 254.
111. Ruof J, Schöffski O. Verhältnis von Kosten und Nutzen - Grenzen zwischen Optimierung und Rationierung. *Zeitung für Rheumatologie* 1998;57(5):340 - 344.
112. Parker R. Social administration and scarcity. In: Butterworth E, Holman R, Hrsg. *Social welfare in modern Britain*. London: Fontana; 1975:204 - 212.
113. Mechanic D. Dilemmas in rationing health care: the case for implicit rationing. *British Medical Journal* 1995;310(6995):1655 - 1659.
114. Müller-Jung J. Ende der Ausschweifungen - Die grenzenlose Gesundheit war einmal, jetzt kommen Normen. *Frankfurter Allgemeine Zeitung* 2003; N1.
115. Volmer T, Werner T. Was muß die Industrie berücksichtigen, um gleichzeitig innovativ und erfolgreich zu sein? In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. *Arzneimitteltherapie - Über-, Unter- und Fehlversorgung*. Stuttgart: Schattauer; 2002.

116. Klein R. Dimensions of rationing: Who should do what? *British Medical Journal* 1993;307(6899):309 - 311.
117. Reiter-Theil S. Ethische Aspekte der Patienten-Vefügung. Eine Chance zur Gestaltung des Sterbens. *Forum DKG* 1998;13:262-268.
118. Ham C. Priority Setting: Political Issues. In: Schwartz FW, Glennerster H, Saltman RB, Hrsg. *Fixing Health Budgets: Experience from Europe and North America*. Chichester New York: John Wiley & Sons; 1996:13 - 20.
119. Oberlander J, Marmor T, Jacobs L. Rationing medical care: rhetoric and reality in the Oregon Health Plan. *CMAJ* 2001;164(11):1583-1587.
120. Ganiats TG, Kaplan RM. Priority Setting: the Oregon Example. In: Schwartz FW, Glennerster H, Saltman RB, Hrsg. *Fixing Health Budgets: Experience from Europe and North America*. Chichester New York: John Wiley & Sons; 1996:21 - 48.
121. Bodenheimer T. The Oregon Health Plan - Lessons for the Nation. Part I. *New England Journal of Medicine* 1997;337(9):651 - 655.
122. Bodenheimer T. The Oregon Health Plan - Lessons for the Nation. Part II. *New England Journal of Medicine* 1997;337(10):720 - 723.
123. Mitchell JB, Haber SG, Khatutsky G, Donoghue S. Impact of Oregon Health Plan on access and satisfaction of adults with low income. *Health Service Research* 2002;37(1):11 - 31.
124. Glied S. Managed Care. In: Culyer AJ, Newhouse JP, Hrsg. *Handbook of Health Economics*. Amsterdam: Elsevier; 2000:707 - 753.
125. Selbmann H-K. Managed Care: Ein Ansatz zur Verbesserung der Qualität der Krankenversorgung. In: Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J, Hrsg. *Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte*. Stuttgart: Schattauer; 1997:253 - 258.
126. Enthoven A. Consumer-choice health plan (first of two parts). Inflation and inequity in health care today: alternatives for cost control and an analysis of proposals for national health insurance. *New England Journal of Medicine* 1978;298(12):650-658.
127. Enthoven A. Consumer-Choice Health plan (second of two parts). A national-health-insurance proposal based on regulated competition in the private sector. *New England Journal of Medicine* 1978;298(13):709-720.
128. Enthoven A, Kronick R. A consumer-choice health plan for the 1990s. Universal health insurance in a system designed to promote quality and economy (2). *New England Journal of Medicine* 1989;320(2):94-101.
129. Enthoven A, Kronick R. A consumer-choice health plan for the 1990s. Universal health insurance in a system designed to promote quality and economy (1). *New England Journal of Medicine* 1989;320(1):29-37.

130. Amelung V. Managed Care. In: Schwartz FW, Badura B, Busse R, et al., Hrsg. Das Public Health Buch - Gesundheit und Gesundheitswesen. München Jena: Urban & Fischer Verlag; 2003:707 - 713.
131. Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J. Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart: Schattauer; 1997.
132. Neuffer AB. Managed Care - Umsetzbarkeit des Konzeptes im deutschen Gesundheitssystem. Scheßlitz: Rosch-Buch; 1997.
133. van de Ven WPMM. Regulation, Competition and Equity: With or Without a Fixed Budget? In: Schwartz FW, Glennerster H, Saltman RB, Hrsg. Fixing Health Budgets: Experience from Europe and North America. Chichester New York: John Wiley & Sons; 1996:63 - 74.
134. Scott HD, Tierney JT, Waters WJ. Regulated Competition: The Time Has Arrived. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 1988;13(1):11 - 14.
135. Seitz R, König H-H, Stillfried DGv. Grundlagen von Managed Care. In: Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J, Hrsg. Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart New York: Schattauer; 1997:3 - 23.
136. Emanuel EJ, Goldman L. Wie das Wohl der Patienten im Managed-Care-Umfeld geschützt wird: Die Notwendigkeit kollektiven Handelns. In: Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J, Hrsg. Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart New York: Schattauer; 1997:187 - 203.
137. Seitz R, Jelastopulu E, König H-H. Einschätzung von Managed Care aus Sicht der Politik und Rechtsprechung. In: Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J, Hrsg. Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart New York: Schattauer; 1997:342 - 358.
138. Stillfried DGv. Managed-Care-Elemente in der Entwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung. In: Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J, Hrsg. Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart: Schattauer; 1997:229 - 251.
139. Schwartz FW, Kickbusch I, Wismar M. Ziele und Strategien der Gesundheitspolitik. In: Schwartz FW, Badura B, Busse R, et al., Hrsg. Das Public Health Buch - Gesundheit und Gesundheitswesen. 2. Auflage. München: Urban & Fischer Verlag; 2003:229 - 242.
140. Nink K, Schröder H. Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2003. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. Arzneiverordnungs-Report 2004. Berlin: Springer Verlag; 2004:137 - 175.
141. Light DW. Gründe für den Kostenanstieg und Kostenkontrolle im Gesundheitswesen: Die Vereinigten Staaten und Managed Care. In: Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J, Hrsg. Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart: Schattauer; 1997:35 - 51.

142. Lauterbach KW. Die Abhängigkeit von Kostenkontrolle, Qualitätssicherung und der ärztlichen Ethik in Managed Care. In: Arnold M, Lauterbach KW, Preuß K-J, Hrsg. Managed Care - Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte. Stuttgart: Schattauer; 1997:317 - 324.
143. Amelung V. Managed Care. In: Schwartz FW, Badura B, Busse R, et al., Hrsg. Das Public Health Buch - Gesundheit und Gesundheitswesen. 2. Auflage. München: Urban & Fischer Verlag; 2003:707 - 713.
144. Fricke F-U. Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung. In: Schöffski O, Fricke F-U, Guminski W, Hartmann W, Hrsg. Pharmabetriebslehre. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2002:83 - 1000.
145. Godman B. Performance-Measurement und Investitionsentscheidungen zwischen Rhetorik und Realität. In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. Arzneimitteltherapie - Über-, Unter- und Fehlversorgung. Stuttgart: Schattauer; 2002.
146. Lasek R, Müller-Oerlinghausen B. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Zeitung für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 1997;91(4):375 - 383.
147. Pientka L. Die Bedeutung evidenzbasierter Entscheidungen für die Gesundheitspolitik. Der Onkologe 1999(7/99):577 - 580.
148. Lander T, Volmer T. Finden die Prinzipien einer "Evidence-based medicine" auf dem pharmazeutischen Markt Beachtung? Zeitung für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 1999;93(6):409 - 419.
149. Bausch J. Arzneimittelinnovationen im Spannungsfeld zwischen Versorgung und Budgetierung. In: Klauber J, Schröder H, Selke GW, Hrsg. Innovation im Arzneimittelmarkt. Berlin: Springer-Verlag; 2000:131 - 144.
150. Papendick HA. Zur Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung. Köln: Universität Köln; 2002.
151. Laaser U, Breckenkamp J, Allhof PG. Zur epidemiologischen Evidenz der Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren in Deutschland. Zeitung für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 1999;93(6):395 - 402.
152. Maynard A, Bloor K. Dilemmas In Regulation Of The Market For Pharmaceuticals. Health Affairs 2003;22(3):31 - 41.
153. Bloor K, Freemantle N. Fortnightly review: Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure II: influencing doctors. British Medical Journal 1996;312(7045):1525 - 1527.
154. Haycox A, Bagust A, Walley T. Clinical guidelines - the hidden costs. British Medical Journal 1999;318(7180):391 - 393.
155. Wieringa NF, de Graeff PA, van der Werf GT, Vos R. Cardiovascular drugs: discrepancies in demographics between pre- and post-registration use. European Journal of Clinical Pharmacology 1999;55(7):537 - 544.

156. Houghton AR, Cowley AJ. Why are angiotensin converting enzyme inhibitors underutilised in the treatment of heart failure by general practitioners. *International Journal of Cardiology* 1997;59(1):7 - 10.
157. Cleland JG, Cohen-Solal A, Aguilar JC, et al. Management of heart failure in primary care (the IMPROVEMENT of Heart Failure Programme): an international survey. *Lancet* 2002;360(9346):1631 - 1639.
158. Cleland JG. Improving patient outcomes in heart failure: evidence and barriers. *Heart* 2000;84(Suppl. 1):8 - 10.
159. Cleland JG. ACE inhibitors for the prevention and treatment of heart failure: why are they 'under-used'? *Journal of Human Hypertension* 1995;9(6):435 - 442.
160. Luzier AB, DiTusa L. Underutilization of ACE inhibitors in heart failure. *Pharmacotherapy* 1999;19(11):1296 - 1307.
161. Horne R, Coombes I, Davies G, Hankins M, Vincent R. Barriers to optimum management of heart failure by general practitioners. *British Journal of General Practitioners* 1999;49(442):353 - 357.
162. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Chronische Herzinsuffizienz. In: *Arzneiverordnung in der Praxis - Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2001.
163. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Chronische Kopf- und Gesichtsschmerzen. In: *Arzneiverordnung in der Praxis - Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft*. 3. Auflage. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2001.
164. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Arzneiverordnungen: Empfehlungen zur rationalen Pharmakotherapie*. 20. Auflage. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2003.
165. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Evidenzbasierte Therapieleitlinien*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2004.
166. Oberender P, Ruckdäschel S. Das Gesundheitswesen der Zukunft - Kostenfaktor oder Wachstumsbranche? *Der Onkologe* 1999(7/99):581 - 585.
167. Glaeske G. Arzneimitteltherapie - das Geschäft mit der Krankheit? In: Wille E, Albring M, Hrsg. *Konfliktfeld Arzneimittelversorgung*. Frankfurt/M.: Peter Lang; 2002.
168. HCI. *Marketing plans for medicinal products available on prescription only: The current Situation*. The Hague: Health Care Inspectorate; 2001.
169. Harms F, Drüner M. Zukunftsperspektiven für pharmazeutisches Marketing. *Pharmazeutische Industrie* 2002;64(12):1217 - 1224.

170. Kasje WN, Timmer JW, Boendermaker PM, Haaijer-Ruskamp FM. Dutch GPs' prescriptions: the influence of out-of-pocket costs on prescribing. *Social Science & Medicine* 2002;55(9):1571 - 1578.
171. Kochen MM. Steuerung der Arzneimittelversorgung in der Allgemeinpraxis mit Hilfe einer Individualliste. Stuttgart: Hippokrates Verlag; 1988.
172. von Ferber L, Koster I, Pruss U. Patient variables associated with expectations for prescriptions and general practitioner's prescribing behaviour: an observational study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2002;11(4):291 - 299.
173. Chren MM, Landefeld CS. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *JAMA* 1994;271(9):684-689.
174. Watkins C, Moore L, Harvey I, Carthy P, Robinson E, Brawn R. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. *British Medical Journal* 2003;326(7400):1178 - 1179.
175. Gill PS, Freemantle N, Bero L, Haaijer-Ruskamp FM, Markela M, Barjesteh KP. GPs' prescribing behaviour may be affected by drug promotion. *British Medical Journal* 1996;313(7031):367.
176. Armstrong D, Reyburn H, Jones R. A study of general practitioner's reasons for changing their prescribing behaviour. *British Medical Journal* 1996;312(7036):949 - 952.
177. Angell M. The Pharmaceutical Industry - To Whom is It Accountable? *New England Journal of Medicine* 2000;342(25):1902-1904.
178. NIHCM. Prescription Drug Expenditures in 2001. Washington , U.S.A.: National Institute for Health Care Management; 2002.
179. Kessler DA, Rose JL, Temple RJ, Schapiro R, Griffin JP. Therapeutic-class wars - drug promotion in a competitive marketplace. *New England Journal of Medicine* 1994;331(20):1350 - 1353.
180. Brech W. Über-, Unter- und Fehlversorgung bei der Arzneimitteltherapie. Was leisten "neue" Steuerungsinstrumente? In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. Arzneimitteltherapie - Über-, Unter- und Fehlversorgung. Stuttgart: Schattauer; 2002.
181. Ryan M, Yule B, Bond C, Taylor RJ. Do physicians' perceptions of drug costs influence their prescribing? *Pharmacoeconomics* 1996;9(4):321 - 331.
182. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Aktionsprogramm 2000 - Rationale Arzneimitteltherapie unter Bedingungen der Rationierung. Köln: KBV; 2000.

183. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns: Aktuelle Informationen zur Richtgrößenprüfung 2002 und zum Arzneimittelprogramm der KVB. 2005. (Abgerufen April 2005, bei www.KVB.de).
184. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns: Mythen und Fakten zur Richtgrößenprüfung 2002. 2005. (Abgerufen April 2005, bei www.KVB.de).
185. Brech W. Das Scheitern des Arzneimittelbudgets. Pharmazeutische Industrie 1997;59(9):721 - 728.
186. Brech W. Arzneimittel-Richtgrößen - Das glorreiche Ende der Arzneimittelbudgetierung? Der Frauenarzt 1998;39(5):713 - 719.
187. Hartmann-Besche W. Innovation: Kosten und Gewinnspannen. In: Klauber J, Schröder H, Selke GW, Hrsg. Innovation im Arzneimittelmarkt. Berlin: Springer-Verlag; 2000:203 - 218.
188. Erbsland M, Wille E. Zu den Effekten von Gesundheitsreform- und Gesundheitsstrukturgesetz auf den Arzneimittelmarkt - Teil I. Pharmazeutische Industrie 1994;56(10):847 - 853.
189. Erbsland M, Wille E. Zu den Effekten von Gesundheitsreform- und Gesundheitsstrukturgesetz auf den Arzneimittelmarkt - Teil II. Pharmazeutische Industrie 1994;56(11):941 - 948.
190. Taylor RJ. Towards better prescribing - Butterworth Gold Medal Essay 1977. Journal of the Royal College of General Practitioners 1978;28(190):263 - 270.
191. Conference of Experts on the Rational Use of Drugs. The rational use of drugs report of the Conference of Experts. Genf: WHO; 1987.
192. Barber N. What constitutes good prescribing? British Medical Journal 1995;310(6984):923 - 925.
193. Schwabe U. Kapitel 50: Generika und Analogpräparate & Kapitel 51: Umstrittene Arzneimittel. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. Arzneiverordnungs-Report 2000. Berlin: Springer Verlag; 2000:687 - 743.
194. Glaeske G, Janhsen K. GEK-Arzneimittelreport 2003, Auswertungsergebnisse der Gmünder Ersatzkasse-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2001 und 2002. Sankt Augustin: Asgard Verlag Hippe; 2003.
195. Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.: Patentschutz - Garant für therapeutischen Fortschritt. 2005. (Abgerufen Juni 2005, bei www.VFA.de).
196. Rosian I, Vogler S, Weigl M. Generika. Wien: Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen; 2000.
197. Schröder H, Nink K. Benchmarking von Arzneimittelausgaben. Bonn: WidO Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen; 2002.

198. Avery AJ, Rodgers S, Heron T, et al. A prescription for improvement? An observational study to identify how general practices vary in their growth in prescribing costs. *British Medical Journal* 2000;321(7256):276-281.
199. Baines DL, Brigham P, Phillips DR, Tolley KH, Whyne DK. GP fundholding and prescribing in UK general practice: evidence from two rural, English Family Health Services Authorities. *Public Health* 1997;111:321 - 325.
200. Garattini L, Tediosi F. A comparative analysis of generics in five European countries. *Health Policy* 2000;51(3):149 - 162.
201. Fricke U, Schwabe U. Neue Arzneimittel. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. *Arzneiverordnungs-Report*. Berlin: Springer Verlag; fortlaufende Jahre.
202. Häussler B, Gothe H, Reschke P, et al. Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen. Berlin: IGES-Eigenverlag; 2002.
203. Dietrich ES. Analogpräparate: Nicht neu, aber teuer. *Deutsches Ärzteblatt* 1998;36:2230 - 2233.
204. Gothe H, Höer A, Hagenmeyer E-G, Häussler B. Die Bedeutung von innovativen Arzneimitteln für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland. Berlin: IGES-Eigenverlag; 2002.
205. Yzer C, Scheuble B. Jahresbericht des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (VFA). Berlin: VFA e.V.; 2002.
206. Derdzinski B, Lauterbach KW. Was ist die "4. Hürde" und welche Rationale gibt es für sie? In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. *Arzneimitteltherapie - Über-, Unter- und Fehlversorgung*. Stuttgart: Schattauer; 2002.
207. Schulte G. Welche Alternativen gibt es zu einer "4. Hürde", um eine Arzneimittelversorgung vor Ort zu sichern? In: Lauterbach KW, Volmer T, Hrsg. *Arzneimitteltherapie - Über-, Unter- und Fehlversorgung*. Stuttgart: Schattauer; 2002.
208. Maynard A. Efficiency of Spending Under Fixed Budgets. In: Schwartz FW, Glennerster H, Saltman RB, Hrsg. *Fixing Health Budgets: Experience from Europe and North America*. Chichester New York: John Wiley & Sons; 1996:49 - 62.
209. Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JMvd. *Gesundheitsökonomische Evaluationen - Grundlagen und Standortbestimmung*. Berlin: Springer-Verlag; 1998.
210. BKK Bundesverband. *Arzneimittel Vertragspolitik*. Oktober 2003. Essen: BKK; 2003.
211. Gysling E, Kochen MM. Beschränkung als Prinzip rationaler Pharmakotherapie. *Pharma-Kritik* 1987;9:1 - 4.

212. Yzer C. Untaugliche Sparvorschläge schaden Patienten: Verband Forschender Arzneimittelhersteller; 2003 30.09.2003.
213. Hansen L. Statement zur Veröffentlichung des Arzneiverordnungs-Reports 2004. Köln: KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung; 2003.
214. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. ATC-Index with DDDs. Oslo: WHO; 2002.
215. Fricke U, Günther J, Zawinell A. Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. Bonn: GKV-Arzneimittelindex; 2003.
216. Maxwell M, Howie JG, Pryde CJ. A comparison of three methods of setting prescribing budgets, using data derived from defined daily dose analyses of historic patterns of use. *British Journal of General Practitioners* 1998;48(433):1467 - 1472.
217. Schönbach K-H. Arzneimittelrichtgrößen versus Budgets. In: Wille E, Albring M, Hrsg. *Konfliktfeld Arzneimittelversorgung*. Frankfurt/M.: Peter Lang; 2002:49 - 59.
218. Brech W. Arzneimittel-Richtgrößen: Tücken der individuellen Haftung. *Deutsches Ärzteblatt* 2000;97(37):A2352 - A2353.
219. Bausch J. Rationelle und rationale Pharmakotherapie unter Budgetbedingungen - Eine Zwischenbilanz. *Der Urologe* 2000;40(1):23-28.
220. Münnich F. Arzneimittelrichtgrößen versus Budgets. In: Wille E, Albring M, Hrsg. *Konfliktfeld Arzneimittelversorgung*. Frankfurt/M.: Peter Lang; 2002:61 - 71.
221. Brech W. Ist eine innovative Arzneimitteltherapie unter Budgetbedingungen möglich? In: Mummenhoff W, Hrsg. *Marburger Gespräche zum Pharmarecht - Administrative Restriktionen in der Arzneimittelversorgung*. Frankfurt/M.: pmi Verlag; 2002:17 - 31.
222. Brech W. Rationierung durch Budgetierung. In: Wille E, Albring M, Hrsg. *Konfliktfeld Arzneimittelversorgung*. Frankfurt/M.: Peter Lang; 2002.
223. Yzer C. Die Budgets provozieren Unterversorgung. *Pressemitteilung* 10/2000 vom 26.6.2000: Verband Forschender Arzneimittelhersteller; 2000.
224. Maus J. KBV will valide Daten zum Versorgungsbedarf. *Deutsches Ärzteblatt* 2000;97(16):A-1042.
225. Diener F. Reformoptionen im deutschen Arzneimittelvertrieb und ihre Effekte. In: Wille E, Albring M, Hrsg. *Konfliktfeld Arzneimittelversorgung*. Frankfurt/M.: Peter Lang; 2002:263 - 279.
226. Erbsland M, Ulrich V, Wille E. Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen. In: Klauber J, Schröder H, Selke GW, Hrsg. *Innovation im Arzneimittelmarkt*. Berlin: Springer-Verlag; 2000:169 - 191.

227. Bausch J, Brech W. Die KBV will die Folgen der Budgetierung offenlegen. Deutsches Ärzteblatt 1999;96(9/99):528 - 529.
228. Rath T, Monka M. Gesucht: Ein Finanzierungsmodell für die Behandlung "chronisch Kranker" - Lösungsansätze zwischen Gewinn und Gewissen. In: Arnold M, Litsch M, Schwartz FW, Hrsg. Krankenhaus-Report 1999. Stuttgart: Schattauer; 2000:213 - 228.
229. Rieser S. VFA-Veranstaltung zu Arzneimittelbudgets: Verärgerung und Angst bei chronisch Kranken. Deutsches Ärzteblatt 2000;97(37):2350.
230. Biller M. Die Bedeutung der Gesundheitsökonomie zur effizienten Steuerung der Leistungsausgaben aus Sicht der Innungskrankenkassen. In: Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen - Grundlagen und Standortbestimmung. Berlin: Springer-Verlag; 1998:331 - 338.
231. Egler M. Festbetragssysteme: Triumph der Hoffnung über die Wirklichkeit. In: Mummenhoff W, Hrsg. Marburger Gespräche zum Pharmarecht - Administrative Restriktionen in der Arzneimittelversorgung. Frankfurt/M.: pmi Verlag; 2002:53 - 66.
232. Glaser P. Evaluation von Gesundheitsleistungen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie. In: Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen - Grundlagen und Standortbestimmung. Berlin: Springer-Verlag; 1998:415 - 442.
233. Bausch J. Die Rationierung wird sichtbar. Der Urologe 2001;41(1):20 - 28.
234. Kaesbach W, Schleert N. Finanzierbarkeit von Innovationen im GKV-Markt. In: Klauber J, Schröder H, Selke GW, Hrsg. Innovation im Arzneimittelmarkt. Berlin: Springer-Verlag; 2000:193 - 202.
235. Bausch J. Innovationsfinanzierung durch strukturelle Änderungen der Arzneimittelausgaben. In: Wille E, Albring M, Hrsg. Konfliktfeld Arzneimittelversorgung. Frankfurt/M.: Peter Lang; 2002.
236. Or Z. Improving the performance of health care systems: From measures to action (a review of experiences in four OECD countries). Paris: OECD; 2002.
237. Rosian I, Habl C, Vogler S. Arzneimittel - Steuerung der Märkte in neun europäischen Ländern. Wien: Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen; 1998.
238. Rosian I, Vogler S, Habl C. Frankreich, Großbritannien, Italien. In: Klauber J, Schröder H, Selke GW, Hrsg. Innovation im Arzneimittelmarkt. Berlin: Springer-Verlag; 2000:33 - 66.
239. Schneider M, Hofmann U, Späth B, Grzeschik C, Köse A. Die Regulierung von Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich - Auswirkungen von Positivlisten, Festbeträgen, Zuzahlungen und Arzneimittelbudgets. Augsburg: BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH; 2000.

240. Dickson M, Hurst J, Jacobzone S. Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries. Paris: OECD; 2003.
241. Grothe R. Gesundheitspolitik in Japan - Die staatliche Kostendämpfungs- politik und die Positionen des Ärztesbundes Japans. München: iudicium verlag GmbH; 1997.
242. Japan Public Health Association Report. 2001. (Abgerufen 2004, bei www.jpha.or.jp).
243. MacArthur D. Japan. In: Klauber J, Schröder H, Selke GW, Hrsg. Innovation im Arzneimittelmarkt. Berlin: Springer-Verlag; 2000:1 - 16.
244. Jeong H-SJ, Hurst J. An assessment of the performance of the Japanese health care system. Paris: OECD; 2001.
245. Baines DL, Parry DJ. Analysis of the ability of the new needs adjustment formula to improve the setting of weighted capitation prescribing budgets in English general practice. *British Medical Journal* 2000;320(7230):288 - 290.
246. Majeed A. New formula for GP prescribing budgets. *British Medical Journal* 2000;320(7230):266.
247. Sheldon TA, Smith P, Borowitz M, Martin S, Hill RC. Attempt at deriving a formula for setting general practitioner fundholding budgets. *British Medical Journal* 1994;309(6961):1059-1064.
248. Rice N, Dixon P, Lloyd DCEF, Roberts D, Cole TJ. Derivation of a needs based capitation formula for allocating prescribing budgets to health authorities and primary care groups in England: regression analysis. *British Medical Journal* 2000;320(7230):284 - 288.
249. Day P, Klein R. Variations in budgets of fundholding practices. *British Medical Journal* 1991;303(6795):168 - 170.
250. Greenhalgh T. Effective prescribing at practice level should be identified and rewarded. *British Medical Journal* 1998;316(7133):750.
251. Majeed A, Head S. Capitation based prescribing budgets will not work. *British Medical Journal* 1998;316(7133):748 - 753.
252. Smith PC. Setting budgets for general practice in the new NHS. *British Medical Journal* 1999;318(7186):776 - 779.
253. Schöffski O, Claes C. Das Design einer gesundheitsökonomischen Studie. In: Schöffski O, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2002:51 - 122.
254. Schöffski O, Uber A. Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In: Schöffski O, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2002:175 - 204.

255. Greiner W. Die Berechnung von Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen. In: Schöffski O, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2002:159 - 174.
256. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submission to the BMJ. British Medical Journal 1996;313(7052):275 - 283.
257. Gordis L. Epidemiology. Philadelphia, Pennsylvania: Elsevier Saunders; 2004.
258. Hoffmann C, Schöffski O, Schulenburg JMvd. Die Standardisierung der Methodik im In- und Ausland. In: Schöffski O, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2002:421 - 470.
259. Konsensgruppe Gesundheitsökonomie. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - Hannoveraner Konsens. In: Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JMvd, Hrsg. Gesundheitsökonomische Evaluationen - Grundlagen und Standortbestimmung. Berlin: Springer-Verlag; 1998:443 - 449.
260. Konsensgruppe Gesundheitsökonomie. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens. Deutsche medizinische Wochenschrift 1999;124(49):1503 - 1506.
261. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. ICMJE circulation 2004; Updated October 2004.
262. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10) - Vollständige amtliche Ausgabe. Köln: HTML-Version; 2004.
263. WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 1989 Revision (ICD-10). Geneva: World Health Organization; 1992.
264. Bergman U, Popa C, Tomson Y, et al. Drug utilization 90% - a simple method for assessing the quality of drug prescribing. European Journal of Clinical Pharmacology 1998;54(2):113 - 118.
265. Rote Liste Service GmbH. Rote Liste (Version 2003/II für Windows) - Arzneimittelverzeichnis für Deutschland. Aulendorf, Württ.: ECV Editio Cantor Verlag; 2003.
266. WIdO. Stamm des GKV-Arzneimittel-Index (CD-ROM Stand 10/2003). Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK; 2003.

267. Pont LG, van der Werf GT, Denig P, Haaijer-Ruskamp FM. Identifying general practice patients diagnosed with asthma and their exacerbation episodes from prescribing data. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2002;57(11):819 - 825.
268. Veninga CCM, Denig P, Pont LG, Haaijer-Ruskamp FM. Comparison of indicators assessing the quality of drugs prescribing for asthma. *Health Service Research* 2001;36(1 Pt 1):143 - 161.
269. Pont LG. Assessing the quality of prescribing in general practice: Rijksuniversiteit Groningen; 2002.
270. Mantel-Teeuwisse AK, Klungel OH, Verschuren WM, Porsius A, de Boer A. Comparison of different methods to estimate prevalence of drug use by using pharmacy records. *Journal of Clinical Epidemiology* 2001;54(11):1181 - 1186.
271. Mundenbruch R. BMÄ, E-GO, EBM: Gegenüberstellung mit Abrechnungshinweisen. 33. Auflage, Stand Januar 2003. Dachau: Bechtold; 2003.
272. Bölscher J. Datenschutz und Datensicherheit bei gesundheitsökonomischen Studien. In: Schöffski O, Schulenburg JMvd, Hrsg. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2002:231 - 245.
273. Göbel H. *Die Kopfschmerzen*. 2. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2004.
274. Pärnänen H, Kumpusalo E, Takala J. Primary Health Care ICD - a tool for general practice research. *International Journal of Health Planning and Management* 2000;15(2):133 - 148.
275. Gersenovic M. The ICD Family of Classifications. *Methods of Information in Medicine* 1995;34(1-2):172- 175.
276. Bache B. Die ICD-10-SGB V in der Diagnosestatistik. *Berliner Statistik Monatszeitschrift* 2003;05/03:191-196.
277. Freyberger H, Albus M, Stieglitz R. ICD-10 field trial in German-speaking countries - summary of the quantitative empirical results. *Pharmacopsychiatry* 1990;23(Suppl 4):192 - 196.
278. Koch H, Graubner B, Brenner G. Erprobung der Diagnoseverschlüsselung mit der ICD-10 in der Praxis des niedergelassenen Arztes - Test der ICD-10 Verschlüsselung in Niedersachsen und Sachsen-Anhalt (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland). Köln: Deutscher Ärzteverlag; 1998.
279. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. *Die 50 häufigsten Diagnosen in der Vertragsarztpraxis nach Fachgebieten im Quartal I/2002 in der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein*. Köln; 2003.

280. Wolters J, Bödeker W. Richtigkeit und Verlässlichkeit von Diagnoseverschlüsselungen in Arbeitsunfähigkeitsdaten. Essen: BKK Bundesverband; 2003.
281. Dinkel R, Büchner K, Holtz J. Sozioökonomie der chronischen Herzinsuffizienz - eine Krankheitskostenstudie in der BRD. Bern: Lang; 1989.
282. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Versichertenstatistik KM6 für Bayern. Berlin: BMGS; 2002.
283. Krobot KJ, Schröder-Bernhardi D, Pfaffenrath V. Migraine consultation patterns in primary care. Results from the PCAOM study 1994-96. *Cephalalgia* 1999;19(9):831 - 840.
284. Erkkisson H. Heart failure: a growing public health problem. *Journal of Internal Medicine* 1995;237(2):135 - 141.
285. Kannel W, Belanger A. Epidemiology of heart failure. *American Heart Journal* 1991;121(3 Pt. 1):951 - 957.
286. McKee PA, Castelli WP, McNamara PM, Kannel W. The natural history of congestive heart failure: the Framingham study. *New England Journal of Medicine* 1971;285(26):1441 - 1446.
287. Mutschler E, Geisslinger G, Kroemer HK, Schäfer-Korting M. Mutschler Arzneimittelwirkungen - Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie. 8., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; 2001.
288. McMurray JJ, Stewart S. Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure. *Heart* 2000;83(5):596 - 602.
289. Schocken DD, Arrieta MI, Leaverton PE, Ross EA. Prevalence and mortality rate of congestive heart failure in the United States. *Journal of the American College of Cardiology* 1992;20(2):301 - 306.
290. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie. Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. *Zeitung für Kardiologie* 2001;90:218 - 237.
291. American College of Cardiology & American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines for the Evaluation and Management of Chronic Heart Failure in the Adult. *Journal of the American College of Cardiology* 2001;38(7):2101 - 2113.
292. Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure (Remme WJ and Swedberg K). Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *European Heart Journal* 2001;22(18):1527 - 1560.
293. Erdmann E. Ursachen der akuten und chronischen Herzinsuffizienz. In: Erdmann E, Hrsg. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; 2003:3 - 32.

294. Schwinger RHG, Brixius K. Vorlastabhängige Änderungen der Kontraktionskraft. In: Erdmann E, Hrsg. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:105 - 115.
295. Antoni H. Mechanik der Herzaktion und Erregungsphysiologie des Herzens. In: Schmidt RF, Thews G, Lang F, Hrsg. Physiologie des Menschen. 28. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2000:448 - 497.
296. Schütz W. Pharmakologie des kardiovaskulären Systems: das Herz. In: Forth W, Henschler D, Rummel W, Förstemann U, Starke K, Hrsg. Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 8., völlig überarbeitete Auflage. München: Urban & Fischer; 2001:429 - 478.
297. Jessup M, Brozena S. Heart Failure. New England Journal of Medicine 2003;348(20):2007 - 2018.
298. Baer FM. Diastolische Dysfunktion. In: Erdmann E, Hrsg. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:148 - 166.
299. Hoppe UC. Diabetes mellitus und Herzinsuffizienz. In: Erdmann E, Hrsg. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:144 - 148.
300. Hoppe UC. Rechtsherzinsuffizienz. In: Erdmann E, Hrsg. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:120 - 127.
301. Schwinger RHG, Zobel C. Herzmuskelhypertrophie. In: Erdmann E, Hrsg. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:69 - 82.
302. Cohn JN, Ferrari R, Sharpe N. Cardiac remodeling - concepts and clinical implications: a consensus paper from an international forum on cardiac remodeling. Behalf of an International Forum on Cardiac Remodeling. Journal of the American College of Cardiology 2000;35(3):569 - 582.
303. Schrier RW, Abraham WT. Hormones and Hemodynamics in Heart Failure. New England Journal of Medicine 1999;341(8):577-585.
304. Fleisch M, Schneider C. Neurohumorale Aktivierung, Zytokine und Wachstumsfaktoren. In: Erdmann E, Hrsg. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:38 - 68.
305. Cohn JN. The Management of Chronic Heart Failure. New England Journal of Medicine 1996;335(7):490 - 498.

306. Erdmann E. Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003.
307. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Diseases of the Heart and Blood Vessels: Nomenclature and Criteria for Diagnosis. 6. Auflage. Boston, MA: Little Brown; 1964.
308. Foreman P, Kelly P, Sanchez B, et al. Clinical Performance of the Abbott AxSYM BNP Assay. In: American Association for Clinical Chemistry Annual Meeting; 2004 25. - 29. Juli; Los Angeles; 2004.
309. Žaliūnas R, Zabiela P, Kavoliūnienė Ar, et al. Hospitalizations for paroxysmal atrial fibrillation or atrial flutter at secondary and tertiary care hospitals in Kaunas City, Lithuania. *Seminars in Cardiology* 2003;9(4):16 - 20.
310. Cohn JN, Johnson G, Ziesche S, et al. A comparison of enalapril with hydralazine-isosorbide dinitrate in the treatment of chronic congestive heart failure. *New England Journal of Medicine* 1991;325(5):303-310.
311. The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. *New England Journal of Medicine* 1991;325(5):293-302.
312. Pont LG, van Gilst WH, Lok DJA, Kragten HJA, Haaijer-Ruskamp FM. The relevance of heart failure severity for treatment with evidence-based pharmacotherapy in general practice. *European Journal of Heart Failure* 2003;5(2):187 - 193.
313. Pont LG, Sturkenboom MC, van Gilst WH, Denig P, Haaijer-Ruskamp FM. Trends in prescribing for heart failure in Dutch primary care from 1996 to 2000. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2003;12(4):327 - 334.
314. The Digitalis Investigation Group. The Effect of Digoxin on Mortality and Morbidity in Patients with Heart Failure. *New England Journal of Medicine* 1997;336(8):525-533.
315. Ulm K. Studientypen, Statistik und Bewertung der Ergebnisse. In: Seelos H-J, Hrsg. *Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie*. Berlin: de Gruyter; 1997:281 - 296.
316. Schneider C. Therapieziele in der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:227 - 230.
317. Di Lenarda A, Seconi G, Perkan A, et al. Changing mortality in dilated cardiomyopathy. The Heart Muscle Disease Study Group. *British Heart Journal* 1994;72(6 Suppl.):46 - 51.

318. CIBIS-II. Reduced costs with bisoprolol treatment for heart failure: an economic analysis of the second Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study. *European Heart Journal* 2001;22(12):1021 - 1031.
319. The CONSENSUS Trial Study Group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Results of the Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS). *New England Journal of Medicine* 1987;316(23):1429-1435.
320. Rosenkranz S, Schneider C. Chronische Herzinsuffizienz und Statin-Therapie. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:366 - 371.
321. Erdmann E. Die Kombinationstherapie. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:292 - 296.
322. Rees K, Taylor RS, Singh S, Coats AJS, Ebrahim S. Exercise based rehabilitation for heart failure. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
323. Erdmann E. ACE-Hemmer. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:227 - 291.
324. Schwinger RHG, Müller-Ehmsen J. AT1-Antagonisten zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:316 - 326.
325. The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on mortality and the development of heart failure in asymptomatic patients with reduced left ventricular ejection fractions. *New England Journal of Medicine* 1992;327(10):685 - 691.
326. Cohn JN, Tognoni G. A randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic heart failure. *New England Journal of Medicine* 2001;345(23):1667 - 1675.
327. Pitt B, Poole-Wilson PA, Segal R, et al. Effect of Losartan compared with Captopril on mortality in patients with symptomatic heart failure: randomised trial (The Losartan Heart Failure Study ELITE II). *Lancet* 2000;355(9125):1582 - 1587.
328. Berry C, Norrie J, McMurray JJ. Are angiotensin II receptor blockers more efficacious than placebo in heart failure? Implications of ELITE-2. Evaluation of Losartan In The Elderly. *American Journal of Cardiology* 2001;87(5):606 - 607.

329. Patterson JH, Adams KF, Applefeld MM, Corder CN, Masse BR. Oral torsemide in patients with chronic congestive heart failure: effects on body weight, edema, and electrolyte excretion. Torsemide Investigators Group. *Pharmacotherapy* 1994;14(5):514 - 521.
330. Brater DC. Benefits and risks of torasemide in congestive heart failure and essential hypertension. *Drug Safety* 1996;14(2):104 - 120.
331. Schwinger RHG. Therapie der chronischen Herzinsuffizienz mit Diuretika. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:231 - 262.
332. Channer KS, McLean KA, Lawson-Mathew P, Richardson M. Combination diuretic treatment in severe heart failure: a randomised controlled trial. *British Heart Journal* 1994;71(2):146 - 150.
333. Ellison DH. The physiologic basis of diuretic synergism: its role in treating diuretic resistance. *Ann Intern Med* 1991;114(10):886 - 894.
334. Erdmann E. Therapie der chronischen Herzinsuffizienz mit Betarezeptorenblockern. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:343 - 353.
335. MERIT-HF Study Group. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL randomised trial in congestive heart failure (MERIT-HF). *Lancet* 1999;353:2001 - 2007.
336. Packer M, Coats AJS, Fowler MB, et al. Effect of Carvedilol on Survival in Severe Chronic Heart Failure (The Carvedilol Prospective Randomized Cumulative Survival Study Group, COPERNICUS). *New England Journal of Medicine* 2001;344(22):1651-1658.
337. CIBIS-II. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II): a randomised trial. *Lancet* 1999;353(9146):9 - 13.
338. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, et al. The Effect of Spironolactone on Morbidity and Mortality in Patients with Severe Heart Failure. *New England Journal of Medicine* 1999;341(10):709-717.
339. RALES - the Randomized Aldactone Evaluation Study. Effectiveness of spironolactone added to an angiotensin-converting enzyme inhibitor and a loop diuretic for severe chronic congestive heart failure. *American Journal of Cardiology* 1996;78(8):902 - 907.
340. Erdmann E. Digitalis. In: Erdmann E, Hrsg. *Herzinsuffizienz - Ursachen, Pathophysiologie und Therapie*. 3., völlig neu bearbeitete Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbh; 2003:263 - 276.

341. Hood WB, Dans AL, Guyatt GH, Jaeschke R, McMurray JJV. Digitalis for treatment of congestive heart failure in patients in sinus rhythm. In: Cochrane Review, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
342. Packer M. et al. for the RADIANCE-Study. Withdrawal of Digoxin from Patients with Chronic Heart Failure Treated with Angiotensin-Converting Inhibitors. *New England Journal of Medicine* 1993;329(1):1 - 7.
343. Göbel H, Petersen-Braun M, Soyka D. The epidemiology of headache in Germany: a nationwide survey of a representative sample on the basis of the headache classification of the International Headache Society. *Cephalalgia* 1994;14(2):97 - 106.
344. Rasmussen BK. Epidemiology and socio-economic impact of headache. *Cephalalgia* 1999;19(Supp. 25):20 - 23.
345. Brüggjenjürgen B. Lebensqualität und volkswirtschaftliche Kosten der Migräne in Deutschland. Band 3 der Reihe Public Health. St. Augustin: Asgard-Verlag; 1994.
346. Jensen R. Diagnosis, Epidemiology, and Impact of Tension-type Headache. *Current Headache Reports* 2003;7(6):455 - 459.
347. Headache Classification Committee of the International Headache Society. Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. *Cephalalgia* 1988;8(Supp. 7):1 - 96.
348. Illes P, Allgaier C. Analgetika. In: Forth W, Henschler D, Rummel W, Förstemann U, Starke K, Hrsg. Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 8., völlig überarbeitete Auflage. München: Urban & Fischer; 2001:241 - 265.
349. Schaible H-G, Schmidt RF. Nozizeption und Schmerz. In: Schmidt RF, Thews G, Lang F, Hrsg. Physiologie des Menschen. 28. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2000:236 - 250.
350. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN). Leitlinie Spannungskopfschmerz. HTML-Version: AWMF online; 1997.
351. Rasmussen BK. Epidemiology of headache. *Cephalalgia* 1995;15(1):45 - 68.
352. Diener H-C, Brune K, Gerber WD, Pfaffenrath V, Straube A. Therapie der Migräneattacke und Migräneprophylaxe. *Schmerz* 2000;14(4):269 - 283.
353. Rasmussen BK. Epidemiology of headache. *Cephalalgia* 1995;15:45 - 68.
354. MacGregor EA, Brandes J, Eikermann A. Migraine prevalence and treatment patterns: the global Migraine and Zolmitriptan Evaluation survey (MAZE). *Headache* 2003;43(1):19 - 26.

355. Schwabe U. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. Arzneiverordnungs-Report 2004. Berlin: Springer Verlag; 2004.
356. Perry CM, Markham A. Sumatriptan - An updated Review of its Use in Migraine. *Drugs* 1998;55:889 - 922.
357. Limmroth V, Diener H-C. Was bringen die neuen Migränemittel? *AVP - Arzneiverordnung in der Praxis* 1999(2):5 - 7.
358. Leitlinie Kopfschmerzen und Migräne. Universität Witten-Herdecke, 2003. (Abgerufen 2004, bei www.evidence.de).
359. Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA. Eletriptan for acute migraine. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
360. Oldman AD, Smith LA, McQuay HJ, Moore RA. Rizatriptan for acute migraine. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
361. McCrory DC, Gray RN. Oral sumatriptan for acute migraine. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
362. Victor S, Ryan SW. Drugs for preventing migraine headaches in children. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
363. Pittler MH, Ernst E. Feverfew for preventing migraine. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
364. Linde K, Rossnagel K. Propranolol for migraine prophylaxis. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
365. Chronicle E, Mulleners W. Anticonvulsant drugs for migraine prophylaxis. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
366. Die Behandlung des Kopfschmerzes vom Spannungstyp. Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft, 1998. (Abgerufen 2004, bei www.DMKG.org).
367. Eccleston C, Yorke L, Morley S, Williams de ACC, Mastroiannopoulou K. Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.
368. Bronfort G, Nilsson N, Haas M, et al. Non-invasive physical treatments for chronic/recurrent headache. In: *Cochrane Review*, Hrsg. The Cochrane Library. Chichester: John Wiley & Sons; 2004.

369. Bertoni AG, Duren-Winfield V, Ambrosius WT, et al. Quality of heart failure care in managed Medicare and Medicaid patients in North Carolina. *American Journal of Cardiology* 2004;93(6):714 - 718.
370. Krobot KJ, Steinberg HW, Pfaffenrath V. Migraine prescription density and recommendations. Results of the PCAOM Study. *Cephalalgia* 1999;19(5):511 - 519.
371. Popper KR. *Logik der Forschung*. 10., verb. und verm. Aufl. Tübingen: Mohr Siebeck; 1994.
372. Stahlmüller H. Vom ICD-Mix zum Fallgruppen-Mix - Ein konzeptioneller Vorschlag zur Weiterentwicklung des Betriebsvergleichs unter Einbezug der DRGs. In: Arnold M, Litsch M, Schellschmidt H, Hrsg. *Krankenhaus-Report 2000*. Stuttgart: Schattauer; 2001:243 - 266.
373. Wasem J, Vincenti A. Strukturbezogene Zuschlagselemente in einem kompletten Fallpauschalensystem. In: Arnold M, Litsch M, Schellschmidt H, Hrsg. *Krankenhaus-Report 2000*. Stuttgart: Schattauer; 2001:127 - 139.
374. Lungen M, Lauterbach KW. Upcoding - a risk for the use of diagnosis-related groups. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 2000;125(28-29):852 - 856.
375. Schwabe U. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. In: Schwabe U, Paffrath D, Hrsg. *Arzneiverordnungs-Report 2004*. Berlin: Springer Verlag; 2004:76 - 136.
376. Roeder N, Hensen P, Fiori W, Bunzemeier H, Loskamp N. DRGs, Wettbewerb und Strategie. *Das Krankenhaus* 2004;9:703 - 711.
377. Neumann H, Hellwig A. Fallpauschalen im Krankenhaus - Das Ende der "Barmherzigkeit der Intransparenz". *Deutsches Ärzteblatt* 2002;99(50):A3387 - A3391.
378. Roeder N, Fiori W, Bunzemeier H, et al. G-DRG-System 2005: Was hat sich geändert? (III) - Problembereiche und zusammenfassende Bewertung. *Das Krankenhaus* 2005;1:23 - 37.
379. Roeder N, Glocker S, Marshall R, Rochell B. Perspektiven und Limitationen bei der Abbildung des Aufwandes von Krankenhausleistung durch australische DRGs. *Krankenhausfinanzierung am Beispiel Victoria*. *Das Krankenhaus* 2000;5.
380. Roeder N, Rochell B, Irps S, Schlottmann N, Henneke M, Schmidt M. Abbildung ökonomischer Schweregrade im australischen DRG-System - Basis für die deutsche Adaptation. *Das Krankenhaus* 2000;12.
381. Maus J. Regelleistungsvolumen - Endlich feste Punktwerte. *Deutsches Ärzteblatt* 2003;100(41):A2621.
382. KBV: Beschluss des Bewertungsausschusses gem. §87 Abs. 3 SGB V in seiner 89. Sitzung, gemäß §87 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Festlegung von Regel-

leistungsvolumen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß §85 Abs. 4a SGB V (Teil B und C) mit Wirkung zum 01.01.2005 vom 13.05.2004. Berlin. 2004.

383. KBV: Beschluss des Bewertungsausschusses gem. §87 Abs. 3 SGB V in seiner 89. Sitzung, gemäß §85a Abs. 5 Satz 6 SGB V zu den vorbereitenden Maßnahmen einer Beschlussfassung zur Einführung morbiditätsbezogener Regelleistungsvolumen gemäß §85a Abs. 1 SGB V und §85b Abs. 4 Satz 3 SGB V mit Wirkung zum 31.03.2004 vom 13.05.2004. Berlin. 2004.

Anhang

Tabellenverzeichnis Anhang

Tabelle A.1: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I	IV
Tabelle A.2: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II	V
Tabelle A.3: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III & IV	VI
Tabelle A.4: Die Verteilung der Wirkstoffe auf die Versicherten in der Submenge Herzinsuffizienz nach Punktprävalenz (DU90%)	VII
Tabelle A.5: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstoffgleiche Substitution in der Submenge Herzinsuffizienz.....	VIII
Tabelle A.6: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstofffremde, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Substitution in der Submenge Herzinsuffizienz	IX
Tabelle A.7: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch Substitution der Präparate mit umstrittener Wirksamkeit in der Submenge Herzinsuffizienz	X
Tabelle A.8: Minimale Tagestherapiekosten je Wirkstoff für eine bedarfsgerechte Behandlung der Herzinsuffizienz	XI
Tabelle A.9: Minimale Jahreskosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz je Wirkstoff	XII
Tabelle A.10: Verordnungshäufigkeit der Wirkstoffe in der Submenge Herzinsuffizienz	XIII
Tabelle A.11: Relevante Wirkstoffe (nach ATC Einteilung) für die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz	XIV

Tabelle A.12: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der Migräne	XVIII
Tabelle A.13: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung des episodischen und chronischen Spannungskopfschmerzes	XIX
Tabelle A.14: Die Verteilung der Wirkstoffe auf die Versicherten in der Submenge Migräne nach Punktprävalenz (DU90%)	XX
Tabelle A.15: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstoffgleiche Substitution in der Submenge Migräne	XXIII
Tabelle A.16: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstofffremde, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Substitution in der Submenge Migräne.....	XXV
Tabelle A.17: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch Substitution der Präparate mit umstrittener Wirksamkeit in der Submenge Migräne .	XXVI
Tabelle A.18: Minimale Tagestherapiekosten je Wirkstoff für eine bedarfsgerechte Behandlung der Migräne.....	XXVII
Tabelle A.19: Minimale Jahreskosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Migräne je Wirkstoff.....	XXVIII
Tabelle A.20: Verordnungshäufigkeit der Leitlinienwirkstoffe und ausgewählter Nichtleitlinienwirkstoffe in der Submenge Migräne	XXIX
Tabelle A.21: Die Verteilung der Wirkstoffe auf die Versicherten in der Submenge Spannungskopfschmerzen nach Punktprävalenz (DU90%)	XXX
Tabelle A.22: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstoffgleiche Substitution in der Submenge Spannungskopfschmerzen.....	XXXIII
Tabelle A.23: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstofffremde, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Substitution in der Submenge Spannungskopfschmerzen	XXXIV

Tabelle A.24: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch Substitution der Präparate mit umstrittener Wirksamkeit in der Submenge Spannungskopfschmerzen	XXXV
Tabelle A.25: Minimale Tagestherapiekosten je Wirkstoff für eine bedarfsgerechte Behandlung des episodischen und chronischen Spannungskopfschmerzes	XXXVI
Tabelle A.26: Minimale Jahreskosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie des Spannungskopfschmerzes je Wirkstoff.....	XXXVII
Tabelle A.27: Verordnungshäufigkeit der Leitlinienwirkstoffe und ausgewählter Nichtleitlinienwirkstoffe in der Submenge Spannungskopfschmerzen.....	XXXVIII
Tabelle A.28: Relevante Wirkstoffe (nach ATC Einteilung) für die Behandlung von Kopfschmerzen.....	XXXIX
Tabelle A.29: Richtgrößen der KV Bayerns in den Jahren 2002-2004 je ambulanten Behandlungsfall (in €)	XLV

Tabelle A.1: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I

<i>indiziert: ACE-Hemmer, rein (einer der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Captopril	6,25-18,75	150	p.o.	C09AA01	C09AA ACE-Hemmer, rein
Enalapril	2,5-5	20	p.o.	C09AA02	C09AA ACE-Hemmer, rein
Ramipril	2,5	10	p.o.	C09AA05	C09AA ACE-Hemmer, rein
Trandolapril	1	4	p.o.	C09AA10	C09AA ACE-Hemmer, rein
Lisinopril	2,5	35	p.o.	C09AA03	C09AA ACE-Hemmer, rein
<i>oder AT1-Rezeptor-Blocker bei ACE UAW</i>					C09C Angiotensin-II-Antagonisten
<i>zusätzlich nach Myokardinfarkt bei Hypertonie: Betablocker ohne ISA (einer der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Metoprolol	10-20	150-200	p.o.	C07AB02	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
Bisoprolol	1,25	10	p.o.	C07AB07	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
Carvedilol	3,125-6,25	50	p.o.	C07AG02	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
<i>indiziert bei Hypertonie: Thiazide (eines der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Hydrochlorothiazid	-	25-50	p.o.	C03AA03	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
Chlortalidon	-	50-200	p.o.	C03BA04	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
Metolazon	-	5-10	p.o.	C03BA08	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
<i>zusätzlich bei tachysystolischem Vorhofflimmern noch Herzglykoside (Digitoxin oder Digoxin)</i>					

(UAW – unerwünschte Arzneimittelwirkung)

Quelle: AkdÄ 2001/2003/2004 und ATC-Codes nach WHO 2003.

Tabelle A.2: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II

<i>indiziert: ACE-Hemmer, rein (einer der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Captopril	6,25-18,75	150	p.o.	C09AA01	C09AA ACE-Hemmer, rein
Enalapril	2,5-5	20	p.o.	C09AA02	C09AA ACE-Hemmer, rein
Ramipril	2,5	10	p.o.	C09AA05	C09AA ACE-Hemmer, rein
Trandolapril	1	4	p.o.	C09AA10	C09AA ACE-Hemmer, rein
Lisinopril	2,5	35	p.o.	C09AA03	C09AA ACE-Hemmer, rein
<i>oder AT1-Rezeptor-Blocker bei ACE UAW</i>					C09C Angiotensin-II-Antagonisten
<i>indiziert: Betablocker ohne ISA (einer der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Metoprolol	10-20	150-200	p.o.	C07AB02	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
Bisoprolol	1,25	10	p.o.	C07AB07	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
Carvedilol	3,125-6,25	50	p.o.	C07AG02	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
<i>indiziert: Thiazide (eines der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Hydrochlorothiazid	-	25-50	p.o.	C03AA03	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
Chlortalidon	-	50-200	p.o.	C03BA04	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
Metolazon	-	5-10	p.o.	C03BA08	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
<i>zusätzlich bei Flüssigkeitsretention: Schleifendiuretika (eines der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Furosemid	20-40 (i.v.)	40-160	p.o./i.v.	C03CA01	C03C High-ceiling-Diuretika
Torasemid	-	5-20	p.o.	C03CA04	C03C High-ceiling-Diuretika
Etacrynsäure	50	50-200	p.o.	C03CC01	C03C High-ceiling-Diuretika
Piretanid	3-12	3-20	p.o./i.v.	C03CA03	C03C High-ceiling-Diuretika
<i>zusätzlich bei persistierender Hypokaliämie: Spironolacton</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Spironolacton	-	25-100	p.o.	C03DA01	C03D Kalium sparende Mittel
<i>zusätzlich bei tachysystolischem Vorhofflimmern sowie bei persistierenden Symptomen unter ACE-Hemmern und Diuretika Medikation noch Herzglykoside (Digitoxin oder Digoxin)</i>					

(UAW - unerwünschte Arzneimittelwirkung)

Quelle: AkdÄ 2001/2003/2004 und ATC-Codes nach WHO 2003.

Tabelle A.3: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III & IV

<i>indiziert: ACE-Hemmer, rein (einer der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Captopril	6,25-18,75	150	p.o.	C09AA01	C09AA ACE-Hemmer, rein
Enalapril	2,5-5	20	p.o.	C09AA02	C09AA ACE-Hemmer, rein
Ramipril	2,5	10	p.o.	C09AA05	C09AA ACE-Hemmer, rein
Trandolapril	1	4	p.o.	C09AA10	C09AA ACE-Hemmer, rein
Lisinopril	2,5	35	p.o.	C09AA03	C09AA ACE-Hemmer, rein
<i>oder AT1-Rezeptor-Blocker bei ACE UAW</i>					C09C Angiotensin-II-Antagonisten
<i>indiziert: Betablocker ohne ISA (einer der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Metoprolol	10-20	150-200	p.o.	C07AB02	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
Bisoprolol	1,25	10	p.o.	C07AB07	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
Carvedilol	3,125-6,25	50	p.o.	C07AG02	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
<i>indiziert: Thiazide (eines der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Hydrochlorothiazid	-	25-50	p.o.	C03AA03	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
Chlortalidon	-	50-200	p.o.	C03BA04	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
Metolazon	-	5-10	p.o.	C03BA08	C03A & C03B Low-ceiling-Diuretika
<i>indiziert: Schleifen-diuretika (eines der folgenden)</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Furosemid	20-40 (i.v.)	40-160	p.o./i.v.	C03CA01	C03C High-ceiling-Diuretika
Torasemid	-	5-20	p.o.	C03CA04	C03C High-ceiling-Diuretika
Etacrynsäure	50	50-200	p.o.	C03CC01	C03C High-ceiling-Diuretika
Piretanid	3-12	3-20	p.o./i.v.	C03CA03	C03C High-ceiling-Diuretika
<i>indiziert: Aldosteron-Antagonisten</i>	<i>Erstdosis (mg/Tag)</i>	<i>Zieldosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Spirolacton	-	25-100	p.o.	C03DA01	C03D Kalium sparende Mittel
<i>indiziert: Herzglykoside (eines der folgenden)</i>	<i>Langsame Sättigung (über 2-5 Tage)</i>	<i>Erhaltungsdosis (mg/Tag)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Digitoxin	1,0-1,5	0,07	p.o.	C01AA04	C01AA Digitalisglykoside
Digoxin	1,0-1,5	0,25-0,5	p.o.	C01AA05	C01AA Digitalisglykoside
Beta-Acetyldigoxin	1,0-1,5	0,2-0,4	p.o.	C01AA02	C01AA Digitalisglykoside
Metildigoxin	0,8-1,6	0,1-0,3	p.o.	C01AA08	C01AA Digitalisglykoside

(UAW - unerwünschte Arzneimittelwirkung)

Quelle: AkdÄ 2001/2003/2004 und ATC-Codes nach WHO 2003.

Tabelle A.4: Die Verteilung der Wirkstoffe auf die Versicherten in der Submenge Herzinsuffizienz nach Punktprävalenz (DU90%)

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Versicherte mit Verordnung	Punktprävalenz	Umsatz	Menge in DDD	Anzahl Verordnungen
1	C03CA01	Furosemid	95.229	25,3%	3.970.804,06	36.054.260	320.553
2	C01AA02	Acetyldigoxin	47.861	12,7%	771.528,76	4.771.670	144.789
3	C01AA04	Digitoxin	43.213	11,5%	854.958,36	8.183.166	121.611
4	C09AA02	Enalapril	42.421	11,2%	3.819.997,75	11.589.171	137.277
5	C07AB02	Metoprolol	40.816	10,8%	3.265.171,29	6.248.536	128.420
6	C09AA01	Captopril	39.816	10,6%	2.356.871,21	8.519.609	158.318
7	C07AB07	Bisoprolol	32.168	8,5%	1.851.946,22	4.183.358	93.345
8	C03CA04	Torasemid	30.329	8,0%	5.165.274,73	8.350.995	97.295
9	C03EA21	Hydrochlorothiazid und Triamteren	26.320	7,0%	784.184,10	5.723.090	73.423
10	C03BA10	Xipamid	24.492	6,5%	2.080.400,41	6.224.115	75.467
11	C09BA05	Ramipril und Diuretika	24.061	6,4%	5.455.096,10	5.724.894	73.734
12	C09AA05	Ramipril	21.189	5,6%	4.095.772,22	8.662.395	61.991
13	C09AA03	Lisinopril	19.561	5,2%	1.605.844,04	5.209.232	55.958
14	C03AA03	Hydrochlorothiazid	19.036	5,0%	518.108,32	3.517.410	50.299
15	C01AA08	Metildigoxin	16.699	4,4%	498.808,50	2.577.513	53.902
16	C09BA01	Captopril und Diuretika	16.538	4,4%	1.186.753,84	4.818.495	55.053
17	C03ED01	Spironolacton und High-ceiling-Diuretika	16.147	4,3%	1.881.378,65	3.604.430	49.941
18	C03DA01	Spironolacton	15.380	4,1%	1.196.159,30	2.211.209	45.850
19	C07AG02	Carvedilol	11.797	3,1%	2.904.061,91	1.577.044	46.066
20	C03EA41	Hydrochlorothiazid und Amilorid	11.228	3,0%	327.590,70	2.665.590	32.399
21	C03CA03	Piretanid	10.771	2,9%	956.773,63	2.281.673	32.495
22	C01EP51	Crataegus-Glykoside, Kombinationen	9.138	2,4%	305.386,58	821.012	20.440
23	C09BA02	Enalapril und Diuretika	6.741	1,8%	1.132.648,71	1.439.790	17.424
24	C09CA06	Candesartan	4.999	1,3%	1.288.461,03	1.706.663	14.476
25	C01BD01	Amiodaron	4.402	1,2%	1.341.248,71	1.030.305	13.744
26	C09DA03	Valsartan und Diuretika	4.305	1,1%	1.224.617,05	1.096.228	13.792
27	C09CA03	Valsartan	4.167	1,1%	1.130.400,69	1.312.878	12.459
28	C01AA05	Digoxin	4.133	1,1%	115.400,24	1.121.566	12.350
29	C09BA07	Benazepril und Diuretika	4.047	1,1%	872.331,10	1.053.262	13.670
30	C09DA04	Irbesartan und Diuretika	3.757	1,0%	1.216.562,54	911.792	11.923
Summe Top DU90%			-	-	54.174.540,75	153.191.350	2.038.464
Verordnungen insgesamt			369.536	98,0%	67.214.244,07	169.752.661	2.252.690
Versicherte ohne Verordnung			7.585	2,0%	0,00	0	0
Versicherte gesamt			377.121	100,0%	67.214.244,07	169.752.661	2.252.690

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.5: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstoffgleiche Substitution in der Submenge Herzinsuffizienz

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Durch. Kosten in €/DDD	Min. Kosten der Wirkstoffgruppe €/DDD	Theo. Potenzial durch Generikastitution
1	C07AB02	Metoprolol	3.265.171,29	6.248.536	0,52	0,13	2.435.589,83
2	C09AA02	Enalapril	3.819.997,75	11.589.171	0,33	0,23	1.192.447,21
3	C09AA01	Captopril	2.356.871,21	8.519.609	0,28	0,15	1.102.915,88
4	C03CA01	Furosemid	3.970.804,06	36.054.260	0,11	0,09	799.146,39
5	C07AB07	Bisoprolol	1.851.946,22	4.183.358	0,44	0,32	531.137,44
6	C09BA02	Enalapril und Diuretika	1.132.648,71	1.439.790	0,79	0,51	391.948,00
7	C09BA01	Captopril und Diuretika	1.186.753,84	4.818.495	0,25	0,18	329.056,32
8	C09AA03	Lisinopril	1.605.844,04	5.209.232	0,31	0,25	319.163,74
9	C03EA21	Hydrochlorothiazid und Triamteren	784.184,10	5.723.090	0,14	0,08	302.612,32
10	C09BA05	Ramipril und Diuretika	5.455.096,10	5.724.894	0,95	0,91	226.870,91
11	C09AA05	Ramipril	4.095.772,22	8.662.395	0,47	0,45	209.242,56
12	C01AA02	Acetyldigoxin	771.528,76	4.771.670	0,16	0,12	180.582,39
13	C03AA03	Hydrochlorothiazid	518.108,32	3.517.410	0,15	0,10	157.980,40
14	C03ED01	Spironolacton und High-ceiling-Diuretika	1.881.378,65	3.604.430	0,52	0,48	143.616,82
15	C03CA04	Torasemid	5.165.274,73	8.350.995	0,62	0,60	142.913,25
16	C07BB07	Bisoprolol und Thiazide	342.497,25	499.240	0,69	0,41	135.893,40
17	C01AA04	Digitoxin	854.958,36	8.183.166	0,10	0,09	135.265,90
18	C01BC03	Propafenon	266.813,98	560.075	0,48	0,24	130.491,73
Summe Top 90% des Potenzials			39.325.649,59	127.659.814	0,31	-	8.866.874,50
Insgesamt			67.214.244,07	169.752.661	0,40	-	9.896.843,31

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.6: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstofffremde, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Substitution in der Submenge Herzinsuffizienz

Rang	ATC-Code Analogwirkstoff	ATC Name Analogwirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Min. Kosten €/DDD Wirkstoff- gruppe	ATC-Code Substitut	ATC Name Substitut	Min. Kosten €/DDD Substitut	Theo. Potenzial durch Analogsubstitution
1	C03CA04	Torasemid	5.165.274,73	8.350.995	0,60	C03CA01	Furosemid	0,09	4.287.732,66
2	C07AG02	Carvedilol	2.904.061,91	1.577.044	1,78	C07AB07	Bisoprolol	0,32	2.315.034,64
3	C09BA05	Ramipril und Diuretika	5.455.096,10	5.724.894	0,91	C09BA02	Enalapril und Diuretika	0,51	2.283.050,50
4	C09AA05	Ramipril	4.095.772,22	8.662.395	0,45	C09AA02	Enalapril	0,23	1.922.551,25
5	C03BA10	Xipamid	2.080.400,41	6.224.115	0,33	C03AA03	Hydrochlorothiazid	0,10	1.443.148,12
6	C03CA03	Piretanid	956.773,63	2.281.673	0,42	C03CA01	Furosemid	0,09	756.057,08
7	C09AA04	Perindopril	520.305,56	684.595	0,76	C09AA02	Enalapril	0,23	365.091,00
8	C09AA09	Fosinopril	506.847,12	694.647	0,71	C09AA02	Enalapril	0,23	338.310,83
9	C09AA07	Benazepril	572.488,70	1.062.862	0,54	C09AA02	Enalapril	0,23	331.511,73
10	C09BA07	Benazepril und Diuretika	872.331,10	1.053.262	0,83	C09BA02	Enalapril und Diuretika	0,51	330.479,92
11	C09BA03	Lisinopril und Diuretika	709.578,93	796.248	0,89	C09BA02	Enalapril und Diuretika	0,51	296.368,51
12	C01AA08	Metildigoxin	498.808,50	2.577.513	0,19	C01AA05	Digoxin	0,08	285.611,35
Summe Top 90% des Potenzials			24.337.738,91	39.690.244	-	-	-	-	14.954.947,58
Insgesamt			44.256.662,87	118.049.416	-	-	-	-	16.704.252,06

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.7: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch Substitution der Präparate mit umstrittener Wirksamkeit in der Submenge Herzinsuffizienz

Rang	ATC-Code umstrittener Wirkstoff	ATC Name umstrittener Wirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Min. Kosten €/DDD Wirkstoffgruppe	ATC-Code Substitut	ATC Name Substitut	Min. Kosten €/DDD Substitut	Theo. Potenzial durch Substitution umstrittene Wirkstoffe
1	C01EP51	Crataegus-Glykoside, Kombinationen	305.386,58	821.012	0,24	C01AA05	Digoxin	0,08	130.980,69
Insgesamt			305.386,58	821.012	-	-	-	-	130.980,69

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.8: Minimale Tagestherapiekosten je Wirkstoff für eine bedarfsgerechte Behandlung der Herzinsuffizienz

<i>ACE Hemmer, rein</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. i.v. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Captopril	50	-	0,15	Capto 50 - 1 A Pharma (N3 14,50€)
Enalapril	10	10	0,23	Enalapril 10 - 1 A Pharma (N3 22,86€)
Ramipril	2,5	-	0,45	DELIX 2.5 (N3 49,57€)
Trandolapril	2	-	0,73	UDRIK 2 MG (N1 14,56€)
Lisinopril	10	-	0,25	Lisinopril 10 - 1 A Pharma (N3 25,95€)
<i>Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. i.v. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Metoprolol	150	150	0,13	Metoprolol 100 - 1 A Pharma (N3 9,00€)
Bisoprolol	10	10	0,32	Bisobeta 10 (N3 31,68€)
Carvedilol	37,5	-	1,78	Dilatrend 12,5 mg Emra (N3 70,05€)
<i>Low-ceiling-Diuretika</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. i.v. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Hydrochlorothiazid	25	-	0,08	HCT Hexal 25 mg (N3 9,69€)
Chlortalidon	25	-	0,14	HYGROTON 25 (N3 25,65€)
Metolazon	5	-	0,37	ZAROXOLYN 5 (N2 16,69€)
<i>High-ceiling-Diuretika</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. i.v. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Furosemid	40	40	0,09	FUROSEMID 40 STADA (N3 9,14€)
Torasemid	15	15	0,60	Toradiur 10 mg Kohl Ph. (N3 62,12€)
Etacrynsäure	50	50	0,24	HYDROMEDIN (N2 11,52€)
Piretanid	k.A.	k.A.	0,42	Arelix mite 3 (N3 20,98€)
<i>Kalium sparende Mittel</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. i.v. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Spironolacton	75	-	0,50	Spironolacton-ratiopharm 50 (N2 16,81€)
<i>Digitalisglykoside</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. i.v. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Digitoxin	0,1	0,1	0,09	Digimerck 0,1 (N3 9,20€)
Digoxin	0,25	0,25	0,08	Digoxin 0.25 Digoregen R.A. (N3 8,20€)
Beta-Acetyldigoxin	0,5	-	0,12	β-Acetyldigoxin-ratiopharm 0,5 (N3 4,85€)
Metildigoxin	0,2	0,2	0,19	LANITOP E (N3 11,72€)

Quelle: DDD Angaben nach WHO 2003, Rote Liste 2003 und Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.9: Minimale Jahreskosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der chronischen Herzinsuffizienz je Wirkstoff

Nach Leitlinie empfohlene Wirkstoffe, vgl. Kapitel 3.3.2	Min. Kosten pro DDD	Empfohlene Zieldosis pro Tag p.o. (mg)	DDD Erw. nach WHO p.o. (mg)	Empfohlene Zieldosis pro Tag in DDD p.o.	Gesamtdosis in DDD im Jahr (Ø)	Min. Gesamtkosten pro Jahr (Ø)	Betroffene Patienten in Prozent, vgl. Kapitel 3.3.1
<i>Behandlung der NYHA Stadien I bis IV mit ACE-Hemmern, rein</i>							
Captopril	0,15 €	150,00	50,00	3,0	1.095	164,25 €	100%
Enalapril	0,23 €	20,00	10,00	2,0	730	167,90 €	100%
Ramipril	0,45 €	10,00	2,50	4,0	1.460	657,00 €	100%
Trandolapril	0,73 €	4,00	2,00	2,0	730	532,90 €	100%
Lisinopril	0,25 €	35,00	10,00	3,5	1.278	319,38 €	100%
<i>Zusätzliche Behandlung der NYHA Stadien I bis IV mit einem Low-ceiling-Diuretikum</i>							
Hydrochlorothiazid	0,08 €	37,50	25,00	1,5	548	43,80 €	100%
Chlortalidon	0,14 €	125,00	25,00	5,0	1.825	255,50 €	100%
Metolazon	0,37 €	7,50	5,00	1,5	548	202,58 €	100%
<i>Zusätzliche Behandlung der NYHA Stadien II, III und IV mit einem Betablocker</i>							
Metoprolol	0,13 €	175,00	150,00	1,2	426	55,36 €	88%
Bisoprolol	0,32 €	10,00	10,00	1,0	365	116,80 €	88%
Carvedilol	1,78 €	50,00	37,50	1,3	487	866,27 €	88%
<i>Zusätzliche Behandlung der NYHA Stadien III und IV mit einem High-ceiling-Diuretikum</i>							
Furosemid	0,09 €	100,00	40,00	2,5	913	82,13 €	35%
Torasemid	0,60 €	12,50	15,00	0,8	304	182,50 €	35%
Etacrynsäure	0,24 €	125,00	50,00	2,5	913	219,00 €	35%
Piretanid	0,42 €	11,50	15,00	0,8	280	117,53 €	35%
<i>Zusätzliche Behandlung der NYHA Stadien III und IV mit Spironolacton</i>							
Spironolacton	0,50 €	62,50	75,00	0,8	304	152,08 €	35%
<i>Zusätzliche Behandlung der NYHA Stadien III und IV mit einem Digitalisglykosid</i>							
Digitoxin	0,09 €	0,07	0,10	0,7	256	23,00 €	35%
Digoxin	0,08 €	0,38	0,25	1,5	548	43,80 €	35%
Beta-Acetyldigoxin	0,12 €	0,30	0,50	0,6	219	26,28 €	35%
Metildigoxin	0,19 €	0,20	0,20	1,0	365	69,35 €	35%

Quelle: Verwaltungsdaten der KV Bayerns 2002, AkdÄ 2001/2003/2004 und DDDs nach WHO 2003.

Tabelle A.10: Verordnungshäufigkeit der Wirkstoffe in der Submenge Herzinsuffizienz

ATC Name Wirkstoff	ATC-Code	Versicherte mit Verordnung	Punktprävalenz	Umsatz	Anteil Gesamtumsatz
<i>ACE-Hemmer</i>					
Captopril	C09AA01	39.816	11%	2.356.871,21	4%
Enalapril	C09AA02	42.421	11%	3.819.997,75	6%
Ramipril	C09AA05	21.189	6%	4.095.772,22	6%
Trandolapril	C09AA10	297	0%	53.969,57	0%
Lisinopril	C09AA03	19.561	5%	1.605.844,04	2%
Summe ACE-Hemmer, rein	C09A	129.685	34%	14.152.855,81	21%
ACE-Hemmer, Kombinationen	C09B	60.647	16%	11.558.527,97	17%
Summe ACE-Hemmer	C09A & C09B	190.332	50%	25.711.383,78	38%
<i>Angiotensin-II-Antagonisten</i>					
Angiotensin-II-Antagonisten, rein	C09C	17.281	5%	4.690.153,55	7%
Angiotensin-II-Antagonisten, Komb.	C09D	15.198	4%	4.448.733,16	7%
Summe ACE-Hemmer & Angiotensin-II-Antagonisten	C09A bis C09D	222.811	59%	34.850.270,49	52%
<i>Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten</i>					
Metoprolol	C07AB02	40.816	11%	3.265.171,29	5%
Bisoprolol	C07AB07	32.168	9%	1.851.946,22	3%
Carvedilol	C07AG02	11.797	3%	2.904.061,91	4%
Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, rein	C07A	100.104	27%	9.866.361,29	15%
Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, Komb.	C07B bis C07G	8.796	2%	1.596.524,44	2%
Summe Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, gesamt	C07	107.191	28%	11.462.885,73	17%
<i>Low-ceiling-Diuretika</i>					
Hydrochlorothiazid	C03AA03	19.036	5%	518.108,32	1%
Chlortalidon	C03BA04	152	0%	10.463,40	0%
Metolazon	C03BA08	378	0%	17.847,44	0%
Summe Low-ceiling-Diuretika, gesamt	C03A & C03B	45.729	12%	2.826.803,58	4%
<i>High-ceiling-Diuretika</i>					
Furosemid	C03CA01	95.229	25%	3.970.804,06	6%
Torasemid	C03CA04	30.329	8%	5.165.274,73	8%
Etacrynsäure	C03CC01	1	0%	23,50	0%
Piretanid	C03CA03	10.771	3%	956.773,63	1%
Summe High-ceiling-Diuretika	C03C	126.268	33%	10.108.702,10	15%
<i>Aldosteron-Antagonisten</i>					
Spirolacton	C03DA01	15.380	4%	1.196.159,30	2%
Summe Kalium sparende Mittel	C03D	15.424	4%	1.199.343,91	2%
Diuretika und Kalium sparende Mittel in Kombination sowie andere Diuretika	C03E und C03F	58.366	15%	3.622.463,65	5%
Summe Diuretika, gesamt	C03	193.768	51%	17.757.313,24	26%
<i>Digitalisglykoside</i>					
Digitoxin	C01AA04	43.213	11%	854.958,36	1%
Digoxin	C01AA05	4.133	1%	115.400,24	0%
Beta-Acetyldigoxin	C01AA02	47.861	13%	771.528,76	1%
Metildigoxin	C01AA08	16.699	4%	498.808,50	1%
Summe Digitalisglykoside	C01AA	110.267	29%	2.240.695,86	3%
Summe gesamt	alle ATCs	377.121	100%	67.214.244,07	100%

Quelle: Verwaltungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.11: Relevante Wirkstoffe (nach ATC Einteilung) für die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
C01AA02	Acetyldigoxin
C01AA04	Digitoxin
C01AA05	Digoxin
C01AA08	Metildigoxin
C01AB01	Proscillaridin
C01AC01	g-Strophanthin
C01BA01	Chinidin
C01BA03	Disopyramid
C01BA05	Ajmalin
C01BA08	Prajmalin
C01BA33	Detajmium
C01BB01	Lidocain
C01BB02	Mexiletin
C01BB03	Tocainid
C01BC03	Propafenon
C01BC04	Flecainid
C01BD01	Amiodaron
C01EP51	Crataegus-Glykoside, Kombinationen
C03AA03	Hydrochlorothiazid
C03BA04	Chlortalidon
C03BA08	Metolazon
C03BA10	Xipamid
C03BA11	Indapamid
C03BX03	Cicletanin
C03CA01	Furosemid
C03CA02	Bumetanid
C03CA03	Piretanid
C03CA04	Torasemid
C03CA05	Azosemid
C03CC01	Etacrynsäure
C03DA01	Spirolacton
C03DA02	Kaliumcanrenoat
C03EA02	Trichlormethiazid und Kalium sparende Mittel
C03EA13	Bendroflumethiazid und Kalium sparende Mittel
C03EA15	Xipamid und Kalium sparende Mittel
C03EA16	Bemetizid und Kalium sparende Mittel
C03EA21	Hydrochlorothiazid und Triamteren
C03EA41	Hydrochlorothiazid und Amilorid
C03EB01	Furosemid und Kalium sparende Mittel
C03EB21	Furosemid und Triamteren
C03EC01	Spirolacton und Low-ceiling-Diuretika
C03EC21	Spirolacton und Hydrochlorothiazid
C03EC41	Spirolacton und Bendroflumethiazid
C03ED01	Spirolacton und High-ceiling-Diuretika
C07AB02	Metoprolol
C07AB03	Atenolol
C07AB04	Acebutolol
C07AB05	Betaxolol

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
C07AB07	Bisoprolol
C07AB07	Bisoprolol
C07AB08	Celiprolol
C07AB08	Celiprolol
C07AB09	Esmolol
C07AB10	Epanolol
C07AB11	S-Atenolol
C07AB12	Nebivolol
C07AB12	Nebivolol
C07AB13	Talinolol
C07AB13	Talinolol
C07AB52	Metoprolol, Kombinationspackungen
C07AB52	Metoprolol, Kombinationspackungen
C07AG02	Carvedilol
C07AG02	Carvedilol
C07BB02	Metoprolol und Thiazide
C07BB02	Metoprolol und Thiazide
C07BB02	Metoprolol und Thiazide
C07BB03	Atenolol und Thiazide
C07BB04	Acebutolol und Thiazide
C07BB06	Bevantolol und Thiazide
C07BB07	Bisoprolol und Thiazide
C07BB07	Bisoprolol und Thiazide
C07BB52	Metoprolol und Thiazide, Kombinationen
C07BB52	Metoprolol und Thiazide, Kombinationen
C07BG02	Carvedilol und Thiazide
C07CB02	Metoprolol und andere Diuretika
C07CB02	Metoprolol und andere Diuretika
C07CB02	Metoprolol und andere Diuretika
C07CB03	Atenolol und andere Diuretika
C07CB04	Acebutolol und andere Diuretika
C07CB08	Celiprolol und andere Diuretika
C07CB53	Atenolol und andere Diuretika, Kombinationen
C07FB02	Metoprolol und andere Antihypertonika
C07FB02	Metoprolol und andere Antihypertonika
C07FB03	Atenolol und andere Antihypertonika
C09AA01	Captopril
C09AA01	Captopril
C09AA02	Enalapril
C09AA02	Enalapril
C09AA03	Lisinopril
C09AA03	Lisinopril
C09AA04	Perindopril
C09AA04	Perindopril
C09AA05	Ramipril
C09AA05	Ramipril
C09AA06	Quinapril
C09AA06	Quinapril
C09AA07	Benazepril
C09AA07	Benazepril

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
C09AA08	Cilazapril
C09AA08	Cilazapril
C09AA09	Fosinopril
C09AA09	Fosinopril
C09AA10	Trandolapril
C09AA10	Trandolapril
C09AA11	Spirapril
C09AA11	Spirapril
C09AA12	Delapril
C09AA13	Moexipril
C09AA13	Moexipril
C09AA14	Temocapril
C09AA15	Zofenopril
C09AA16	Imidapril
C09AA16	Imidapril
C09BA01	Captopril und Diuretika
C09BA01	Captopril und Diuretika
C09BA02	Enalapril und Diuretika
C09BA02	Enalapril und Diuretika
C09BA03	Lisinopril und Diuretika
C09BA03	Lisinopril und Diuretika
C09BA04	Perindopril und Diuretika
C09BA04	Perindopril und Diuretika
C09BA05	Ramipril und Diuretika
C09BA05	Ramipril und Diuretika
C09BA06	Quinapril und Diuretika
C09BA06	Quinapril und Diuretika
C09BA07	Benazepril und Diuretika
C09BA07	Benazepril und Diuretika
C09BA08	Cilazapril und Diuretika
C09BA08	Cilazapril und Diuretika
C09BA09	Fosinopril und Diuretika
C09BA09	Fosinopril und Diuretika
C09BA12	Delapril und Diuretika
C09BA13	Moexipril und Diuretika
C09BA13	Moexipril und Diuretika
C09BB02	Enalapril und Calciumkanalblocker
C09BB05	Ramipril und Calciumkanalblocker
C09BB05	Ramipril und Calciumkanalblocker
C09BB10	Trandolapril und Calciumkanalblocker
C09BB10	Trandolapril und Calciumkanalblocker
C09BB12	Delapril und Calciumkanalblocker
C09CA01	Losartan
C09CA01	Losartan
C09CA02	Eprosartan
C09CA02	Eprosartan
C09CA03	Valsartan
C09CA03	Valsartan
C09CA04	Irbesartan
C09CA04	Irbesartan

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
C09CA05	Tasosartan
C09CA06	Candesartan
C09CA06	Candesartan
C09CA07	Telmisartan
C09CA07	Telmisartan
C09CA08	Olmesartan
C09CA08	Olmesartan
C09DA01	Losartan und Diuretika
C09DA01	Losartan und Diuretika
C09DA02	Eprosartan und Diuretika
C09DA03	Valsartan und Diuretika
C09DA03	Valsartan und Diuretika
C09DA04	Irbesartan und Diuretika
C09DA04	Irbesartan und Diuretika
C09DA06	Candesartan und Diuretika
C09DA06	Candesartan und Diuretika
C09DA07	Telmisartan und Diuretika
C09DA07	Telmisartan und Diuretika

Quelle: AkdÄ 2001/2003/2004, sachverständiger Arzt und sachverständiger Apotheker der KV Bayerns
Dr. Anton Maucher.

Tabelle A.12: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung der Migräne

<i>Bei leichter Attacke (ein Antiemetikum und ein Nicht-Opioid-Analgetikum)</i>	<i>Einzel-dosis (mg)</i>	<i>Maximale Tagesdosis (mg)</i>	<i>Darrei-chungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Domperidon	20	k.A.	p.o.	A03FA03	A03FA Prokinetika
Metoclopramid	10-20	k.A.	p.o./p.r.	A03FA01	A03FA Prokinetika
<i>und</i>					
Paracetamol	500-1.000	4.000	p.o./p.r.	N02BE01	N02BE Anilide
Acetylsalicylsäure	500-1.000	3.000	p.o.	N02BA01	N02BA Salicylsäure und Derivate
Ibuprofen	400-600	2.400	p.o.	M01AE01	M01AE Propionsäure-Derivate
Naproxen	500-1.000	1.000	p.o.	M01AE02	M01AE Propionsäure-Derivate
<i>Bei mittelschwerer und schwerer Attacke, Mutterkornalkaloid</i>	<i>Einzel-dosis (mg)</i>	<i>Maximale Tagesdosis (mg)</i>	<i>Darrei-chungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Metoclopramid	10-20	k.A.	p.o./p.r.	A03FA01	A03FA Prokinetika
<i>gefolgt von</i>					
Ergotamin	1-2	4	p.o./p.r.	N02CA02	N02CA Mutterkorn-Alkaloide
<i>bzw. alternativ bevorzugt ein Triptan</i>					
Sumatriptan	25-100 (p.o.)	200 (p.o.)	p.o./p.r.	N02CC01	N02CC Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten
Zolmitriptan	2,5	5	p.o.	N02CC03	N02CC Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten
Naratriptan	2,5	7,5	p.o.	N02CC02	N02CC Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten
Rizatriptan	10	k.A.	p.o.	N02CC04	N02CC Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten
Almotriptan	12,5	k.A.	p.o.	N02CC05	N02CC Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten
<i>Arzneimitteltherapie zur Migräneprophylaxe mit gesicherter Wirkung</i>	<i>Einzel-dosis (mg)</i>	<i>Maximale Tagesdosis (mg)</i>	<i>Darrei-chungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
<i>Entweder durch einen Betarezeptorenblocker</i>					
Metoprolol	50-200	150-200	p.o.	C07AB02	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
Propranolol	40-160	160	p.o.	C07AA05	C07A Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten
<i>oder durch Flunarizin</i>					
Flunarizin	5-10	5-10	p.o.	N07CA03	N07CA Antivertiginosa

Quelle: AkdÄ 2001/2003/2004 und ATC-Codes nach WHO 2003.

Tabelle A.13: Wirkstoffe und Dosierungen für eine bedarfsgerechte Behandlung des episodischen und chronischen Spannungskopfschmerzes

<i>Nicht-Opioid-Analgetikum bei akutem Spannungskopfschmerz (eines der folgenden)</i>	<i>Einzeldosis (mg)</i>	<i>Maximale Tagesdosis (mg)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
Paracetamol	500-1.000	4.000	p.o./p.r.	N02BE01	N02BE Anilide
Acetylsalicylsäure	500-1.000	3.000	p.o.	N02BA01	N02BA Salicylsäure und Derivate
Ibuprofen	400-600	2.400	p.o.	M01AE01	M01AE Propionsäure-Derivate
Naproxen	500-1.000	1.000	p.o.	M01AE02	M01AE Propionsäure-Derivate
<i>Zusätzlich bei chronischem Spannungskopfschmerz Antidepressiva zur Prophylaxe (eines der folgenden)</i>	<i>Einzeldosis (mg)</i>	<i>Maximale Tagesdosis (mg)</i>	<i>Darreichungsform</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC-Code und Name der Gruppe</i>
<i>1. Wahl</i>					
Amitriptylin	25-75	150	p.o.	N06AA09	N06AA Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
Amitriptylinoxid	30-90	90	p.o.	N06AA25	N06AA Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
<i>2. Wahl (nach 6-8 Wochen)</i>					
Doxepin	25-150	150	p.o.	N06AA12	N06AA Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
Imipramin	25-50	100	p.o.	N06AA02	N06AA Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer

Quelle: AkdÄ 2001/2003/2004 und ATC-Codes nach WHO.

Tabelle A.14: Die Verteilung der Wirkstoffe auf die Versicherten in der Submenge Migräne nach Punktprävalenz (DU90%)

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Versicherte mit Verordnung	Punktprävalenz	Umsatz	Menge in DDD	Anzahl Verordnungen
1	M01AB05	Diclofenac	47.675	19,6%	665.723,36	2.036.756	92.523
2	M01AE01	Ibuprofen	35.229	14,5%	517.600,93	996.340	62.588
3	A03FA01	Metoclopramid	32.621	13,4%	185.367,23	380.134	47.681
4	N02BE01	Paracetamol	23.043	9,5%	58.539,66	148.107	33.262
5	N02BB02	Metamizol-Natrium	18.467	7,6%	181.278,54	209.034	32.098
6	C07AB02	Metoprolol	17.426	7,2%	1.207.814,50	2.573.907	49.385
7	A02BC01	Omeprazol	12.474	5,1%	1.695.069,32	1.107.411	30.109
8	N02AA69	Codein in Kombination mit Paracetamol	10.847	4,5%	181.850,75	168.162	35.026
9	M03BX07	Tetrazepam	10.707	4,4%	186.739,65	190.398	17.559
10	N02CC04	Rizatriptan	9.534	3,9%	2.016.447,84	171.402	33.268
11	A02BA02	Ranitidin	9.443	3,9%	457.410,81	824.912	20.108
12	G03CA03	Estradiol	8.986	3,7%	558.380,61	1.854.500	23.936
13	C07AB07	Bisoprolol	8.968	3,7%	496.153,41	1.159.566	23.635
14	N02CC03	Zolmitriptan	8.541	3,5%	2.238.648,17	244.090	38.447
15	N02CX59	Metoclopramid, Kombinationen	8.034	3,3%	214.913,97	226.850	13.952
16	N02AX02	Tramadol	7.940	3,3%	866.456,18	523.972	29.545
17	N02CC01	Sumatriptan	7.411	3,1%	2.742.487,41	321.681	34.500
18	N06AP01	Johanniskrautextrakt	7.189	3,0%	389.760,57	904.637	17.010
19	G03FA01	Norethisteron und Estrogen	7.070	2,9%	518.379,58	1.359.117	17.968
20	N06AA09	Amitriptylin	6.947	2,9%	256.581,86	756.778	19.391
21	N02CA51	Dihydroergotamin, Kombinationen	6.783	2,8%	290.190,29	294.992	16.985
22	N02BA01	Acetylsalicylsäure	6.489	2,7%	29.154,43	282.697	10.863
23	N06AA05	Opipramol	5.670	2,3%	266.044,87	359.950	15.515
24	N02CX58	Codein, Kombinationen	5.660	2,3%	197.422,17	247.176	13.222
25	A02BC02	Pantoprazol	5.604	2,3%	1.059.469,46	377.947	14.070
26	M01AH02	Rofecoxib	5.333	2,2%	545.808,57	548.340	10.482
27	A03FP30	Pflanzliche, Prokinetika, Komb.	5.044	2,1%	97.962,07	128.006	7.645
28	A03BB01	Butylscopolamin	4.849	2,0%	39.425,21	24.733	6.344
29	G03CD01	Estriol	4.627	1,9%	59.541,23	1.026.792	7.993
30	N02AA59	Codein, Kombinationen exkl. Psycholeptika	4.611	1,9%	397.498,47	158.268	21.318
31	A03DB04	Butylscopolamin und Analgetika	4.603	1,9%	59.872,21	26.214	6.598
32	N02CP01	Pestwurzwurzelextrakt	4.514	1,9%	407.826,98	252.887	13.892
33	N02CA52	Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika	4.397	1,8%	457.506,14	311.481	14.622
34	N06AA12	Doxepin	4.121	1,7%	259.738,18	380.854	12.977
35	A12CC30	Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)	3.957	1,6%	91.726,74	223.496	9.440
36	A02BC05	Esomeprazol	3.918	1,6%	621.301,23	440.355	9.244
37	A12CC50	Andere Magnesiumsalze, Kombinationen	3.691	1,5%	196.484,21	280.381	11.926
38	N02CX57	Paracetamol, Kombinationen	3.689	1,5%	109.817,63	136.915	7.189
39	N02BG07	Flupirtin	3.587	1,5%	197.605,27	69.539	7.885
40	M03BX04	Tolperison	3.468	1,4%	125.564,44	62.668	5.739
41	G03CA57	Konjugierte Estrogene	3.430	1,4%	223.636,28	849.413	10.188
42	A03AX13	Silikone	3.265	1,3%	72.195,74	52.027	6.688
43	N06AA06	Trimipramin	3.260	1,3%	235.008,99	203.526	8.099
44	G03FB07	Medrogeston und Estrogen	3.219	1,3%	241.053,02	811.972	9.668

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Versicherte mit Verordnung	Punktprävalenz	Umsatz	Menge in DDD	Anzahl Verordnungen
45	A12CC10	Magnesiumoxid	3.087	1,3%	82.607,96	266.548	6.975
46	A02AD02	Magaldrat	3.087	1,3%	64.077,41	73.849	5.344
47	N02AX51	Tilidin, Kombinationen	3.058	1,3%	754.004,14	419.138	16.936
48	A02AD10	Aluminiumoxid in Kombination mit Magnesiumhydroxid	3.052	1,3%	88.969,80	36.532	5.181
49	M01AC01	Piroxicam	3.034	1,2%	67.543,56	143.677	5.176
50	N02CC02	Naratriptan	2.985	1,2%	650.181,61	65.474	11.322
51	C07AA05	Propranolol	2.925	1,2%	146.989,63	205.295	10.356
52	A12CC05	Magnesiumaspartat	2.848	1,2%	59.803,48	177.095	5.841
53	C06AA02	Dihydroergotaminmesilat	2.766	1,1%	102.044,33	249.116	5.605
54	N06AB04	Citalopram	2.646	1,1%	622.487,08	485.135	6.906
55	M01AE02	Naproxen	2.534	1,0%	97.553,85	141.190	4.719
56	G03FB09	Levonorgestrel und Estrogen	2.454	1,0%	197.395,60	599.284	7.295
57	M01AH01	Celecoxib	2.379	1,0%	242.831,77	155.447	4.571
58	N07CA01	Betahistin	2.210	0,9%	87.164,65	259.087	5.523
59	G03FB05	Norethisteron und Estrogen	2.113	0,9%	174.895,64	481.545	5.946
60	C07AB03	Atenolol	2.064	0,9%	101.440,63	368.732	6.373
61	G03FA12	Medroxyprogesteron und Estrogen	2.043	0,8%	149.627,23	441.448	5.399
62	A12CC04	Magnesiumcitrat	1.900	0,8%	79.729,67	240.900	4.116
63	M01AB55	Diclofenac, Kombinationen	1.841	0,8%	90.001,63	92.465	3.660
64	N06DX14	Cyclandelat	1.739	0,7%	244.005,06	323.611	5.524
65	N06AB03	Fluoxetin	1.688	0,7%	288.825,46	304.179	4.763
66	N06AB05	Paroxetin	1.643	0,7%	379.037,51	275.360	4.553
67	G03EA03	Prasteron und Estrogen	1.617	0,7%	136.291,60	358.863	4.337
68	N06AP51	Johanniskrautextrakt, Kombinationen	1.616	0,7%	61.331,19	72.389	3.513
69	N02CC05	Almotriptan	1.605	0,7%	222.511,56	22.584	4.323
70	N06AX11	Mirtazapin	1.592	0,7%	535.017,97	244.896	4.628
71	G03HB01	Cyproteron und Estrogen	1.585	0,7%	132.707,47	377.048	4.570
72	N02BE51	Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika	1.583	0,7%	19.487,28	28.840	4.363
73	G03DC02	Norethisteron	1.503	0,6%	15.257,15	132.352	2.617
74	N06AA25	Amitriptylinoxid	1.474	0,6%	69.247,34	220.280	3.676
75	C07AA07	Sotalol	1.458	0,6%	132.840,54	329.513	5.488
76	N06AB06	Sertralin	1.454	0,6%	429.971,83	319.320	3.995
77	N02CA02	Ergotamin	1.447	0,6%	98.749,69	30.370	4.343
78	M01AB01	Indometacin	1.400	0,6%	36.965,89	86.608	3.408
79	M03BX06	Mephesisin	1.373	0,6%	38.545,83	10.406	2.080
80	G03FB06	Medroxyprogesteron und Estrogen	1.371	0,6%	96.135,58	298.816	3.640
81	C07AG02	Carvedilol	1.369	0,6%	318.340,68	205.881	4.575
82	N02BA13	Lysin-Acetylsalicylat	1.360	0,6%	25.464,36	13.923	1.952
83	A03FA03	Domperidon	1.297	0,5%	72.582,57	39.290	2.438
84	A02BA03	Famotidin	1.287	0,5%	62.287,47	98.123	2.678
85	A03AA04	Mebeverin	1.247	0,5%	84.207,59	81.773	2.527
86	A02BC03	Lansoprazol	1.244	0,5%	279.482,54	101.777	3.453
87	A03AP30	Pflanzliche Kombinationen	1.206	0,5%	21.594,43	41.324	2.025

<i>Rang</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>	<i>Versicherte mit Verordnung</i>	<i>Punktprävalenz</i>	<i>Umsatz</i>	<i>Menge in DDD</i>	<i>Anzahl Verordnungen</i>
88	C06AA50	Dihydroergotaminmesilat & Etilefrin	1.170	0,5%	64.822,30	98.896	2.264
Summe Top DU90%			-	-	29.642.518,74	32.726.755	1.149.560
Verordnungen insgesamt			226.177	93,2%	33.774.419,33	36.463.901	1.246.052
Versicherte ohne Verordnung			16.557	6,8%	0,00	0	0
Versicherte gesamt			242.734	100,0%	33.774.419,33	36.463.901	1.246.052

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.15: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstoffgleiche Substitution in der Submenge Migräne

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Durch. Kosten in €/DDD	Min. Kosten €/DDD der Wirkstoffgruppe	Theo. Potenzial durch Generikastitution
1	C07AB02	Metoprolol	1.207.814,50	2.573.907	0,47	0,13	866.873,20
2	N02AX51	Tilidin, Kombinationen	754.004,14	419.138	1,80	0,90	375.208,30
3	A02BC01	Omeprazol	1.695.069,32	1.107.411	1,53	1,23	333.452,90
4	M01AB05	Diclofenac	665.723,36	2.036.756	0,33	0,18	306.384,53
5	N02AA59	Codein, Kombinationen exkl. Psycholeptika	397.498,47	158.268	2,51	0,71	285.874,45
6	N02AX02	Tramadol	866.456,18	523.972	1,65	1,12	277.633,46
7	N02CA52	Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika	457.506,14	311.481	1,47	0,65	256.600,87
8	M01AE01	Ibuprofen	517.600,93	996.340	0,52	0,26	253.672,99
9	G03CA03	Estradiol	558.380,61	1.854.500	0,30	0,20	195.113,97
10	N06AP01	Johanniskrautextrakt	389.760,57	904.637	0,43	0,27	148.625,31
11	N06AB04	Citalopram	622.487,08	485.135	1,28	0,98	146.856,32
12	C07AB07	Bisoprolol	496.153,41	1.159.566	0,43	0,31	133.576,97
13	N02AA69	Codein in Kombination mit Paracetamol	181.850,75	168.162	1,08	0,31	129.263,90
14	N02CP01	Pestwurzwurzelextrakt	407.826,98	252.887	1,61	1,12	125.710,33
15	A02BA02	Ranitidin	457.410,81	824.912	0,55	0,42	111.772,77
16	N06AB03	Fluoxetin	288.825,46	304.179	0,95	0,60	106.378,90
17	G03CA57	Konjugierte Estrogene	223.636,28	849.413	0,26	0,16	88.049,26
18	N02AA01	Morphin	266.984,68	52.313	5,10	3,69	73.968,09
19	N02AE01	Buprenorphin	95.503,21	33.375	2,86	0,68	72.974,22
20	A12CC50	Andere Magnesiumsalze, Kombinationen	196.484,21	280.381	0,70	0,44	72.972,40
21	N02CA02	Ergotamin	98.749,69	30.370	3,25	1,02	67.681,18
22	N06AA06	Trimipramin	235.008,99	203.526	1,15	0,86	59.400,66
23	N06AA12	Doxepin	259.738,18	380.854	0,68	0,53	56.590,79
24	N06AB05	Paroxetin	379.037,51	275.360	1,38	1,22	42.476,00
25	C07AA05	Propranolol	146.989,63	205.295	0,72	0,51	42.451,27
26	N03AG01	Valproinsäure	162.193,26	142.206	1,14	0,85	41.580,23
27	A03AX13	Silikone	72.195,74	52.027	1,39	0,63	39.539,14
28	M03BX07	Tetrazepam	186.739,65	190.398	0,98	0,78	38.886,83
29	N06AP51	Johanniskrautextrakt, Kombinationen	61.331,19	72.389	0,85	0,34	36.547,25
30	G03FB05	Norethisteron und Estrogen	174.895,64	481.545	0,36	0,29	36.073,28
31	A03FA01	Metoclopramid	185.367,23	380.134	0,49	0,40	33.898,03
32	N02CX59	Metoclopramid, Kombinationen	214.913,97	226.850	0,95	0,81	31.616,85
33	C07AB03	Atenolol	101.440,63	368.732	0,28	0,19	30.967,59
34	C06AA02	Dihydroergotaminmesilat	102.044,33	249.116	0,41	0,29	30.528,54
35	A02AD10	Aluminiumoxid in Kombination mit Magnesiumhydroxid	88.969,80	36.532	2,44	1,67	28.033,31

<i>Rang</i>	<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>	<i>Umsatz</i>	<i>Menge in DDD</i>	<i>Durch. Kosten in €/DDD</i>	<i>Min. Kosten €/DDD der Wirkstoff- gruppe</i>	<i>Theo. Potenzial durch Generika- substitution</i>
36	C07AA07	Sotalol	132.840,54	329.513	0,40	0,32	27.615,76
37	G03FA01	Norethisteron und Estro- gen	518.379,58	1.359.117	0,38	0,36	23.359,24
Summe Top 90% des Potenzials			10.746.977,09	15.296.732	0,70	-	5.028.209,06
Insgesamt			33.774.419,33	36.463.901	0,93	-	5.615.326,81

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.16: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstofffremde, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Substitution in der Submenge Migräne

Rang	ATC-Code Analogwirkstoff	ATC Name Analogwirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Min. Kosten €/DDD Wirkstoffgruppe	ATC-Code Substitut	ATC Name Substitut	Min. Kosten €/DDD Substitut	Theo. Potenzial durch Analogsubstitution
1	A02BC02	Pantoprazol	1.059.469,46	377.947	2,80	A02BC01	Omeprazol	1,23	593.977,53
2	N02CC04	Rizatriptan	2.016.447,84	171.402	11,76	N02CC01	Sumatriptan	8,53	555.162,20
3	C07AG02	Carvedilol	318.340,68	205.881	1,51	C07AB07	Bisoprolol	0,31	246.101,78
4	N06AB06	Sertralin	429.971,83	319.320	1,33	N06AB03	Fluoxetin	0,60	233.668,69
5	N06AB04	Citalopram	622.487,08	485.135	0,98	N06AB03	Fluoxetin	0,60	184.646,79
6	N06AB05	Paroxetin	379.037,51	275.360	1,22	N06AB03	Fluoxetin	0,60	171.400,59
7	N02CC03	Zolmitriptan	2.238.648,17	244.090	9,17	N02CC01	Sumatriptan	8,53	157.661,88
8	N06AA05	Opipramol	266.044,87	359.950	0,74	N06AA09	Amitriptylin	0,31	153.043,49
9	A02BC03	Lansoprazol	279.482,54	101.777	2,72	A02BC01	Omeprazol	1,23	151.605,04
10	N06AA06	Trimipramin	235.008,99	203.526	0,86	N06AA09	Amitriptylin	0,31	111.714,12
11	N02CC02	Naratriptan	650.181,61	65.474	9,93	N02CC01	Sumatriptan	8,53	91.983,83
12	M01AE01	Ibuprofen	517.600,93	996.340	0,26	M01AB05	Diclofenac	0,18	88.146,57
13	C07AB12	Nebivolol	113.532,39	139.097	0,82	C07AB03	Atenolol	0,19	86.947,78
14	N06AA12	Doxepin	259.738,18	380.854	0,53	N06AA09	Amitriptylin	0,31	83.583,63
15	A02BC05	Esomeprazol	621.301,23	440.355	1,41	A02BC01	Omeprazol	1,23	79.862,80
16	C07AA05	Propranolol	146.989,63	205.295	0,51	C07AB03	Atenolol	0,19	65.301,80
17	M01AE02	Naproxen	97.553,85	141.190	0,63	M01AB05	Diclofenac	0,18	63.387,41
Summe Top 90% des Potenzials			10.251.836,79	5.112.992	-	-	-	-	3.118.195,91
Insgesamt			19.071.145,39	15.616.167	-	-	-	-	3.463.550,61

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.17: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch Substitution der Präparate mit umstrittener Wirksamkeit in der Submenge Migräne

Rang	ATC-Code umstrittener Wirkstoff	ATC Name umstrittener Wirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Min. Kosten €/DDD Wirkstoffgruppe	ATC-Code Substitut	ATC Name Substitut	Min. Kosten €/DD D Substitut	Theo. Potenzial durch Substitution umstrittene Wirkstoffe
1	N06DX14	Cyclandelat	244.005,06	323.611	0,75	-	nichtmedikamentös	0,00	243.886,83
2	N02CP01	Pestwurzwurzelextrakt	407.826,98	252.887	1,12	N02BE01	Paracetamol	0,30	207.189,54
3	N02CA51	Migränemittel: Dihydroergotamin, Kombinationen	290.190,29	294.992	0,93	N02BE01	Paracetamol	0,30	188.191,30
4	N02CX58	Migränemittel: Codein, Kombinationen	197.422,17	247.176	0,80	N02BE01	Paracetamol	0,30	124.187,20
5	A12CC50	Andere Magnesiumsalze, Kombinationen	196.484,21	280.381	0,44	-	Normalkost	0,00	123.511,81
6	N02CX59	Migränemittel: Metoclopramid, Kombinationen	214.913,97	226.850	0,81	N02BE01	Paracetamol	0,30	116.084,48
7	N02CA52	Migränemittel: Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika	457.506,14	311.481	0,65	N02BE01	Paracetamol	0,30	108.617,57
8	A12CC30	Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)	91.726,74	223.496	0,38	-	Normalkost	0,00	84.015,34
9	A12CC04	Magnesiumcitrat	79.729,67	240.900	0,33	-	Normalkost	0,00	79.724,37
10	C06AA02	Dihydroergotaminmesilat	102.044,33	249.116	0,29	-	nichtmedikamentös	0,00	71.515,79
11	N02CX57	Paracetamol, Kombinationen	109.817,63	136.915	0,77	N02BE01	Paracetamol	0,30	64.272,69
12	A12CC10	Magnesiumoxid	82.607,96	266.548	0,23	-	Normalkost	0,00	60.130,23
13	C06AA50	Dihydroergotaminmesilat und Etilefrin	64.822,30	98.896	0,49	-	nichtmedikamentös	0,00	48.098,41
14	A03FP30	Pflanzliche Prokinetika, Kombinationen	97.962,07	128.006	0,77	A03FA01	Metoclopramid	0,40	46.956,57
15	A12CC05	Magnesiumaspartat	59.803,48	177.095	0,26	-	Normalkost	0,00	46.421,27
16	A02AD10	Aluminiumoxid in Kombination mit Magnesiumhydroxid	88.969,80	36.532	1,67	A02BA02	Ranitidin	0,42	45.629,54
Summe Top 90% des Potenzials			2.785.832,80	3.494.882	-	-	-	-	1.658.432,94
Insgesamt			3.757.230,99	4.914.790	-	-	-	-	1.807.411,36

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.18: Minimale Tagestherapiekosten je Wirkstoff für eine bedarfsgerechte Behandlung der Migräne

<i>Dopaminantagonisten</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. p.r. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Domperidon	30	-	1,46	Domperidon Hexal 10 mg (N2 23,95€)
Metoclopramid	30	30	0,40	MCP-ratiopharm retard (N1 3,79€)
<i>Nicht-Opioid-Analgetikum</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. p.r. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Paracetamol	3.000	3.000	0,30	Paracetamol 500 - 1 A Pharma (N2 1,50€)
Acetylsalicylsäure	3.000	-	0,08	ASS-ratiopharm 300 (N3 4,00€)
Ibuprofen	1.200	-	0,26	IBU 400 EuRho (N3 8,25€)
Naproxen	500	-	0,63	Naproxen 500 Hexal (N3 60,73€)
<i>Mutterkorn-Alkaloide/ Triptane</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. p.r. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Ergotamin	4	4	1,02	ERGO-KRANIT MONO 2 MG (N1 10,23€)
Sumatriptan	50	25	8,53	Imigran 50 mg Eurim (N1 51,21€)
Zolmitriptan	2,5	-	9,17	Zomig 2,5 mg Schmelz Gerke Ph. (N1 55,08€)
Naratriptan	2,5	-	9,93	Naramig Gerke Ph. (N1 20,17€)
Rizatriptan	10	-	11,76	Maxalt 10 (N1 35,96€)
Almotriptan	12,5	-	9,85	Almogran 12,5 mg (N1 57,84€)
<i>Betablocker/ Flunarizin</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. p.r. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Metoprolol	150	-	0,13	Metoprolol 100 - 1 A Pharma (N3 9,00€)
Propranolol	160	-	0,51	Propranolol ratiopharm 80 Emr (N3 20,60€)
Flunarizin	10	-	0,74	SIBELIUM (N3 37,20€)

Quelle: DDD Angaben nach WHO 2003, Rote Liste 2003 und Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.19: Minimale Jahreskosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie der Migräne je Wirkstoff

<i>Nach Leitlinie empfohlene Wirkstoffe, vgl. Kapitel 3.4.2.1</i>	<i>Min. Kosten pro DDD</i>	<i>Empfohlene Einzeldosis pro Anfall p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. nach WHO p.o. (mg)</i>	<i>Empfohlene Einzeldosis pro Anfall in DDD p.o.</i>	<i>Tage mit Anfall im Jahr (Ø), vgl. Kapitel 3.4.1</i>	<i>Gesamtdosis in DDD im Jahr (Ø)</i>	<i>Min. Gesamtkosten pro Jahr (Ø)</i>	<i>Betroffene Patienten in Prozent, vgl. Kapitel 3.4.1</i>
<i>Behandlung eines leichten Anfalls</i>								
<i>mit einem Dopaminantagonisten</i>								
Domperidon	1,46 €	20,00	30,00	0,7	34	23	33,09 €	36%
Metoclopramid	0,40 €	15,00	30,00	0,5	34	17	6,80 €	36%
<i>und einem Nicht-Opioid-Analgetikum</i>								
Paracetamol	0,30 €	1.000,00	3.000,00	0,3	34	11	3,40 €	36%
Acetylsalicylsäure	0,08 €	1.000,00	3.000,00	0,3	34	11	0,91 €	36%
Ibuprofen	0,26 €	600,00	1.200,00	0,5	34	17	4,42 €	36%
Naproxen	0,63 €	1.000,00	500,00	2,0	34	68	42,84 €	36%
<i>Behandlung eines mittel- bis schweren Anfalls</i>								
<i>mit einem Dopaminantagonisten und einem Mutterkorn-Alkaloid</i>								
Metoclopramid	0,40 €	20,00	30,00	0,7	34	23	9,07 €	60%
Ergotamin	1,02 €	1,50	4,00	0,4	34	13	13,01 €	60%
<i>oder bevorzugt mit einem Triptan</i>								
Sumatriptan	8,53 €	62,50	50,00	1,3	34	43	362,53 €	60%
Zolmitriptan	9,17 €	2,50	2,50	1,0	34	34	311,78 €	60%
Naratriptan	9,93 €	2,50	2,50	1,0	34	34	337,62 €	60%
Rizatriptan	11,76 €	10,00	10,00	1,0	34	34	399,84 €	60%
Almotriptan	9,85 €	12,50	12,50	1,0	34	34	334,90 €	60%
<i>Zusätzliche Prophylaxe bei chronischer Migräne</i>								
<i>Nach Leitlinie empfohlene Wirkstoffe, vgl. Kapitel 3.4.2.1</i>	<i>Min. Kosten pro DDD</i>	<i>Empfohlene Einzeldosis pro Tag p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. nach WHO p.o. (mg)</i>	<i>Empfohlene Einzeldosis pro Tag in DDD p.o.</i>	<i>Dauer Behandlung in Tagen (Ø), vgl. Kapitel 3.4.1</i>	<i>Gesamtdosis in DDD im Jahr (Ø)</i>	<i>Min. Gesamtkosten pro Jahr (Ø)</i>	<i>Betroffene Patienten in Prozent, vgl. Kapitel 3.4.1</i>
Metoprolol	0,13 €	175,00	150,00	1,2	270	315	40,95 €	22%
Propranolol	0,51 €	120,00	160,00	0,8	270	203	103,28 €	22%
Flunarizin	0,74 €	7,50	10,00	0,8	270	203	149,85 €	22%

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002, AkdÄ 2001/2003/2004 und DDDs nach WHO 2003.

Tabelle A.20: Verordnungshäufigkeit der Leitlinienwirkstoffe und ausgewählter Nichtleitlinienwirkstoffe in der Submenge Migräne

ATC Name Wirkstoff		ATC-Code	Versicherte mit Verordnung	Punktprävalenz	Umsatz	Anteil Gesamtumsatz
Leitlinienwirkstoffe	<i>Prokinetika</i>					
	Domperidon	A03FA03	1.297	1%	72.582,57	0%
	Metoclopramid	A03FA01	32.621	13%	185.367,23	1%
	Summe Prokinetika	A03FA	33.663	14%	261.896,95	1%
	<i>Nicht-Opioid-Analgetika</i>					
	Paracetamol	N02BE01	23.043	9%	58.539,66	0%
	Summe Anilide, rein	N02BE01 bis 05	23.043	9%	58.539,66	0%
	Acetylsalicylsäure	N02BA01	6.489	3%	29.154,43	0%
	Summe Salicylsäure und Derivate, rein	N02BA01 bis 19	7.849	3%	54.618,79	0%
	Ibuprofen	M01AE01	35.229	15%	517.600,93	2%
	Naproxen	M01AE02	2.534	1%	97.553,85	0%
	Summe Propionsäure-Derivate, rein	M01AE01 bis 20	39.913	16%	674.173,48	2%
	Summe Nicht-Opioid-Analgetika nach Leitlinie	siehe oben	70.805	29%	787.331,93	2%
	<i>Mutterkorn-Alkaloide</i>					
	Ergotamin	N02CA02	1.447	1%	98.749,69	0%
	Summe Mutterkorn-Alkaloide	N02CA	12.589	5%	867.285,48	3%
	<i>Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten</i>					
	Sumatriptan	N02CC01	7.411	3%	2.742.487,41	8%
	Zolmitriptan	N02CC03	8.541	4%	2.238.648,17	7%
	Naratriptan	N02CC02	2.985	1%	650.181,61	2%
	Rizatriptan	N02CC04	9.534	4%	2.016.447,84	6%
	Almotriptan	N02CC05	1.605	1%	222.511,56	1%
	Summe Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	N02CC	27.292	11%	7.885.414,24	23%
	<i>Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten</i>					
	Metoprolol	C07AB02	17.426	7%	1.207.814,50	4%
	Propranolol	C07AA05	2.925	1%	146.989,63	0%
	Summe Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten	C07A	34.547	14%	2.608.593,08	8%
<i>Flunarizin</i>						
Flunarizin	N07CA03	1.033	0%	79.884,56	0%	
Summe Antivertiginosa	N07CA	4.115	2%	211.027,52	1%	
Nicht Leitlinienwirkstoffe (Beispiele)	<i>Nicht leitlinientreue Analgetika</i>					
	Opioide	N02A	24.508	10%	3.408.423,15	10%
	Analgetika Kombinationspräparate	N02BA20 bis 79, N02BE51 bis 74	1.719	1%	20.409,75	0%
	Homöopathische und anthroposophische Analgetika und Antipyretika	N02BH	37	0%	294,73	0%
	Rest Analgetika (Pyrazolone & sonstige)	N02BB & N02BG	23.917	10%	409.712,67	1%
	Pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Migränemittel	N02CH und N02CP	4.612	2%	409.394,24	1%
	Rest Migränemittel (Corticosteroid-Derivate und sonstige)	N02CB und N02CX	17.398	7%	542.983,78	2%
	Summe nicht leitlinientreue Analgetika	siehe oben	72.191	30%	4.791.218,32	14%
Summe gesamt	alle ATCs	242.734	100%	33.774.419,33	100%	

Quelle: Verwaltungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.21: Die Verteilung der Wirkstoffe auf die Versicherten in der Submenge Spannungskopfschmerzen nach Punktprävalenz (DU90%)

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Versicherte mit Verordnung	Punktprävalenz	Umsatz	Menge in DDD	Anzahl Verordnungen
1	M01AB05	Diclofenac	12.635	19,1%	148.109,68	523.795	24.305
2	M01AE01	Ibuprofen	10.673	16,1%	146.006,27	279.150	18.681
3	N02BE01	Paracetamol	7.789	11,8%	20.587,45	52.210	11.609
4	A03FA01	Metoclopramid	7.677	11,6%	44.837,03	93.401	11.488
5	N02BB02	Metamizol-Natrium	5.190	7,9%	50.149,61	58.645	8.950
6	N06AA09	Amitriptylin	4.181	6,3%	138.525,22	408.570	10.949
7	A02BC01	Omeprazol	3.865	5,8%	544.271,05	352.495	9.574
8	C07AB02	Metoprolol	3.838	5,8%	267.379,83	563.519	10.972
9	M03BX07	Tetrazepam	3.651	5,5%	57.924,81	58.964	5.807
10	N02AA69	Codein in Kombination mit Paracetamol	3.432	5,2%	58.020,71	51.716	11.429
11	A02BA02	Ranitidin	3.079	4,7%	137.165,33	247.582	6.410
12	C07AB07	Bisoprolol	2.522	3,8%	138.749,11	323.998	6.702
13	N02AX02	Tramadol	2.490	3,8%	225.656,91	132.293	8.027
14	N06AP01	Johanniskrautextrakt	2.394	3,6%	123.038,08	288.287	5.470
15	N06AA05	Opipramol	2.248	3,4%	104.527,91	141.467	6.124
16	N02BA01	Acetylsalicylsäure	2.104	3,2%	9.927,19	103.980	3.609
17	N06AA12	Doxepin	1.995	3,0%	120.096,62	177.994	5.955
18	A02BC02	Pantoprazol	1.801	2,7%	341.451,95	120.646	4.596
19	N06AA06	Trimipramin	1.735	2,6%	116.321,90	103.575	4.171
20	G03CA03	Estradiol	1.664	2,5%	107.264,19	356.163	4.521
21	M01AH02	Rofecoxib	1.557	2,4%	170.447,52	169.960	3.190
22	N06AA25	Amitriptylinoxid	1.490	2,3%	56.977,94	181.488	3.476
23	A03FP30	Pflanzliche Prokinetika, Komb.	1.483	2,2%	28.907,28	37.603	2.300
24	N02BG07	Flupirtin	1.477	2,2%	83.971,43	29.700	3.213
25	G03FA01	Norethisteron und Estrogen	1.445	2,2%	104.206,32	272.417	3.623
26	A03BB01	Butylscopolamin	1.325	2,0%	10.637,82	7.083	1.753
27	M03BX04	Tolperison	1.321	2,0%	51.401,35	25.725	2.271
28	N06AB04	Citalopram	1.241	1,9%	267.852,47	211.535	3.113
29	A02BC05	Esomeprazol	1.232	1,9%	197.238,96	138.855	3.109
30	G03CD01	Estriol	1.223	1,9%	16.405,26	282.666	2.218
31	A03DB04	Butylscopolamin und Analgetika	1.150	1,7%	14.776,57	6.489	1.633
32	N02AA59	Codein, Kombinationen exkl. Psycholeptika	1.139	1,7%	55.129,33	26.845	4.036
33	A12CC30	Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)	1.041	1,6%	24.586,54	59.057	2.561
34	N02AX51	Tilidin, Kombinationen	1.038	1,6%	214.855,97	112.887	4.863
35	A03AX13	Silikone	1.032	1,6%	22.126,13	15.076	2.046
36	A12CC50	Andere Magnesiumsalze, Kombinationen	1.029	1,6%	53.762,02	77.203	3.305
37	N02CP01	Pestwurzwurzelextrakt	884	1,3%	61.732,04	38.133	2.260
38	A02AD10	Aluminiumoxid in Kombination mit Magnesiumhydroxid	857	1,3%	24.991,69	10.125	1.482
39	M01AC01	Piroxicam	851	1,3%	17.849,35	38.704	1.448
40	N02CX59	Metoclopramid, Kombinationen	840	1,3%	20.430,74	21.500	1.347
41	N07CA01	Betahistin	826	1,2%	31.461,46	92.921	2.098
42	A02AD02	Magaldrat	817	1,2%	16.841,97	19.039	1.415
43	N06AX11	Mirtazapin	801	1,2%	275.085,74	125.794	2.333

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Versicherte mit Verordnung	Punkt- präva- lenz	Umsatz	Menge in DDD	Anzahl Verord- nungen
44	N06AB03	Fluoxetin	770	1,2%	116.293,90	127.147	2.068
45	A12CC05	Magnesiumaspartat	764	1,2%	15.129,24	44.539	1.544
46	A12CC10	Magnesiumoxid	762	1,2%	20.352,31	65.919	1.707
47	N02CC04	Rizatriptan	752	1,1%	166.037,51	14.187	2.732
48	N06AB05	Paroxetin	743	1,1%	167.971,53	122.340	2.123
49	N02CA51	Dihydroergotamin, Kombinati- onen	732	1,1%	26.356,18	28.655	1.555
50	M01AE02	Naproxen	728	1,1%	29.417,50	43.840	1.421
51	C06AA02	Dihydroergotaminmesilat	726	1,1%	20.602,49	51.090	1.260
52	M01AH01	Celecoxib	687	1,0%	63.031,73	40.066	1.288
53	N02CC03	Zolmitriptan	683	1,0%	178.040,62	19.980	3.114
54	G03FB07	Medrogeston und Estrogen	662	1,0%	52.464,80	175.896	2.109
55	G03CA57	Konjugierte Estrogene	658	1,0%	41.782,59	159.252	1.982
56	N06AB06	Sertralin	649	1,0%	202.132,66	152.770	1.832
57	C07AA05	Propranolol	597	0,9%	27.347,11	37.225	2.055
58	M01AB55	Diclofenac, Kombinationen	586	0,9%	24.013,80	24.570	1.031
59	N02CC01	Sumatriptan	564	0,9%	192.366,08	22.334	2.450
60	N06AA04	Clomipramin	563	0,9%	54.830,94	50.139	1.765
61	N02BE51	Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika	547	0,8%	6.165,48	9.102	1.509
62	N06AP51	Johanniskrautextrakt, Komb.	527	0,8%	19.237,09	22.253	1.103
63	C07AB03	Atenolol	515	0,8%	25.636,63	94.903	1.573
64	N06DX14	Cyclandelat	511	0,8%	59.949,78	78.683	1.472
65	G03FB09	Levonorgestrel und Estrogen	499	0,8%	39.403,57	119.980	1.464
66	M03BX06	Mephenesin	494	0,7%	13.323,56	3.553	756
67	A02BA03	Famotidin	484	0,7%	21.039,52	33.889	964
68	A12CC04	Magnesiumcitrat	480	0,7%	18.062,46	54.363	952
69	N06AA21	Maprotilin	459	0,7%	20.122,48	41.166	1.387
70	C07AA07	Sotalol	455	0,7%	40.938,37	100.330	1.709
71	A03AP30	Pflanzliche Kombinationen	442	0,7%	7.393,52	12.684	705
72	N02BA13	Lysin-Acetylsalicylat	403	0,6%	6.700,58	3.338	514
73	N02CX58	Codein, Kombinationen	399	0,6%	11.939,93	14.688	855
74	C07AG02	Carvedilol	396	0,6%	88.351,65	55.020	1.325
75	A02BC03	Lansoprazol	393	0,6%	91.594,49	33.559	1.133
76	G03FB05	Norethisteron und Estrogen	393	0,6%	32.351,91	88.284	1.094
77	M01AB01	Indometacin	389	0,6%	7.864,45	18.413	885
78	G03FA12	Medroxyprogesteron und Estro- gen	375	0,6%	27.495,29	81.396	989
79	A03AA04	Mebeverin	370	0,6%	23.884,75	22.760	706
80	G03EA03	Prasteron und Estrogen	369	0,6%	30.713,36	80.734	1.003
81	G03HB01	Cyproteron und Estrogen	368	0,6%	29.842,02	84.784	1.026
82	A03FA03	Domperidon	355	0,5%	22.789,20	12.450	723
83	N07CA05	Sulpirid	343	0,5%	17.179,48	16.493	748
84	A02AD04	Hydrotalcit	337	0,5%	8.239,60	8.517	752
85	N02CA52	Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika	334	0,5%	34.759,18	23.050	1.097
86	N06AX16	Venlafaxin	317	0,5%	131.181,96	49.511	1.071

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Versicherte mit Verordnung	Punkt- präva- lenz	Umsatz	Menge in DDD	Anzahl Verord- nungen
87	G03DC02	Norethisteron	316	0,5%	2.908,68	27.167	534
88	N03AG01	Valproinsäure	314	0,5%	62.293,40	55.645	1.306
Summe Top DU90%			-	-	7.021.220,13	8.865.918	299.833
Verordnungen insgesamt			60.883	92,1%	8.222.232,12	9.854.294	327.217
Versicherte ohne Verordnung			5.206	7,9%	0,00	0	0
Versicherte gesamt			66.089	100,0%	8.222.232,12	9.854.294	327.217

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.22: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstoffgleiche Substitution in der Submenge Spannungskopfschmerzen

Rang	ATC-Code	ATC Name Wirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Durch. Kosten in €/DDD	Min. Kosten €/DDD der Wirkstoffgruppe	Theo. Potenzial durch Generikastitution
1	C07AB02	Metoprolol	267.379,83	563.519	0,47	0,13	192.296,88
2	A02BC01	Omeprazol	544.271,05	352.495	1,54	1,26	98.843,45
3	N02AX02	Tramadol	225.656,91	132.293	1,71	1,10	79.634,52
4	M01AE01	Ibuprofen	146.006,27	279.150	0,52	0,26	73.427,23
5	N02AX51	Tilidin, Kombinationen	214.855,97	112.887	1,90	1,30	67.580,44
6	N06AB04	Citalopram	267.852,47	211.535	1,27	0,99	57.924,59
7	M01AB05	Diclofenac	148.109,68	523.795	0,28	0,18	53.826,50
8	N06AB05	Paroxetin	167.971,53	122.340	1,37	1,00	45.093,23
9	N02AA69	Codein in Kombination mit Paracetamol	58.020,71	51.716	1,12	0,30	42.656,32
10	G03CA03	Estradiol	107.264,19	356.163	0,30	0,20	37.747,56
11	N06AP01	Johanniskrautextrakt	123.038,08	288.287	0,43	0,30	36.458,21
12	N02AA59	Codein, Kombinationen exkl. Psycholeptika	55.129,33	26.845	2,05	0,71	36.196,01
13	C07AB07	Bisoprolol	138.749,11	323.998	0,43	0,32	33.733,67
14	N06AB03	Fluoxetin	116.293,90	127.147	0,91	0,65	33.014,75
15	A02BA02	Ranitidin	137.165,33	247.582	0,55	0,43	30.779,74
16	N06AA06	Trimipramin	116.321,90	103.575	1,12	0,85	28.106,38
17	N06AA12	Doxepin	120.096,62	177.994	0,67	0,52	27.259,85
18	N02AA01	Morphin	88.285,79	17.344	5,09	3,76	23.056,41
19	N02CA52	Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika	34.759,18	23.050	1,51	0,65	19.891,96
20	A12CC50	Andere Magnesiumsalze, Kombinationen	53.762,02	77.203	0,70	0,44	19.653,64
21	N02CP01	Pestwurzwurzelextrakt	61.732,04	38.133	1,62	1,12	19.191,67
22	N02AE01	Buprenorphin	23.498,37	3.715	6,33	1,89	16.460,57
23	N03AG01	Valproinsäure	62.293,40	55.645	1,12	0,82	16.437,56
24	G03CA57	Konjugierte Estrogene	41.782,59	159.252	0,26	0,16	15.909,02
25	A03AX13	Silikone	22.126,13	15.076	1,47	0,60	13.060,57
26	M03BX07	Tetrazepam	57.924,81	58.964	0,98	0,77	12.342,22
27	N06AA09	Amitriptylin	138.525,22	408.570	0,34	0,31	11.703,90
28	N06AP51	Johanniskrautextrakt, Kombinationen	19.237,09	22.253	0,86	0,35	11.514,63
29	C07AA07	Sotalol	40.938,37	100.330	0,41	0,32	9.051,33
30	N06AB08	Fluvoxamin	34.913,00	23.410	1,49	1,11	8.952,36
31	N06AA04	Clomipramin	54.830,94	50.139	1,09	0,92	8.595,93
32	A02AD10	Aluminiumoxid in Kombination mit Magnesiumhydroxid	24.991,69	10.125	2,47	1,66	8.161,18
33	C07AA05	Propranolol	27.347,11	37.225	0,73	0,53	7.799,91
34	A03FA01	Metoclopramid	44.837,03	93.401	0,48	0,40	7.746,76
35	N02CA02	Ergotamin	10.755,07	3.590	3,00	1,02	7.082,50
36	G03FB05	Norethisteron und Estrogen	32.351,91	88.284	0,37	0,29	6.909,39
37	C07AB03	Atenolol	25.636,63	94.903	0,27	0,21	5.859,53
38	A03FA03	Domperidon	22.789,20	12.450	1,83	1,38	5.601,73
39	A12CC10	Magnesiumoxid	20.352,31	65.919	0,31	0,23	5.480,96
40	N02BE01	Paracetamol	20.587,45	52.210	0,39	0,30	5.127,61
Summe Top 90% des Potenzials			3.918.440,23	5.512.512	0,71	-	1.240.170,65
Insgesamt			8.222.232,12	9.854.294	0,83	-	1.374.001,61

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.23: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch wirkstofffremde, jedoch pharmakologisch-therapeutisch äquivalente Substitution in der Submenge Spannungskopfschmerzen

Rang	ATC-Code Analogwirkstoff	ATC Name Analogwirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Min. Kosten €/DDD Wirkstoffgruppe	ATC-Code Substitut	ATC Name Substitut	Min. Kosten €/DDD Substitut	Theo. Potenzial durch Analogsubstitution
1	A02BC02	Pantoprazol	341.451,95	120.646	2,83	A02BC01	Omeprazol	1,26	188.720,90
2	N06AB06	Sertralin	202.132,66	152.770	1,30	N06AB03	Fluoxetin	0,65	97.964,54
3	N06AB04	Citalopram	267.852,47	211.535	0,99	N06AB03	Fluoxetin	0,65	71.376,01
4	C07AG02	Carvedilol	88.351,65	55.020	1,53	C07AB07	Bisoprolol	0,32	66.549,17
5	N06AA05	Opipramol	104.527,91	141.467	0,74	N06AA09	Amitriptylin	0,31	60.616,16
6	N06AA06	Trimipramin	116.321,90	103.575	0,85	N06AA09	Amitriptylin	0,31	56.065,51
7	A02BC03	Lansoprazol	91.594,49	33.559	2,73	A02BC01	Omeprazol	1,26	49.161,69
8	N02CC04	Rizatriptan	166.037,51	14.187	11,70	N02CC01	Sumatriptan	8,61	43.842,76
9	N06AB05	Paroxetin	167.971,53	122.340	1,00	N06AB03	Fluoxetin	0,65	42.747,65
10	N06AA12	Doxepin	120.096,62	177.994	0,52	N06AA09	Amitriptylin	0,31	37.586,86
11	N06AA04	Clomipramin	54.830,94	50.139	0,92	N06AA09	Amitriptylin	0,31	30.671,86
12	M01AE01	Ibuprofen	146.006,27	279.150	0,26	M01AB05	Diclofenac	0,18	22.332,01
13	A02BC05	Esomeprazol	197.238,96	138.855	1,42	A02BC01	Omeprazol	1,26	21.775,90
14	C07AB12	Nebivolol	29.080,28	35.586	0,82	C07AB03	Atenolol	0,21	21.664,44
15	M01AE02	Naproxen	29.417,50	43.840	0,63	M01AB05	Diclofenac	0,18	19.727,89
16	M01AC06	Meloxicam	15.215,31	12.151	1,25	M01AB05	Diclofenac	0,18	13.028,13
Summe Top 90% des Potenzials			2.138.127,95	1.692.814	-	-	-	-	843.831,48
Insgesamt			4.321.229,70	4.806.063	-	-	-	-	935.332,31

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.24: Die oberen 90% der theoretischen Einsparpotenziale je Wirkstoff durch Substitution der Präparate mit umstrittener Wirksamkeit in der Submenge Spannungskopfschmerzen

Rang	ATC-Code umstrittener Wirkstoff	ATC Name umstrittener Wirkstoff	Umsatz	Menge in DDD	Min. Kosten €/DDD Wirkstoffgruppe	ATC-Code Substitut	ATC Name Substitut	Min. Kosten €/DDD Substitut	Theo. Potenzial durch Substitution umstrittene Wirkstoffe
1	N06DX14	Cyclandelat	59.949,78	78.683	0,76	-	nichtmedikamentös	0,00	59.905,22
2	A12CC50	Anderer Magnesiumsalze, Kombinationen	53.762,02	77.203	0,44	-	Normalkost	0,00	34.108,38
3	N02CP01	Pestwurzwurzelextrakt	61.732,04	38.133	1,12	N02BE01	Paracetamol	0,30	31.248,82
4	A12CC30	Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)	24.586,54	59.057	0,38	-	Normalkost	0,00	22.516,45
5	A12CC04	Magnesiumcitrat	18.062,46	54.363	0,33	-	Normalkost	0,00	18.062,46
6	N02CA51	Migränemittel: Dihydroergotamin, Kombinationen	26.356,18	28.655	0,89	N02BE01	Paracetamol	0,30	16.952,81
7	C06AA02	Dihydroergotaminmesilat	20.602,49	51.090	0,31	-	nichtmedikamentös	0,00	16.054,52
8	A12CC10	Magnesiumoxid	20.352,31	65.919	0,23	-	Normalkost	0,00	14.871,35
9	A03FP30	Pflanzliche Prokinetika, Kombinationen	28.907,28	37.603	0,77	A03FA01	Metoclopramid	0,40	13.974,89
10	A02AD10	Aluminiumoxid in Kombination mit Magnesiumhydroxid	24.991,69	10.125	1,66	A02BA02	Ranitidin	0,43	12.479,82
11	C06AA50	Dihydroergotaminmesilat und Etilefrin	14.854,46	22.767	0,48	-	nichtmedikamentös	0,00	11.001,25
12	N02CX59	Migränemittel: Metoclopramid, Kombinationen	20.430,74	21.500	0,81	N02BE01	Paracetamol	0,30	10.946,04
13	A12CC05	Magnesiumaspartat	15.129,24	44.539	0,24	-	Normalkost	0,00	10.677,65
14	A03DB04	Butylscopolamin und Analgetika	14.776,57	6.489	2,28	A03BB01	Butylscopolamin	0,81	9.550,06
15	A03AX13	Silikone	22.126,13	15.076	0,60	-	nichtmedikamentös	0,00	9.065,56
16	N02CA52	Migränemittel: Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika	34.759,18	23.050	0,65	N02BE01	Paracetamol	0,30	8.041,88
17	N02CX58	Migränemittel: Codein, Kombinationen	11.939,93	14.688	0,81	N02BE01	Paracetamol	0,30	7.590,66
Summe Top 90% des Potenzials			473.319,04	648.942	-	-	-	-	307.047,81
Insgesamt			724.947,66	1.067.224	-	-	-	-	337.796,61

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.25: Minimale Tagestherapiekosten je Wirkstoff für eine bedarfsgerechte Behandlung des episodischen und chronischen Spannungskopfschmerzes

<i>Nicht-Opioid-Analgetikum</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. p.r. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Paracetamol	3.000	3.000	0,30	Paracetamol 500 - 1 A Pharma (N2 1,50€)
Acetylsalicylsäure	3.000	-	0,08	ASS-ratiopharm 300 (N3 4,00€)
Ibuprofen	1.200	-	0,26	IBU 400 EuRho (N3 8,25€)
Naproxen	500	-	0,63	Naproxen 500 Hexal (N3 60,73€)
<i>Antidepressiva</i>	<i>DDD Erw. p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. p.r. (mg)</i>	<i>Min. Kosten €/DDD p.o.</i>	<i>Beispielspräparat (Handelsname, Packungsgröße und Preis nach Roter Liste)</i>
Amitriptylin	75	-	0,31	Amitriptylin 75 von ct (N3 30,98€)
Amitriptylinoxid	75	-	0,30	Amioxid-neuraxpharm 90 (N2 18,17€)
Doxepin	100	-	0,52	Doxepin-Al 50 (N3 25,51€)
Imipramin	100	-	0,72	Imipramin-neuraxpharm 100 (N3 35,10€)

Quelle: DDD Angaben nach WHO 2003, Rote Liste 2003 und Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.26: Minimale Jahreskosten einer leitliniengerechten Pharmakotherapie des Spannungskopfschmerzes je Wirkstoff

<i>Behandlung eines Anfalls</i>								
<i>Nach Leitlinie empfohlene Wirkstoffe, vgl. Kapitel 3.4.2.2</i>	<i>Min. Kosten pro DDD</i>	<i>Nach Leitlinie empfohlene Einzeldosis pro Anfall p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. nach WHO p.o. (mg)</i>	<i>Empfohlene Einzeldosis pro Anfall in DDD p.o.</i>	<i>Tage mit Anfall im Jahr (Ø), vgl. Kapitel 3.4.1</i>	<i>Gesamtdosis in DDD im Jahr (Ø)</i>	<i>Min. Gesamtkosten pro Jahr (Ø)</i>	<i>Betroffene Patienten in Prozent, vgl. Kapitel 3.4.1</i>
Paracetamol	0,30 €	1.000,00	3.000,00	0,33	35	12	3,50 €	100,00%
Acetylsalicylsäure	0,08 €	1.000,00	3.000,00	0,33	35	12	0,93 €	100,00%
Ibuprofen	0,26 €	600,00	1.200,00	0,50	35	18	4,55 €	100,00%
Naproxen	0,63 €	1.000,00	500,00	2,00	35	70	44,10 €	100,00%
<i>Zusätzliche Prophylaxe bei chronischem Spannungskopfschmerz</i>								
<i>Nach Leitlinie empfohlene Wirkstoffe, vgl. Kapitel 3.4.2.2</i>	<i>Min. Kosten pro DDD</i>	<i>Nach Leitlinie empfohlene Einzeldosis pro Tag p.o. (mg)</i>	<i>DDD Erw. nach WHO p.o. (mg)</i>	<i>Empfohlene Einzeldosis pro Tag in DDD p.o.</i>	<i>Dauerbehandlung in Tagen (Ø), vgl. Kapitel 3.4.1</i>	<i>Gesamtdosis in DDD im Jahr (Ø)</i>	<i>Min. Gesamtkosten pro Jahr (Ø)</i>	<i>Betroffene Patienten in Prozent, vgl. Kapitel 3.4.1</i>
Amitriptylin	0,31 €	50,00	75,00	0,67	180	120	37,20 €	8,57%
Amitriptylinoxid	0,30 €	60,00	75,00	0,80	180	144	43,20 €	8,57%

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002, AkdÄ 2001/2003/2004 und DDDs nach WHO 2003.

Tabelle A.27: Verordnungshäufigkeit der Leitlinienwirkstoffe und ausgewählter Nichtleitlinienwirkstoffe in der Submenge Spannungskopfschmerzen

ATC Name Wirkstoff		ATC-Code	Versicherte mit Verordnung	Punktprävalenz	Umsatz	Anteil Gesamtumsatz
Leitlinienwirkstoffe	<i>Nicht-Opioid-Analgetika</i>					
	Paracetamol	N02BE01	7.789	12%	20.587,45	0%
	Summe Anilide, rein	N02BE01 bis 05	7.789	12%	20.587,45	0%
	Acetylsalicylsäure	N02BA01	2.104	3%	9.927,19	0%
	Summe Salicylsäure und Derivate, rein	N02BA01 bis 19	2.507	4%	16.627,77	0%
	Ibuprofen	M01AE01	10.673	16%	146.006,27	2%
	Naproxen	M01AE02	728	1%	29.417,50	0%
	Summe Propionsäure-Derivate, rein	M01AE01 bis 20	12.054	18%	190.797,23	2%
	Summe Nicht-Opioid-Analgetika nach Leitlinie	siehe oben	22.350	34%	228.012,45	3%
	<i>Antidepressiva</i>					
	Amitriptylin	N06AA09	4.181	6%	138.525,22	2%
	Amitriptylinoxid	N06AA25	1.490	2%	56.977,94	1%
	Doxepin	N06AA12	1.995	3%	120.096,62	1%
	Imipramin	N06AA02	185	0%	15.123,64	0%
Summe Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer	N06AA	11.386	17%	654.930,24	8%	
Nicht Leitlinienwirkstoffe (Beispiele)	<i>Migränemittel</i>					
	Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	N02CC	2.156	3%	611.410,61	7%
	Andere Migränemittel	Rest N02C	3.814	5%	180.566,11	2%
	<i>Nicht leitlinientreue Analgetika</i>					
	Opiode	N02A	7.461	11%	961.649,91	12%
	Analgetika Kombinationspräparate	N02BA20 bis 79, N02BE51 bis 74	580	1%	6.311,51	0%
	Homöopathische und anthroposophische Analgetika und Antipyretika	N02BH	12	0%	139,52	0%
	Rest Analgetika (Pyrazolone & sonstige)	N02BB & N02BG	7.081	11%	140.170,09	2%
Summe nicht leitlinientreue Analgetika und Migränemittel	siehe oben	20.513	31%	1.900.247,75	23%	
Summe gesamt	alle ATCs	66.089	100%	8.222.232,12	100%	

Quelle: Verordnungsdaten der KV Bayerns 2002.

Tabelle A.28: Relevante Wirkstoffe (nach ATC Einteilung) für die Behandlung von Kopfschmerzen

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
A02AB01	Aluminiumhydroxid
A02AB03	Aluminiumphosphat
A02AB04	Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat
A02AC01	Calciumcarbonat
A02AD01	Einfache Salzkombinationen
A02AD02	Magaldrat
A02AD04	Hydrotalcit
A02AD05	Almasilat
A02AD06	Simaldrat
A02AD10	Aluminiumoxid in Kombination mit Magnesiumhydroxid
A02AF03	Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat und Karminativa
A02AF05	Aluminiumhydroxid und Karminativa
A02AG01	Antacida, Kombinationen mit Butinolin
A02AH01	Natriumhydrogencarbonat
A02AH20	Kombinationen
A02AX02	Antacida, Kombinationen mit Lokalanästhetika
A02AX50	Antacida, andere Kombinationen
A02BA01	Cimetidin
A02BA02	Ranitidin
A02BA03	Famotidin
A02BA04	Nizatidin
A02BA06	Roxatidin
A02BA53	Famotidin, Kombinationen
A02BB01	Misoprostol
A02BC01	Omeprazol
A02BC02	Pantoprazol
A02BC03	Lansoprazol
A02BC04	Rabeprazol
A02BC05	Esomeprazol
A02BD04	Pantoprazol, Amoxicillin und Clarithromycin
A02BX02	Sucralfat
A02BX03	Pirenzepin
A02BX12	Bismutsubnitrat
A02BX17	Bismut(III)-citrat-hydroxid-Komplex
A02BX50	Andere Ulkustherapeutika, Kombinationen exkl. Psycholeptika
A02BX62	Bismutsubnitrat, Kombinationen exkl. Psycholeptika
A02BX63	Alginsäure, Kombinationen
A02XA03	Guajazulen
A02XA53	Guajazulen, Kombinationen
A02XH20	Kombinationen
A02XH50	Kombinationen mit anderen Mitteln
A02XP01	Melissenblätterextrakt
A02XP30	Kombinationen
A03AA04	Mebeverin
A03AA31	Phenamazid
A03AB07	Methanthelinium
A03AB14	Pipenzolat
A03AB20	Trospium
A03AP01	Pfefferminzblätterextrakt

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
A03AP11	Sonstige
A03AP30	Pflanzliche Kombinationen
A03AX13	Silikone
A03AX20	Kombinationen
A03AX32	Denaverin
A03AX63	Silikone, Kombinationen
A03BA01	Atropin
A03BA03	Hyoscyamin
A03BB01	Butylscopolamin
A03DA12	Drofenin und Analgetika
A03DB04	Butylscopolamin und Analgetika
A03FA01	Metoclopramid
A03FA03	Domperidon
A03FA04	Bromoprid
A03FA05	Alizaprid
A03FA07	Dexpanthenol
A03FP30	Pflanzliche Prokinetika, Kombinationen
A03HH20	Kombinationen
A03PP01	Mohnkapselextrakt
A03PP02	Schöllkrautextrakt
A03PP03	Boldoblätterextrakt
A12CC02	Magnesiumsulfat
A12CC04	Magnesiumcitrat
A12CC05	Magnesiumaspartat
A12CC09	Magnesiumorotat
A12CC10	Magnesiumoxid
A12CC11	Magnesiumcarbonat
A12CC14	Magnesiumhydrogenlglutamat
A12CC15	Magnesiumadipat
A12CC30	Magnesium (verschiedene Salze in Kombination)
A12CC50	Andere Magnesiumsalze, Kombinationen
A12CH01	Magnesium-haltige Zubereitungen
C06AA02	Dihydroergotaminmesilat
C06AA50	Dihydroergotaminmesilat und Etilefrin
C07AA02	Oxprenolol
C07AA03	Pindolol
C07AA05	Propranolol
C07AA07	Sotalol
C07AA12	Nadolol
C07AA14	Mepindolol
C07AA15	Carteolol
C07AA17	Bopindolol
C07AA19	Bupranolol
C07AA23	Penbutolol
C07AA30	Carazolol
C07AB02	Metoprolol
C07AB03	Atenolol
C07AB04	Acebutolol
C07AB05	Betaxolol
C07AB07	Bisoprolol

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
C07AB08	Celiprolol
C07AB12	Nebivolol
C07AB13	Talinolol
C07AG02	Carvedilol
G03CA03	Estradiol
G03CA53	Estradiol, Kombinationen
G03CA57	Konjugierte Estrogene
G03CD01	Estriol
G03CD03	Estradiol
G03CD51	Estriol, Kombinationen
G03CD53	Estradiol, Kombinationen
G03DA02	Medroxyprogesteron
G03DA03	Hydroxyprogesteron
G03DA04	Progesteron
G03DB01	Dydrogesteron
G03DB03	Medrogeston
G03DB06	Chlormadinon
G03DC02	Norethisteron
G03DC03	Lynestrenol
G03DC05	Tibolon
G03DD01	Progesteron
G03EA02	Testosteron und Estrogen
G03EA03	Prasteron und Estrogen
G03FA01	Norethisteron und Estrogen
G03FA02	Hydroxyprogesteron und Estrogen
G03FA04	Progesteron und Estrogen
G03FA12	Medroxyprogesteron und Estrogen
G03FA14	Dydrogesteron und Estrogen
G03FA15	Dienogest und Estrogen
G03FA16	Chlormadinon und Estrogen
G03FB01	Norgestrel und Estrogen
G03FB05	Norethisteron und Estrogen
G03FB06	Medroxyprogesteron und Estrogen
G03FB07	Medrogeston und Estrogen
G03FB08	Dydrogesteron und Estrogen
G03FB09	Levonorgestrel und Estrogen
G03FB10	Desogestrel und Estrogen
G03HB01	Cyproteron und Estrogen
M01AA01	Phenylbutazon
M01AA02	Mofebutazon
M01AB01	Indometacin
M01AB05	Diclofenac
M01AB09	Lonazolac
M01AB11	Acemetacin
M01AB14	Proglumetacin
M01AB16	Aceclofenac
M01AB19	Carbamoylphenoxyessigsäure
M01AB51	Indometacin, Kombinationen
M01AB55	Diclofenac, Kombinationen
M01AC01	Piroxicam

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
M01AC05	Lornoxicam
M01AC06	Meloxicam
M01AE01	Ibuprofen
M01AE02	Naproxen
M01AE03	Ketoprofen
M01AE09	Flurbiprofen
M01AE11	Tiaprofensäure
M01AE14	Dexibuprofen
M01AE17	Dexketoprofen
M01AG01	Mefenaminsäure
M01AG06	Etofenamat
M01AH01	Celecoxib
M01AH02	Rofecoxib
M02BA04	Benzylnicotinat
M02BA54	Benzylnicotinat, Kombinationen
M02BB02	Methylsalicylat
M02BB52	Methylsalicylat, Kombinationen
M02BB56	Salicylsäure, Kombinationen
M02BB59	Diethylaminsalicylat, Kombinationen
M02BP51	Fichtennadelöl, Kombinationen
M02BX01	Moor
M02BX03	Fango
M02BX08	Iod
M02BX51	Moor, Kombinationen
M02BX55	Schwefel, Kombinationen
M03AX21	Botulismustoxin Typ A
M03AX22	Botulismustoxin Typ B
M03BA02	Carisoprodol
M03BA03	Methocarbamol
M03BA53	Methocarbamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika
M03BC01	Orphenadrin(citrat)
M03BC51	Orphenadrin, Kombinationen
M03BX01	Baclofen
M03BX02	Tizanidin
M03BX03	Pridinol
M03BX04	Tolperison
M03BX06	Mephenesin
M03BX07	Tetrazepam
M03CA01	Dantrolen
N01BA02	Procain
N01BA52	Procain, Kombinationen
N01BA53	Tetracain, Kombinationen
N01BB01	Bupivacain
N01BB02	Lidocain
N01BB03	Mepivacain
N01BB04	Prilocain
N01BB20	Kombinationen
N01BH20	Kombinationen
N01BX01	Ethylchlorid
N02AA01	Morphin

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
N02AA03	Hydromorphon
N02AA05	Oxycodon
N02AA08	Dihydrocodein
N02AA59	Codein, Kombinationen exkl. Psycholeptika
N02AA69	Codein in Kombination mit Paracetamol
N02AB02	Pethidin
N02AB03	Fentanyl
N02AC03	Piritramid
N02AD01	Pentazocin
N02AE01	Buprenorphin
N02AF02	Nalbufin
N02AG04	Hydromorphon mit Spasmolytika
N02AX02	Tramadol
N02AX51	Tilidin, Kombinationen
N02BA01	Acetylsalicylsäure
N02BA13	Lysin-Acetylsalicylat
N02BA51	Acetylsalicylsäure, Kombinationen exkl. Psycholeptika
N02BB01	Phenazon
N02BB02	Metamizol-Natrium
N02BB04	Propyphenazon
N02BB51	Phenazon, Kombinationen exkl. Psycholeptika
N02BB54	Propyphenazon, Kombinationen exkl. Psycholeptika
N02BE01	Paracetamol
N02BE51	Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika
N02BE71	Paracetamol, Kombinationen mit Psycholeptika
N02BG06	Nefopam
N02BG07	Flupirtin
N02BH20	Kombinationen
N02CA01	Dihydroergotamin
N02CA02	Ergotamin
N02CA04	Methysergid
N02CA07	Lisurid
N02CA51	Dihydroergotamin, Kombinationen
N02CA52	Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika
N02CC01	Sumatriptan
N02CC02	Naratriptan
N02CC03	Zolmitriptan
N02CC04	Rizatriptan
N02CC05	Almotriptan
N02CC06	Eletriptan
N02CH01	Pestwurz
N02CP01	Pestwurzwurzelextrakt
N02CP02	Etherische Öle
N02CX01	Pizotifen
N02CX02	Clonidin
N02CX03	Iprazochrom
N02CX11	Natriumpangamat
N02CX57	Paracetamol, Kombinationen
N02CX58	Codein, Kombinationen
N02CX59	Metoclopramid, Kombinationen

<i>ATC-Code</i>	<i>ATC Name Wirkstoff</i>
N03AG01	Valproinsäure
N06AA01	Desipramin
N06AA02	Imipramin
N06AA04	Clomipramin
N06AA05	Opipramol
N06AA06	Trimipramin
N06AA07	Lofepramin
N06AA08	Dibenzepin
N06AA09	Amitriptylin
N06AA10	Nortriptylin
N06AA12	Doxepin
N06AA16	Dosulepin
N06AA21	Maprotilin
N06AA25	Amitriptylinoxid
N06AB03	Fluoxetin
N06AB04	Citalopram
N06AB05	Paroxetin
N06AB06	Sertralin
N06AB08	Fluvoxamin
N06AF04	Tranlylcypromin
N06AG02	Moclobemid
N06AP01	Johanniskrautextrakt
N06AP51	Johanniskrautextrakt, Kombinationen
N06AX01	Oxatriptan
N06AX02	Tryptophan
N06AX03	Mianserin
N06AX05	Trazodon
N06AX06	Nefazodon
N06AX09	Viloxazin
N06AX11	Mirtazapin
N06AX16	Venlafaxin
N06AX18	Reboxetin
N06DX14	Cyclandelat
N07BC02	Methadon
N07CA01	Betahistin
N07CA03	Flunarizin
N07CA05	Sulpirid
N07CA52	Cinnarizin, Kombinationen

Quelle: AkdÄ 2001/2003/2004, sachverständiger Arzt und sachverständiger Apotheker der KV Bayerns Dr. Anton Maucher.

Tabelle A.29: Richtgrößen der KV Bayerns in den Jahren 2002-2004 je ambulanten Behandlungsfall (in €)

Arztgruppe	Altersklassen der Versicherten (in Lebensjahren)						
	0 bis 4	5 bis 19	20 bis 44	45 bis 59	60 bis 69	70 und älter	p.c.
Arztgruppen – Beschreibung Schwerpunkt und Praxismerkmal							
Anästhesisten – zugelassen	0,92	0,92	3,05	6,80	6,17	5,59	19,37
Anästhesisten – ermächtigt	0,17	0,17	13,03	33,66	28,68	24,89	9,63
Augenärzte	2,72	1,84	3,69	5,99	9,40	12,19	0,79
Chirurgen – zugelassen	2,20	2,37	3,98	5,80	7,16	8,59	8,03
Chirurgen – ermächtigt	3,52	5,30	7,19	7,45	6,56	6,12	2,85
Frauenärzte	0,84	16,34	8,36	16,18	18,55	12,77	0,48
HNO-Ärzte	6,32	10,23	11,82	10,22	8,85	6,54	1,13
Hautärzte	13,55	18,53	20,64	22,79	22,42	21,34	1,59
Internisten – hausärztlich*, mit Diabetesvereinbarung***	17,85	21,18	30,78	67,66	98,73	126,30	1,96
Internisten – hausärztlich*, ohne Diabetesvereinbarung***	16,77	17,90	30,89	65,35	98,65	128,78	2,28
Internisten – Angiologen	21,20	21,20	21,20	24,18	30,57	39,89	2,64
Internisten – Endokrinologen	158,85	158,85	158,85	90,23	106,88	135,55	0,92
Internisten – Gastroenterologen	22,82	22,82	54,09	46,20	50,67	46,25	6,55
Internisten – Hämatologen/Onkologen	116,10	116,10	252,53	450,00	539,23	363,92	274,90
Internisten – Kardiologen	6,81	6,81	16,45	32,46	40,66	39,83	1,31
Internisten – Nephrologen	30,21	30,21	160,99	203,84	256,66	303,79	2,24
Internisten – Pneumologen und Lungenärzte (FGR 290)	46,87	46,87	51,52	58,45	67,55	73,79	1,09
Internisten – Rheumatologen	15,33	15,33	46,92	55,12	68,96	64,51	1,49
Internisten – sonstige**	16,44	22,47	36,70	57,72	72,23	80,03	2,92
Kinderärzte, mit Diabetesvereinbarung***	17,25	23,09	22,90	22,90	22,90	22,90	0,99
Kinderärzte, ohne Diabetesvereinbarung***	15,85	19,76	22,90	22,90	22,90	22,90	1,31
MKG-Chirurgen	2,30	2,30	2,97	3,30	3,69	3,58	7,22
Nervenärzte	15,94	15,94	90,25	62,36	54,24	50,92	1,46
Neurologen	20,46	20,46	121,78	48,67	37,58	40,71	0,72
Psychiater	18,92	18,92	88,63	86,90	99,10	107,05	0,96
Kinder- und Jugendpsychiater	4,97	17,91	75,06	75,06	75,06	75,06	0,10
Neurochirurgen	9,69	9,69	9,69	13,93	14,06	15,92	7,18
Orthopäden und Ärzte für physikalische und Rehamedizin (FGR 630)	0,25	1,65	2,98	5,12	7,24	9,82	4,72
Psychotherapeutisch tätige Ärzte	2,17	2,17	3,51	4,74	6,76	8,96	0,09
Urologen	5,49	13,71	13,38	21,76	33,81	49,73	2,24
Nuklearmediziner	1,55	1,55	1,90	2,69	2,51	2,94	1,09
Dialyseeinrichtungen	695,80	695,80	695,80	618,00	588,02	525,73	1,67

<i>Arztgruppe</i>	<i>Altersklassen der Versicherten (in Lebensjahren)</i>						
Allgemein-Ärzte - Stadtkreis****, mit Diabetesvereinbarung***	15,13	16,53	26,50	63,33	100,44	133,56	1,63
Allgemein-Ärzte - Stadtkreis****, ohne Diabetesvereinbarung***	16,19	16,14	23,76	60,30	95,16	126,26	1,85
Allgemein-Ärzte - Landkreis****, mit Diabetesvereinbarung***	19,33	19,48	27,49	65,27	108,35	143,45	1,69
Allgemein-Ärzte - Landkreis****, ohne Diabetesvereinbarung***	18,84	19,14	27,56	63,93	102,53	136,46	1,78

* hausärztlich tätige Internisten oder internistische Gemeinschaftspraxen mit einem Hausarzt

** Internisten und internistische Gemeinschaftspraxen ohne Schwerpunkt bzw. mit mehreren Schwerpunkten

*** Praxen mit Teilnahme an einer Diabetesvereinbarung

**** Sitz der Praxis - Aufteilung gemäß statistischem Bundesamt in kreisfreie Städte und Landkreise

Quelle: Arzneimittelvertrag der KV Bayerns.

CURRICULUM VITAE - THILO STORK GENANNT WERSBORG

Adresse: Akazienweg 13, 65760 Eschborn, Deutschland
Telefon: +49 (0) 6196 43540
Telefax: +49 (0) 6196 43546
E-Mail: Thilo@Wersborg.de
Geburtstag und -ort: 25. März 1977 in Frankfurt am Main

AUSBILDUNG

- 4/03-heute **Ludwig-Maximilians-Universität, München, Deutschland**
Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) mit begleitender Promotion zum Dr. rer. biol. hum.
- 7/04-8/04 **National Institute of Public Health, Tokio, Japan**
Visiting Researcher am Institute for Policy Sciences
- 9/99-9/00 **Stanford University, Stanford, Kalifornien, USA**
Master of Science in Engineering Economic Systems and Operations Research, Department of Management Science and Engineering
- 9/98-7/99 **ESCP-EAP, Ecole Européenne des Affaires, Paris, Frankreich**
European Master in Management Program
- 9/96-10/98 **Universität Karlsruhe (TH), Karlsruhe, Deutschland**
Vordiplom in Wirtschaftsingenieurwesen
- 6/96 **Liebiggymnasium, Frankfurt am Main, Deutschland**
Abitur

BERUFSERFAHRUNG

- 7/01-heute **McKinsey & Company, Inc., Frankfurt, Deutschland**
Fellow Senior Associate
Teilnahme am Fellow-Programm, d.h. ca. zwei Jahre Beratungstätigkeit mit derzeitiger Freistellung für eine Promotion. Schwerpunkte: Health Care, Risk Management, High Tech und Recruiting
- 7/00-1/01 **Wired Capital, Inc., Redwood City, Kalifornien, USA**
IT Analyst
Design und Implementierung eines intelligenten Entscheidungssystems für Credit Rating in einem Silicon Valley Internet Start-up Unternehmen
- 1/94-heute **Precitec Gruppe, Eschborn, Gaggenau, Tokio, Schanghai und Detroit**
Schulung und Mitwirkung in elterlichen Betriebsstätten

SONSTIGES

- **Sprachen:** Deutsch (Muttersprache), Englisch (sehr gut) und Französisch (gut)
- Coach für das Projekt "Eltern helfen Eltern" im Rahmen der Startsocial Initiative (8/02-12/02)
- Kursleiter für Deutsch für Anfänger an der Stanford University
- **Interessen:** Reisen, Klarinette, Schach, Kunst und Ski

Gez. Thilo Stork genannt Wersborg

München, 31. Dezember 2005