

Arzneimittel-Atlas 2021

Methodische Erläuterungen



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Die Autoren

Lukas Maag
Dr. Ariane Höer

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.iges.com
www.arzneimittel-atlas.de

IGES Arzneimittel-Atlas ist eine eingetragene Marke
der IGES Institut GmbH.

Download

Methodische Erläuterungen
www.arzneimittel-atlas.de/methodik

Datenstand 2021

Ergänzungen zum Kapitel „Methodische Erläuterungen“ aus:

B. Häussler | A. Höer (Hrsg.)
Arzneimittel-Atlas 2021

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2022

Inhalt

1	Methodische Erläuterungen	1
	<i>Lukas Maag und Ariane Höer</i>	
1.1	ATC-Klassifikation	2
1.2	DDD-Konzept	4
1.3	Datenbasis	6
1.3.1	Datenbasis für den Zeitraum 2003–2020	6
1.3.2	Datenbasis für den Zeitraum 1996–2002	7
1.3.3	Berechnung von mittleren Preisen je DDD	7
1.3.4	Berechnung der mittleren Erstattungspreise je DDD	7
1.4	Statistische Komponentenerlegung/Indexanalyse	9
1.4.1	Die Komponenten des Arzneimittel-Atlas	11
1.5	Epidemiologie, Bedarf und Angemessenheit der Versorgung	13
1.5.1	Zusammenhang zwischen Verbrauch und Indikation	13
1.5.2	Ermittlung der Prävalenz	14
1.5.3	Ermittlung der Behandlungsbedürftigkeit	14
1.5.4	Ermittlung der Zahl der behandelbaren Patienten	14
1.6	Entwicklung der Indikationsgruppen	15
1.7	Regionale Arzneimittelanalysen	16
1.8	Rabatte in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)	16
1.8.1	Datenlage über die Höhe der Einsparungen	16
1.8.2	Arzneimittel mit Individualrabatten	17

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände	NVI	Nationale Verordnungsinformation (von INSIGHT Health)
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers	PZN	Pharmazentralnummer
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation	SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
AVP	Apothekenverkaufspreis	VO	Verordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	WHOCC	World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology
DDD	Defined daily dose (definierte Tagesdosis)	Wido	Wissenschaftliches Institut der AOK
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information		
EP	Erstattungspreis		

1 Methodische Erläuterungen

Lukas Maag und Ariane Hörer

Es gibt viele verschiedene Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Arzneimittelausgaben der GKV. Darunter sind nachfrage- und angebotsseitige Faktoren, die sich aus dem objektiven und subjektiven Bedarf sowie der politischen Steuerung ergeben. Aus der Vielfalt der wirksamen Einflussfaktoren erfolgt im Arzneimittel-Atlas eine Fokussierung auf jene, die auf der Basis von Verordnungsdaten der GKV ermittelt werden können. Grundlage der Analyse bildet daher die Umsatzentwicklung der Apotheken zulasten der GKV gemessen am Apothekenverkaufspreis (AVP).

Der Untersuchung liegt die Vorstellung zugrunde, dass der Verbrauch von Arzneimitteln in der Bevölkerung (in diesem Fall der GKV-Versicherten) in erster Linie aus der therapeutischen Versorgung dieser Bevölkerung zu verstehen ist. Aus diesem Grund erfolgt die Analyse strukturiert für insgesamt 93 Gruppen von Arzneimitteln (als „Indikationsgruppen“ bezeichnet), die zur Behandlung beschriebener Gesundheitsstörun-

gen eingesetzt werden. Davon wird im Arzneimittel-Atlas 2021 (www.arzneimittel-atlas.de) eine Auswahl von 16 Indikationsgruppen näher dargestellt. Sie zeigten 2020 eine starke Umsatzveränderung gegenüber dem Vorjahr und bedeutende strukturelle Marktverschiebungen durch neue Wirkstoffe. Die „Mittel zur Behandlung der Hypertonie“ umfassen – abweichend von der üblichen Definition von Indikations- und Teil-Indikationsgruppen – mehrere therapeutische Untergruppen der ATC-Klassifikation: Zusammengefasst werden die Teil-Indikationsgruppen „Antihypertonika“ (Co2), „Diuretika“ (Co3), „Betablocker“ (Co7), „Calciumkanalblocker“ (Co8) und „Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System“ (Co9).

Vor dem Hintergrund dieser versorgungsbezogenen Sichtweise wird untersucht, ob epidemiologische, medizinische, regulatorische oder wettbewerbliche Erklärungen für die beobachteten Entwicklungen in den einzelnen Indikationsgruppen erkannt werden können

oder ob möglicherweise unbekannte bzw. rational nicht begründbare Faktoren für die Entwicklungen verantwortlich sein könnten. Im Folgenden werden einzelne Elemente der Methodik detailliert erläutert.

1.1 ATC-Klassifikation

Die ATC-Klassifikation ist die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation von Arzneimitteln. Es handelt sich um ein international anerkanntes Klassifikationssystem für Arzneimittel, das durch das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHOC) in Oslo erstellt und jährlich aktualisiert wird (www.whocc.no/atc_ddd_index). Die internationale Version der ATC-Klassifikation kann den nationalen Besonderheiten angepasst werden. Die ATC-Klassifikation für Deutschland wird seit 2005 in einer amtlichen Fassung vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegeben. Die wissenschaftliche Bearbeitung der nationalen ATC-Klassifikation für Deutschland erfolgt durch das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIDO).

»» Tabelle 1 veranschaulicht die fünf Ebenen der ATC-Klassifikation. Die ATC-Klassifikation gliedert Arzneimittel zunächst in anatomische Hauptgruppen, z.B. „A Alimentäres System und Stoffwechsel“ oder „B Blut und blutbildende Organe“. Innerhalb der anatomischen Hauptgruppen erfolgt eine Gliederung nach therapeutischen Untergruppen, z.B. „A02 Mittel bei säurebedingten Erkrankungen“ oder „A10 Antidiabetika“. Die therapeutischen Untergruppen umreißen in der Regel das Indikationsgebiet für die dazugehörigen Arzneimittel, definieren jedoch in einigen Fällen nicht unbedingt ein Indikationsgebiet, sondern Wirkstoffgruppen wie z.B. die therapeutische Untergruppe „C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System“ oder „N06 Psychoanaleptika“. Innerhalb der therapeutischen Untergruppen erfolgt die Gliederung nach

pharmakologischen Untergruppen, die mehr oder weniger detailliert das Wirkprinzip der klassifizierten Arzneimittel beschreiben. So finden sich in der pharmakologischen Untergruppe „A10B Antidiabetika exkl. Insuline“ z.B. die chemischen Untergruppen „A10BA Biguanide“ und „A10BB Sulfonylharnstoff-Derivate“. Der ATC-Code der chemischen Substanz definiert einzelne Wirkstoffe bzw. fixe Kombinationen. Wirkstoffe mit unterschiedlichen Indikationsgebieten können mehrere ATC-Codes haben. Ein Beispiel ist die Acetylsalicylsäure, die als Analgetikum mit dem ATC-Code „N02BA01“ und als Mittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem ATC-Code „B01AC06“ bezeichnet wird.

Als international anerkanntes Klassifikationsverfahren liegt die ATC-Klassifikation der Gliederung des Arzneimittel-Atlas zugrunde. Der Arzneimittel-Atlas gliedert die Arzneimittel nach Indikationsgruppen, sodass Mittel, die in medizinischer Hinsicht im Wesentlichen nicht miteinander substituierbar sind, unterschiedlichen Gruppen zugeordnet sind: Ein Mehrverbrauch an Antidiabetika kann z.B. nicht einen Minderverbrauch bei Mitteln gegen säurebedingte Erkrankungen zur Folge haben. Die Indikationsgruppen entsprechen den therapeutischen Untergruppen der ATC-Klassifikation. Da die therapeutischen Untergruppen an einigen Stellen der ATC-Klassifikation zu grob sind, d.h. Wirkstoffgruppen enthalten, die prinzipiell nicht untereinander substituierbar sind, musste man für einige Indikationsgruppen Teil-Indikationsgruppen einführen. Auf diese Weise wurde z.B. bei den Antianämika verfahren, weil Mittel gegen Eisenmangelanämie nicht gegen Mittel austauschbar sind, die bei renaler Anämie eingesetzt werden können. Die Bildung von Teil-Indikationsgruppen folgt in den meisten Fällen den pharmakologischen Untergruppen. So wird die Indikationsgruppe „A10 Antidiabetika“ in die Teil-Indikationsgruppen der Insuline (A10A) und der Antidiabetika exkl. Insuline (A10B) geteilt. Wenn

Tab. 1 Ebenen der ATC-Klassifikation und Verwendung im Arzneimittel-Atlas. Quelle: IGES nach Fricke et al. 2020a

Ebene	Bezeichnung	Beispiel für Code	Bedeutung des Codes	Verwendung im Arzneimittel-Atlas
1.	anatomische Hauptgruppe	A	alimentäres System und Stoffwechsel	wird nicht berücksichtigt
2.	therapeutische Untergruppe	A10	Antidiabetika	definiert die Indikationsgruppe
3.	pharmakologische Untergruppe	A10A	Insuline und Analoga	definiert ggf. die Teil-Indikationsgruppe
4.	chemische Untergruppe	A10AB	Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend	definiert in der Regel Therapieansätze
5.	chemische Substanz	A10AB01	Insulin (human)	definiert Analogwirkstoffe/Wirkstoffe

auch innerhalb von pharmakologischen Untergruppen keine prinzipielle Substituierbarkeit besteht bzw. keine pharmakologischen Untergruppen definiert sind, werden einzelne chemische Substanzen zu Teil-Indikationsgruppen zusammengefasst. Die chemischen Untergruppen der ATC-Klassifikation definieren in der Regel die Therapieansätze im vorliegenden Arzneimittel-Atlas. Von dieser Vorgehensweise weicht man dann ab, wenn chemische Untergruppen erkennbar mehrere Therapieansätze enthalten (so werden für die chemische Untergruppe „L01XX Andere antineoplastische Mittel“ u. a. die Therapieansätze Topoisomerase-Hemmer und Retinoide definiert) oder wenn die Gliederung der chemischen Untergruppen nicht der üblichen klinischen Einteilung entspricht. So wurden die in über zehn chemische Subgruppen gegliederten Antipsychotika (N05A) in die Therapieansätze Atypika, niedrig- und mittelpotente konventionelle Neuroleptika, hochpotente konventionelle Neuroleptika, Lithium und Tiaprid unterteilt. Die Indikationsgruppe der Mittel zur Behandlung der Hypertonie umfasst abweichend von der beschriebenen Gliederung mehrere therapeutische Untergruppen der ATC-Klassifikation.

Die Analysen des Arzneimittel-Atlas beziehen sich jeweils auf das vorangegangene Kalenderjahr. Daher wird prinzipiell die ATC-Klassifikation herangezogen, die in jenem Kalenderjahr Gültigkeit hatte. Der vorliegende Arzneimittel-Atlas 2021 verwendet somit die für das Jahr 2020 gültige Klassifikation (Fricke et al. 2020a). In folgenden Ausnahmefällen weicht man davon ab:

- Für neue Wirkstoffe, die vom WIdO 2020 noch nicht klassifiziert wurden, wird geprüft, ob das WHOCC bereits einen ATC-Code vergeben hat. Ist dies nicht der Fall, wird ein eigener ATC-Code generiert, der für die Klassifikation im Arzneimittel-Atlas so lange Gültigkeit hat, bis in den ATC-Klassifikationen des WIdO bzw. des WHOCC ein entsprechender Code gefunden wird.
- Regelmäßig kommt es innerhalb der ATC-Klassifikation zu kleineren strukturellen Änderungen. Hat das WHOCC für das Jahr 2021 eine solche Änderung publiziert, deren Anwendung auch schon im Jahr 2020 sinnvoll erscheint, so wird abweichend von der vom WIdO herausgegebenen Klassifikation die Codierung des WHOCC zugrunde gelegt.

1.2 DDD-Konzept

Die DDD ist die „defined daily dose“, also die definierte Tagesdosis oder kurz die Tagesdosis. Die DDD ist die angenommene tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffs bei Erwachsenen. Das DDD-Konzept ist eng mit der ATC-Klassifikation verknüpft: Für viele Wirkstoffe werden auf der Ebene der chemischen Substanz der ATC-Klassifikation DDDs festgelegt. Die international gültigen DDDs gibt – wie die ATC-Klassifikation – das WHOCC in Oslo bekannt. Auch Änderungen von DDDs publiziert diese Stelle. Genau wie die ATC-Klassifikation kann die DDD-Festlegung nationalen Besonderheiten angepasst werden. Wurde für einen Wirkstoff international bislang keine DDD definiert, kann eine nationale DDD definiert werden. Die Methodik des DDD-Konzepts haben Fricke et al. (2020b) beschrieben. Eine DDD entspricht weder der tatsächlich erforderlichen individuellen Tagesdosis für einen einzelnen Patienten, noch kann sie als Dosierungsempfehlung verstanden werden. Bei der DDD handelt es sich um eine Mengeneinheit, die in epidemiologischen Studien den Verbrauch von Arzneimitteln auch über längere Zeiträume standardisiert erfassen soll.

Prinzipiell erlauben die DDD-Festlegungen auch keine Aussage über die relative Wirksamkeit verschiedener Wirkstoffe. Trotz dieser Ein-

schränkungen bietet die Verwendung der DDD als Mengeneinheit für die Komponentenanalyse (s. »» Abschn. 1.4) den Vorteil, dass die tatsächlich verbrauchten Mengen so viel besser erfasst werden als durch die Anzahl der Verordnungen. Eine Erfassung von Verordnungen kann weder die Packungsgröße noch die verordnete Wirkstärke berücksichtigen. Dies verdeutlicht das Beispiel des Wirkstoffs Diclofenac (ATC-Code Mo1AB05), dessen DDD 100 mg beträgt: Wie »» Tabelle 2 zeigt, kann bei Verwendung der Mengeneinheit „Verordnung“ ein gleichbleibender Verbrauch suggeriert werden, wenn sich die Anzahl der Verordnungen nicht ändert. Tatsächlich wurde jedoch eine größere Menge von Diclofenac verbraucht, weil einerseits mehr größere und weniger kleine Packungen verordnet wurden, andererseits mehr Tabletten höherer Wirkstärke. Derartige Artefakte vermeidet die Anwendung des DDD-Konzepts. Bei Verordnung von größeren Packungen oder Darreichungsformen höherer Wirkstärke sinkt der mittlere Preis je DDD. Nur bei Anwendung des DDD-Konzepts spiegelt sich dieser Umstand auch in einer negativen Packungsgrößenkomponente bzw. in einer negativen Wirkstärkekomponente – also einer Umsatzminderung – wider, wenn der Anteil von größeren Packungen bzw. von Darreichungsformen mit höherer Wirkstärke steigt. Im Arzneimittel-Atlas ist für jedes durch eine Pharmazentralnummer (PZN)

Tab. 2 Berechnete Differenz im Verbrauch als Grundlage der Komponentenanalyse am Beispiel von Diclofenac. Quelle: IGES

Produkt	2014		2015		berechnete Differenz im Verbrauch	
	VO	DDD	VO	DDD	VO	DDD
Diclofenac 25 mg 50 St.	40	500	20	250	-20	-250
Diclofenac 25 mg 100 St.	10	250	20	500	10	250
Diclofenac 50 mg 100 St.	10	500	20	1.000	10	500
Summe Diclofenac	60	1.250	60	1.750	0	500

definierte Arzneimittel die Anzahl der DDD je PZN berechnet. Die Berechnung erfolgte prinzipiell nach Fricke et al. (2020b) unter Verwendung der vom WiDO (Fricke et al. 2020a) publizierten DDD-Festlegung. Dabei wurden nicht die amtlichen DDD-Festlegungen verwendet (DIMDI 2015), weil diese dem Kostenvergleich nach § 73 Abs. 8 SGB V dienen. Das WiDO ist durch das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology autorisiert, die ATC-Klassifikationen und DDD-Festlegungen für Deutschland anzupassen. Die WHO hat das DDD-System für epidemiologische Zwecke erarbeitet. Danach ist es weniger wichtig, dass die DDD-Festlegungen in einer Wirkstoffgruppe äquieffektive Dosierungen angeben, als dass eine über einen längeren Zeitraum stabile Maßeinheit zur Verfügung steht, um Arzneimittelverbräuche standardisiert zu erfassen.

Bei neuen Wirkstoffen, für die das WiDO bislang noch keine DDD festgelegt hat, kam ggf. die DDD-Festlegung des WHOCC zum Einsatz. Für alle durch eine PZN definierten Arzneimittel, die für ihre arzneilich wirksamen Bestandteile weder seitens WiDO noch seitens WHOCC eine DDD erhalten haben, wurden präparatespezifische DDDs berechnet. Dies erfolgte gemäß der vom WiDO herausgegebenen Methodik (Fricke et al. 2020b). Sie diente auch für Präparate, die fixe Kombinationen von Wirkstoffen enthalten. So kam beispielsweise für alle ATC-Codes, für die

vom WHOCC keine DDD-Festlegung publiziert wurde, diese DDD-Festlegung zum Einsatz.

Für Wirkstoffe oder Darreichungsformen, die weder in der Methodik von Fricke et al. (2020b) noch auf der Website des WHOCC zu finden sind, ging man nach den verfügbaren Regeln zur DDD-Berechnung vor. Da diese nicht für jeden Fall eindeutig formuliert sind, existieren wohl bei vielen Präparaten Abweichungen zwischen der von uns und den vom WiDO berechneten DDD.

Für Produkte, die nach der ATC-Klassifikation zur anatomischen Hauptgruppe V (Varia) gehören, ist eine Berechnung von DDD nicht in jedem Fall möglich bzw. nicht sinnvoll. Auch hier wurden so weit wie möglich die Angaben und Prinzipien von Fricke et al. (2020b) berücksichtigt. Wenn die Regeln mangels fehlender Informationen nicht anwendbar waren, verwendeten wir anstelle einer berechneten DDD je PZN die Anzahl von Standardeinheiten je PZN. Dies konnten je nach Produkt die Anzahl von Ampullen, Infusionsflaschen oder Stück sein, ggf. aber auch Volumen- oder Gewichtseinheiten wie Milliliter oder Gramm. Fehlten bei PZN-definierten Arzneimitteln die Angaben zu Standardeinheiten, so wiesen wir der PZN den Mittelwert von DDD je PZN der Indikationsgruppe zu.

Den Analysen für den Arzneimittel-Atlas liegen die Daten von über 100.000 PZN zugrunde.

Tab. 3 Kategorien für die Häufigkeit von Verordnungen einer Indikationsgruppe je Versicherten der GKV im Jahr 2020 sowie Anzahl von Indikationsgruppen in der Kategorie. Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) und KMG

Kategorie	DDD pro Versicherten und Jahr	Anzahl von Indikationsgruppen der Kategorie
5 besonders häufig	20 und mehr	10
4 sehr häufig	10 bis unter 20	7
3 häufig	4 bis unter 10	10
2 selten	0,4 bis unter 4	30
1 sehr selten	weniger als 0,4	36

Die Berechnung der DDD-Menge je PZN unterliegt einer ständigen Qualitätskontrolle. Sowohl durch Anpassungen, die wegen Änderungen von DDD-Festlegungen erforderlich sind, als auch durch sonstige Korrekturen ist es daher möglich, dass sich im Vergleich zu früheren Ausgaben des Arzneimittel-Atlas Abweichungen bezüglich der verbrauchten Mengen von Tagesdosen in Indikationsgruppen oder Teil-Indikationsgruppen oder von Anteilen der Therapieansätze bzw. von Wirkstoffen ergeben. Um festzustellen, wie häufig die Arzneimittel in den einzelnen Indikationsgruppen verordnet werden, bestimmte man für das Jahr 2020, wie viele DDD im Durchschnitt auf jeden Versicherten der GKV entfielen. Die Häufigkeit der betrachteten Indikationsgruppen wurde in **»** Tabelle 3 kategorisiert.

1.3 Datenbasis

1.3.1 Datenbasis für den Zeitraum 2003–2020

Die Datenbasis für den Zeitraum 2003–2020 liefert die Nationale Verordnungsinformation (NVI), die vom Marktforschungsinstitut INSIGHT Health zur Verfügung gestellt wurde. Hierbei handelt es sich um Daten aus den Apothekenrechenzentren zur Abrechnung der zulasten der GKV verordneten Fertigarzneimittel und Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln. Ausgehend von diesen Apothekenumsätzen wurden für den Atlas 2021 die Ausgaben der Versicherungsgemeinschaft bestimmt (s. **»** Abschn. 1.3.4). In dieser Datenquelle sind – im Unterschied zu den Ausgaben nach KV45- bzw. KJ1-Statistik – Impfstoffe unter den „Apothekenumsätzen“ enthalten, nicht aber klassische Rezepturen und andere Arzneimittel, die nicht über eine eindeutige PZN abgegeben wurden. Des Weiteren fallen bei Zubereitungen Vergütungen an, die sich nicht einer spezifischen Verordnung zuordnen lassen. Diese Apothekenumsätze wer-

den von INSIGHT Health in seiner Gesamthöhe separat erfasst. Abrechnungen mit Internetapotheken sind von der NVI zum großen Teil, aber nicht komplett abgedeckt. Ebenso sind in der amtlichen Statistik die Zu- und Aufzahlungen, welche von den Patienten getragen werden, bereits abgezogen. Die beiden Statistiken sind damit letztlich sehr ähnlich, und der Arzneimittel-Atlas verwendet aufgrund des geringen Unterschieds zwischen den beiden Statistiken die NVI-Daten als Grundlage aller Berechnungen. In der NVI ist jedes Fertigarzneimittel durch eine Pharmazentralnummer (PZN) definiert, sodass Eigenschaften wie Wirkstoff, ATC-Code (entsprechend Fricke et al. 2020a), Darreichungsform, Wirkstärke usw. eindeutig zuzuordnen sind. Je PZN stehen die Anzahl der Verordnungen sowie der Umsatz in Apothekenverkaufspreisen (AVP) jeweils für die einzelnen Jahre von 2003 bis 2020 zur Verfügung. Darüber hinaus enthält die NVI je PZN Informationen, ob es sich um Parallelimporte, Generika, Biosimilars oder Originalprodukte handelt.

Die Daten der NVI sind Grundlage der Komponentenerlegung (s. **»** Abschn. 1.4). Umsätze, Ausgaben sowie der Verbrauch von Fertigarzneimitteln in DDD sind für die Jahre 2003–2020 aus den Angaben der NVI berechnet. Für die Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln liegen die entsprechenden Informationen seit 2011 vollständig vor. Die Komponentenerlegung wurde für den Vergleichszeitraum 2020 vs. 2019 und 2019 vs. 2018 durchgeführt. Je Vergleichszeitraum fließen jeweils alle Fertigarzneimittel und Zubereitungen ein, für die (bezogen auf die PZN) in mindestens einem der Vergleichsjahre Angaben zur Anzahl der Verordnungen sowie zum Umsatz in AVP vorlagen und deren Werte größer als 0 waren. Die Berechnung der Komponentenerlegung erfolgt auf Basis der Erstattungspreise (s. **»** Abschn. 1.3.4). Im Falle von Zubereitungen, die aus Fertigarzneimitteln hergestellt werden, erfolgte die Berechnung auf Basis der von INSIGHT Health ausgewiesenen Taxpreise, d.h. hier sind die

produktspezifischen Abschläge und Vergütungen in den Apotheken für Zubereitungen berücksichtigt. Nicht enthalten sind Vergütungen für Apotheker, die nicht der entsprechenden PZN zugeordnet werden können.

1.3.2 Datenbasis für den Zeitraum 1996–2002

Für den Zeitraum 1996–2002 ist für ausgewählte Indikationsgruppen der Verbrauch in DDD dargestellt. Die Angaben stammen aus dem Arzneiverordnungs-Report (AVR) (Schwabe u. Paffrath 1997ff.): Beginnend mit dem AVR 1997 werden jährlich im Kapitel „Ergänzende statistische Übersicht“ die Mengen der pro Jahr verordneten DDD dargestellt. Die ATC-Gruppen im AVR entsprechen der therapeutischen Untergruppe der ATC-Klassifikation und damit den Indikationsgruppen im Arzneimittel-Atlas.

1.3.3 Berechnung von mittleren Preisen je DDD

Die mittleren Apothekenverkaufspreise (AVP) z.B. für eine Indikationsgruppe, einen Therapieansatz oder einen Wirkstoff wurden nach der nachfolgenden **»»»** Formel zur Berechnung des mittleren Apothekenverkaufspreises (AVP) ermittelt.

$$\text{Mittlerer AVP im Jahr X} = \frac{\text{Umsatz von Indikationsgruppe/ Therapieansatz/ Wirkstoff im Jahr X in AVP}}{\text{Menge der verordneten DDD von Indikationsgruppe/ Therapieansatz/ Wirkstoff im Jahr X}}$$

An dieser Stelle sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass nach den Angaben des WHOCC das ATC/DDD-System nicht dazu geeignet ist, Bewertungen hinsichtlich Kostenerstattung und Preisbildung zu treffen. Aus diesem Grund

kann man aufgrund der mittleren Preise je DDD auch keine validen Aussagen darüber machen, ob ein bestimmter Analogwirkstoff oder eine Wirkstoffgruppe möglicherweise kosteneffektiver im Vergleich zu einem anderen Wirkstoff oder einer anderen Gruppe ist. Angaben zu mittleren Preisen je DDD lassen lediglich die deskriptive Aussage zu, dass bei gegebener DDD-Festlegung der mittlere Preis je DDD von Wirkstoff A sich wie angegeben zum mittleren Preis je DDD von Wirkstoff B verhält. Ob bei Bevorzugung des Wirkstoffs mit dem niedrigeren mittleren Preis je DDD auch tatsächlich eine gleichwertige bzw. gleich effektive Therapie möglich ist, die zu geringeren Therapiekosten führt, kann man aus den Angaben nicht ableiten.

1.3.4 Berechnung der mittleren Erstattungspreise je DDD

Seit der Ausgabe 2011 des Arzneimittel-Atlas erfolgt die Bestimmung der Ausgabenveränderung von Vorjahr zu Basisjahr nicht nur auf Ebene der Apothekenverkaufspreise, sondern es wird eine alternative Berechnung durchgeführt. Es wird berücksichtigt, dass von Seiten der Arzneimittelhersteller und Apotheker Rabatte an die GKV geleistet werden. Eine Berechnung auf Basis des AVP würde dagegen Kosten aufzeigen, die letztlich von der Gemeinschaft aus Krankenkassen und Patienten gar nicht getragen werden.

Die Bestimmung des Erstattungspreises (EP) der Versicherungsgemeinschaft erfolgt monatsgenau auf Ebene der einzelnen Krankenkassen. Vom Arzneimittelhersteller der jeweiligen PZN wurden die relevanten Rabatte und Abschläge abgezogen (**»»»** Tab. 4).

Im Falle von Impfstoffen wurde berücksichtigt, dass diese vornehmlich im Rahmen des Sprechstundenbedarfs abgegeben werden und sich damit die Erstattungspreise nach den Arzneimittel-Lieferverträgen zwischen Kranken-

kassen und Apothekenverbänden auf regionaler Ebene ergeben (IGES Institut et al. 2010). Die Rabatte für Impfstoffe nach § 130a Abs. 2 SGB V basieren auf europäischen Referenzpreisen. Seit September 2011 wurden die Rabatte in der Apothekensoftware ausgewiesen. Die Rabatte gelten rückwirkend ab Januar 2011. Dies wurde bei der Berechnung der Erstattungspreise berücksichtigt. Einschränkend ist zu bemerken, dass für eine einzelne Verordnung keine Information zur Verfügung stand, ob es sich um eine Impfung nach § 20i Abs. 1 SGB V handelte oder nicht (Impfungen nach dem Infektionsschutzgesetz, jedoch nicht Impfungen im Rahmen von Satzungsleistungen der Kassen). Nur auf Impfungen nach § 20i Abs. 1 ist der Rabatt zu gewähren. Diese Unsicherheit ist bei Betrachtung der EP für Impfstoffe wichtig. Bezüglich der Individualrabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V wird ein einheitlicher Rabatt abhängig von der Kassenart und Kalenderjahr für die jeweilige Krankenkasse angenommen.

Nicht berücksichtigt ist, dass ggf. eine individuelle Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V einen gesetzlichen Rabatt nach § 130a Abs. 1 oder 1a SGB V ablösen kann.

Seit Januar 2012 müssen pharmazeutische Hersteller im Zuge der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) Rabatte abführen. Über die

Höhe des Rabatts (Erstattungsbetrag) wird im Anschluss an die Entscheidung des G-BA über die Ausprägung des Zusatznutzens zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem betroffenen Hersteller verhandelt (§ 130b SGB V). Diese Rabatte werden seit Februar 2013 veröffentlicht, und seit April 2014 sind sie direkt in den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) und damit auch den AVP eingepreist. Der Erstattungsbetrag ist damit auch Grundlage für die Bestimmung des Herstellerrabatts. Bei den Berechnungen der Erstattungspreise im Rahmen der Analysen des Arzneimittel-Atlas wird angenommen, dass die Hersteller die Rabatte rückwirkend ab dem zwölften Monat nach Markteinführung erstatten müssen. Es wurde dabei berücksichtigt, ob Rabatte nach § 130a Abs. 1 oder 1a SGB V im Rahmen ganz oder teilweise abgesenkt worden sind. Darüberhinausgehende, nicht bekannte Vertragsinhalte und mögliche Rabatte, z.B. bei Überschreitung vereinbarter Mengen, können nicht berücksichtigt werden.

Schließlich haben Krankenkassen die Möglichkeit, von der Vereinbarung nach § 130b SGB V abzuweichen. Nach § 130c SGB V können sie individuelle Verträge mit den Herstellern abschließen, welche eine Vereinbarung nach § 130b SGB V ablösen oder ergänzen. Im Unter-

Tab. 4 Berücksichtigte Rabatte und Abschläge zur Bestimmung des Erstattungspreises der Versicherungsgemeinschaft (EP). Quelle: IGES

Regelung	gesetzliche Grundlage (SGB V)	Datenquelle
Apothekenabschlag	§ 130	ABDA/IGES-Berechnung
Herstellerrabatt	§ 130a Abs. 1 und 1a	ABDA
Impfstoffrabatt	§ 130a Abs. 2	ABDA
Preismoratorium	§ 130a Abs. 3a	ABDA
Generikarabatt	§ 130a Abs. 3b	ABDA
Individualrabatte	§ 130a Abs. 8/§ 130c	ABDA/KV45/IGES
Rabatte nach früher Nutzenbewertung	§ 130b	ABDA/IGES

schied zu Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 und § 130b SGB V erfolgt aber keine systematische Erfassung dieser Verträge, sie können daher bei der Preisberechnung nur als Teil der Berechnung der Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V berücksichtigt werden (s. **»** Abschn. 1.8.1).

Die berechneten Preise stellen somit die Ausgaben dar, welche von den Krankenkassen (Erstattung) und Patienten (Zuzahlung) getragen werden müssen. Eine weitergehende Differenzierung der Ausgaben nach den erstatteten Kosten der Krankenkassen und den Zuzahlungen der Patienten ist nicht möglich, da für eine einzelne Verordnung keine Informationen zu einer evtl. erlassenen Zuzahlung wegen Überschreitung der Belastungsgrenze nach § 62 SGB V vorliegt.

1.4 Statistische Komponentenerlegung/Indexanalyse

Die Entwicklung des Umsatzes von bestimmten Warenmärkten in einem bestimmten Zeitraum – so auch des GKV-Arzneimittelmarktes – ist generell dadurch gekennzeichnet, dass sich mehrere Faktoren gleichzeitig ändern können. Relativ einfach zu ermitteln sind die Veränderungen der Menge und der Preise der betrachteten Mengeneinheiten (beispielsweise Stück, Verordnung, DDD), die entsprechend durch eine Mengen- und Preiskomponente dargestellt werden. Parallel dazu kann die Umsatzänderung bzw. Ausgabenveränderung durch strukturelle Änderungen beeinflusst werden, beispielsweise durch Verschiebungen der Anteile von Wirkstoffen, Packungsgrößen und Generika. Strukturelle Änderungen innerhalb eines Marktes können selbst dann zu Umsatzänderungen führen, wenn die Verbrauchs- und Preiskomponente keine Änderungen gegenüber dem Vergleichszeitraum anzeigen, etwa wenn der Anteil von höherpreisigen Arzneimitteln zu- oder abnimmt.

Der Einfluss derartiger Verschiebungen wird mithilfe von Strukturkomponenten untersucht. Die Berechnung von Strukturkomponenten geht auf das klassische wirtschaftswissenschaftliche Konzept der Indextheorie zurück. Mit der Berechnung eines Index verbindet sich die Erwartung, den jeweiligen Einzeleffekt mehrerer voneinander verschiedener Einflussfaktoren isoliert beschreiben zu können, welche sich auf den Gesamtwert eines Warenkorbs mit einer Vielzahl an Waren auswirken. Dieses Konzept wird seit Beginn der 1980er-Jahre auch auf die Ermittlung der Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Arzneimittelumsätze der GKV angewendet und im AVR publiziert. Grundlage der dort veröffentlichten Ergebnisse sind die von Reichelt (1988) beschriebenen Methoden. Auch die für den Arzneimittel-Atlas durchgeführte Komponentenerlegung basiert auf den von Reichelt beschriebenen Formeltypen.

Die Zerlegung in Komponenten erfolgt durch die Berechnung eines Index für jede Komponente entsprechend den Formeln für Mengen-, Struktur- und Preiskomponenten wie von Reichelt (1988) beschrieben. Die errechneten Indexwerte selbst sind Steigerungs- und Wachstumsraten und deshalb nicht summierbar. Die Bewertung mit Absolutbeträgen in Euro erfolgt ebenfalls entsprechend (Reichelt 1988). Die Summe der Eurobeträge aller elf Komponenten ist identisch mit der Ausgabenänderung des Jahres 2020 im Vergleich zum Jahr 2019.

Als Mengeneinheit wird für die Berechnungen die Anzahl der DDD je Verordnung herangezogen. Für Verordnungen, die nach der ATC-Klassifikation zur anatomischen Hauptgruppe V (Varia) gehören, dient als Mengeneinheit die Anzahl von Standardeinheiten je Verordnung (s. **»** Abschn. 1.2).

Die Spezifikation der betrachteten Einflussfaktoren einer Verordnung erfolgt anhand der PZN. Die Wirkstoffe werden entsprechend der ATC-Klassifikation (s. **»** Abschn. 1.1) auf der Ebene der chemischen Substanz codiert. Zur

Definition von Therapieansätzen siehe ebenfalls **»»** Abschnitt 1.1.

Die Komponentenzerlegung erfolgt nicht für den Gesamtmarkt, sondern für Teilmärkte, die jeweils therapeutische Ansätze bzw. Wirkstoffe umfassen und prinzipiell substituierbar sind. Jeder Teilmarkt wird als Indikationsgruppe bezeichnet, die durch die therapeutische Untergruppe der ATC-Klassifikation beschrieben wird (s. **»»** Abschn. 1.1). Nicht immer beschreiben die Indikationsgruppen auch tatsächlich Therapieansätze bzw. Wirkstoffe, die prinzipiell substituierbar sind. In solchen Fällen werden die Indikationsgruppen in Teil-Indikationsgruppen gegliedert, z.B. die Indikationsgruppe „A10 Antidiabetika“ in die Teil-Indikationsgruppen „Insulinpflichtiger Diabetes mellitus“ und „Nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus“. Die für jede Teil-Indikationsgruppe ermittelten Eurobeträge je Komponente werden

abschließend zu den jeweiligen Beträgen der Indikationsgruppe aufsummiert. Die Komponenteneffekte in Euro je Indikationsgruppe können wiederum für den Gesamtmarkt summiert werden.

Der Indexwert der Verbrauchskomponente basiert auf den abgesetzten Mengen an DDD in den betrachteten Indikationsgruppen bzw. Teil-Indikationsgruppen für das Berichts- und Vorjahr, wobei die Menge des Berichtsjahres durch die Menge des Vorjahres dividiert wird. Die Strukturkomponenten sind inhaltlich Indizes der mengenmäßigen Marktanteile bzw. ihrer Veränderungen. Die Strukturkomponenten sind hierarchisch gegliedert (**»»** Tab. 5), d.h. der Einfluss des Therapieansatzes wird vor dem Einfluss des Analog-Wettbewerbs betrachtet. Um den Effekt einer Strukturkomponente tatsächlich nur einmal zu betrachten, wird der Effekt der jeweils zuvor betrachteten Struktur-

Tab. 5 Übersicht über die Komponenten der Umsatzentwicklung im Arzneimittel-Atlas. Quelle: IGES

Name der Komponente	Kurzform	Art der Komponente
epidemiologische und medizinische Entwicklungen		
1. Entwicklung des Verbrauchs	Verbrauch	Mengenkomponente
2. Verschiebungen zwischen Therapieansätzen	Therapieansatz	Strukturkomponente
3. Verschiebungen zwischen Analogwirkstoffen	Analog-Wettbewerb	Strukturkomponente
überwiegend wirtschaftlich motivierte Veränderungen des Verbrauchs		
4. Verschiebungen zwischen Darreichungsformen	Darreichungsform	Strukturkomponente
5. Verschiebungen zwischen Wirkstärken	Wirkstärke	Strukturkomponente
6. Verschiebungen zwischen Packungsgrößen	Packungsgröße	Strukturkomponente
7. Substitution durch Parallelimporte	Parallelimport	Strukturkomponente
8. Substitution durch Generika	Generika	Strukturkomponente
9. Substitution von Präparaten unterschiedlicher Hersteller (in der Regel Generikahersteller)	Hersteller	Strukturkomponente
Restkomponente	Rest	Strukturkomponente
Preisänderungen		
10. Preisänderungen	Preis	Preiskomponente

komponente aus der nachfolgenden herausgerechnet, indem der zunächst berechnete Indexwert (als „Rechenwert“ bezeichnet) der betrachteten Komponente durch den „Rechenwert“ der vorhergehenden Strukturkomponente dividiert wird. Der so berechnete Wert ist der dargestellte Indexwert. Durch diese Methode wird erreicht, dass jeweils nur die Anteilsverschiebungen der gerade analysierten Strukturkomponente betrachtet werden und die Effekte der Verschiebungen auf der jeweils höheren Ebene rechnerisch entfernt werden. Der Indexwert der Preiskomponente ergibt sich als Preisindex vom Typ Laspeyres aus den Preisen der einzelnen Präparate im Berichtsjahr geteilt durch die Preise im Vorjahr, jeweils gewichtet mit den Mengen des Basis- oder Vorjahres.

1.4.1 Die Komponenten des Arzneimittel-Atlas

Eine Übersicht der untersuchten Komponenten und ihre Beschreibung zeigt ►► Tabelle 5. Bei den insgesamt elf Komponenten (inkl. Restkomponente) beschreibt die Verbrauchskomponente als Mengenkomponekte die Ausgabenänderung durch Verbrauchsänderungen von Arzneimitteln und die Preiskomponente entsprechend preisbedingten Änderungen. Mittels der neun Strukturkomponenten (inkl. Restkomponente) berechnet man den Einfluss von Anteilen der jeweils untersuchten Faktoren (Therapieansatz, Analogwirkstoffe usw.). Die Restkomponente beschreibt die Auswirkungen der Änderung von Produkteigenschaften, die durch die übrigen Komponenten nicht erfasst werden. Ursache für das Entstehen von Restkomponenten kann beispielsweise sein, dass mehrere Produkte mit identischen Eigenschaften am Markt sind, die sich lediglich durch ihre Pharmazentralnummer (PZN) und den Preis unterscheiden. Die Inhaltsstoffe unterschiedlich zusammengesetzte Phytopharmakakombinationen, die nur durch einen ATC-Code definiert werden, ergeben ein weiteres Beispiel:

Der ATC-Code definiert hier nicht wie erwartet einen einzelnen Wirkstoff oder eine bestimmte Wirkstoffkombination, sondern unter Umständen mehrere Varianten, sodass Verschiebungen der Anteile dieser Varianten erst durch die Restkomponente erfasst werden können.

Für folgende Faktorenkomplexe ermittelt man den jeweiligen Einfluss auf die jährliche Veränderung der Arzneimittelumsätze der GKV:

1. Epidemiologische und medizinische Entwicklungen
2. Überwiegend wirtschaftlich motivierte Veränderungen der Inanspruchnahme
3. Preisänderungen

Epidemiologische und medizinische Entwicklungen

Entwicklung des Verbrauchs

Die Entwicklung des Verbrauchs wird gemessen als Veränderung der Menge der in den einzelnen Indikationsgruppen verbrauchten Tagesdosen (DDD). Zur Ermittlung der Ausgabenwirkung von Verbrauchsveränderungen wird ein Mengenindex gebildet, bei dem die Tagesdosen in beiden Jahren mit den Erstattungspreisen des Berichtsjahres bewertet werden.

Die Beurteilung der Mengenentwicklung im Berichtsjahr gegenüber dem Vorjahr erfolgt vor dem Hintergrund einer zehnjährigen Zeitreihe, die für die jeweilige Indikationsgruppe zusammengestellt wurde. Die Zeitreihe ermöglicht es, die Veränderungen im Berichtsjahr einzuordnen und zu entscheiden, ob die beobachtete Entwicklung im Rahmen einer langjährigen Tendenz liegt oder ob es sich um eine Sonderentwicklung handelt. Zur Ermittlung saisonaler Besonderheiten (z.B. Grippewelle, Vorzieh- und Nachholeffekte) kann auch auf monatliche Verbrauchszahlen zurückgegriffen werden.

Therapeutische Ansätze und Analogwirkstoffe

Eine weitere Annahme des Arzneimittel-Atlas besteht darin, dass die Entwicklung neuer Therapieoptionen bzw. die Wiederentdeckung bereits bekannter Ansätze die Struktur der Arzneimittelversorgung verändern und damit auch Umfang und Struktur der Ausgaben beeinflussen kann. Der Arzneimittel-Atlas bildet diese in zweierlei Hinsicht ab:

- Verschiebungen zwischen therapeutischen Ansätzen
- Verschiebungen zwischen Analogwirkstoffen

Unter „therapeutischen Ansätzen“ versteht man in der Regel unterschiedliche Wirkstoffgruppen, die meist nacheinander entwickelt werden, auf verschiedenen Wirkprinzipien und -profilen basieren und daher zum Teil unterschiedliche therapeutische Vorgehensweisen ermöglichen. Wirkstoffgruppen aus verschiedenen Indikationsgruppen sind in Bezug auf die zu behandelnden Erkrankungen in gewissen Grenzen untereinander substituierbar, wenn auch mit oftmals sehr unterschiedlicher Wirkung: So wurden in der Indikationsgruppe der „Mittel bei säurebedingten Erkrankungen“ zunächst die Antazida entwickelt, dann Muskarinrezeptor-Antagonisten, später die H₂-Rezeptoren-Blocker und dann folgend die Protonenpumpen-Inhibitoren. Alle Wirkstoffgruppen sind zur Behandlung säurebedingter Erkrankungen geeignet, jedoch in unterschiedlicher Wirksamkeit und bei teilweise unterschiedlicher Indikationsstellung.

Analogwirkstoffe sind dagegen Substanzen innerhalb einer Wirkstoffgruppe und meist in zentralen Indikationen gegeneinander substituierbar. In der Praxis kommt es vor, dass ältere gegen neuere Wirkstoffe ersetzt werden, wenn diese in der Wahrnehmung von Ärzten und Patienten zumindest für Teile der zu behandelnden Patienten über günstigere Eigenschaften verfügen. Umgekehrt können neuere Wirk-

stoffe gegen ältere ersetzt werden, wenn deren Patentschutz abgelaufen ist, diese dann zu geringeren Preisen verfügbar sind und eine Substitution in den Augen von Ärzten und Patienten gerechtfertigt erscheint.

Ausgabenveränderungen, die auf Verschiebungen zwischen therapeutischen Ansätzen oder Analogwirkstoffen zurückzuführen sind, werden innerhalb einer Indikationsgruppe bzw. innerhalb eines therapeutischen Ansatzes in der Art einer Strukturkomponente ermittelt. Die zugrunde liegende Indexberechnung setzt bei den strukturellen Verschiebungen des Verbrauchs an Tagesdosen zwischen dem Berichtsjahr und dem Vorjahr an und bewertet diese mit den Preisen des Berichtsjahres. Vor allem die „Analogkomponente“ ist von hohem gesundheitspolitischen Interesse, da die Ansicht – wie oben bereits dargestellt – weit verbreitet ist, dass ein großer Teil des jährlichen Ausgabenanstiegs auf die Verschiebung zu teuren Analog-Arzneimitteln zurückzuführen ist, die mehr oder weniger pauschal als „Scheininnovationen“ bezeichnet werden. Dies zu überprüfen ist eine wesentliche Aufgabe des Arzneimittel-Atlas.

Wirtschaftlich motivierte Strukturveränderungen

Patienten, Ärzte und Apotheker können die Inanspruchnahme von Arzneimitteln innerhalb gewisser Grenzen zur Erzielung von Einsparungen beeinflussen. Hierfür kommen nicht nur Strategien infrage, die sich auf die unterschiedliche Konfektionierung von Fertigarzneimitteln beziehen, sondern auch solche, die sich auf die Wahl des Importeurs oder – im Falle von Generika – des Herstellers beziehen. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Strategien:

- Verschiebungen zwischen Darreichungsformen
- Verschiebungen zwischen Wirkstärken
- Verschiebungen zwischen Packungsgrößen
- Substitution durch Parallelimporte

- Substitution durch Generika
- Substitution von Präparaten unterschiedlicher Hersteller (in der Regel Generikahersteller)

Im vorliegenden Arzneimittel-Atlas werden Ausgabenveränderungen ebenfalls auf der Basis von Tagesdosen als Indexwerte vom Typ einer Strukturkomponente ermittelt und monetär bewertet. Dieses Vorgehen ermöglicht es, dass Verschiebungen auf größere (und in Bezug auf die Tagesdosis zumeist preisgünstigere) Packungen als negative Veränderungen und damit als Einsparungen erfasst werden.

Preisänderungen

Auf dem Arzneimittelmarkt kommt es laufend zu Veränderungen der Preise, die sich möglicherweise in unterschiedlichen Preisniveaus zwischen zwei Jahren ausdrücken. Dies können reguläre Erhöhungen der Listenpreise sein, wenn sie nicht durch entsprechende Regulierungen unterbunden werden. Es kann sich auch um Preissenkungen handeln, wenn diese durch staatliche Eingriffe (wie z.B. durch Festbeträge oder Preisabschläge) oder durch den Wettbewerb erzwungen werden, was sowohl bei patentgeschützten als auch bei generischen Arzneimitteln der Fall sein kann.

Preisänderungen können Ausgabenänderungen nach sich ziehen, die im Arzneimittel-Atlas als Preisindex ermittelt und auf die Ausgabenentwicklung umgerechnet werden.

1.5 Epidemiologie, Bedarf und Angemessenheit der Versorgung

Ein Ansatz zur Beurteilung des Verbrauchs ist die Umrechnung von Verbrauchszahlen in eine Anzahl von Patienten, die mit der verbrauchten Gesamtmenge entsprechend den Leitlinien unter Berücksichtigung von Parametern zur

Versorgungsrealität versorgt werden können (behandelbare Patienten). Diese Angaben vergleicht man mit Schätzungen zur Prävalenz der jeweiligen Gesundheitsstörung, die aus epidemiologischen Quellen stammen. Die Vorgehensweise ermöglicht eine Abschätzung, inwieweit die derzeitige Versorgung bedarfsgerecht ist oder ob sich Anzeichen von Über- oder Unterversorgung zeigen. Vor diesem Hintergrund sind die Verbrauchs- und Ausgabenveränderungen im Berichtsjahr einzuordnen. Dieses methodische Vorgehen ist im Folgenden detailliert beschrieben.

1.5.1 Zusammenhang zwischen Verbrauch und Indikation

Die Ermittlung der Bedarfsgerechtigkeit der Versorgung hat zur Voraussetzung, dass zwischen dem Verbrauch der jeweils infrage stehenden Indikationsgruppe und einer geringen Anzahl von Indikationen ein enger Zusammenhang hergestellt werden kann. Das ist z.B. der Fall zwischen der Indikationsgruppe „A10 Antidiabetika“ und der Indikation „Diabetes mellitus“, weil Antidiabetika nur gegen diese Erkrankung eingesetzt werden. Nicht möglich ist eine solche Zuordnung, wenn in einer Indikationsgruppe Wirkstoffe gegen eine größere Zahl von Indikationen zusammengefasst sind, wie z.B. bei der Indikationsgruppe „L01 Antineoplastische Mittel“, oder wenn Wirkstoffe in einer Indikationsgruppe gegen eine Vielzahl von Erkrankungen wirksam sind, wie dies z.B. in der Indikationsgruppe „J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung“ der Fall ist. Daher kann man Aussagen über die Bedarfsgerechtigkeit nicht für alle Indikationsgruppen treffen. Der Arzneimittel-Atlas versucht, den Zusammenhang zwischen Verbrauch und Prävalenz auf der Ebene der gesamten Indikationsgruppe herzustellen, weil hierfür aus dem AVR die längsten Zeitreihen zur Verfügung stehen. In einzelnen Fällen muss die Betrachtung auf

Teil-Indikationsgruppen beschränkt werden. In diesen Fällen erfolgt die Betrachtung nur über die Jahre 2003–2020, weil nur für diese Jahre Daten aus der NVI zur Verfügung stehen.

1.5.2 Ermittlung der Prävalenz

Eine weitere Voraussetzung für die Ermittlung der Bedarfsgerechtigkeit der Versorgung liegt darin, dass Daten zur Prävalenz der jeweiligen Indikation(en) verfügbar sind. Hierzu bieten sich im Wesentlichen zwei Quellen an: Daten aus Surveys oder Registern sowie Daten aus epidemiologischen Studien. Vorrang haben Daten, die sich direkt auf die deutsche Bevölkerung beziehen. In einzelnen Fällen wird auch auf Daten aus anderen Ländern zurückgegriffen, bevorzugt aus Nordwest- oder Westeuropa, ggf. USA oder Kanada, nicht dagegen aus Asien oder Afrika.

1.5.3 Ermittlung der Behandlungsbedürftigkeit

Bei den meisten Erkrankungen ist nicht jeder prävalente Fall gleichzusetzen mit einem Fall, der mit einem Arzneimittel aus der betreffenden Indikationsgruppe behandelt werden muss. So gibt es Patienten, die an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt sind, jedoch mit Diät behandelt werden können und weder orale Antidiabetika noch Insuline benötigen.

Um den Anteil der behandlungsbedürftigen Patienten zu bestimmen, zieht man in jeder Indikations- oder Teilindikationsgruppe nach Möglichkeit medizinische Leitlinien heran. Die darin formulierten Behandlungsvorschriften werden nach Möglichkeit auf epidemiologische Kenngrößen bezogen; somit sind die Anteile der behandlungsbedürftigen Patienten schätzbar.

Für jede Indikationsgruppe rücken nur solche Behandlungsindikationen in den Fokus, die typischerweise ambulant behandelt werden.

Zudem finden nur die häufigsten Indikationen Berücksichtigung, die auch in ihrem Ausmaß von Bedeutung für die ambulante Versorgung mit Arzneimitteln sind.

1.5.4 Ermittlung der Zahl der behandelbaren Patienten

Die Zahl der theoretisch behandelbaren Patienten ergibt sich aus dem Jahresverbrauch der Arzneimittel in den entsprechenden Indikationsgruppen. In der Regel gilt dabei die Annahme, dass pro Tag eine Tagesdosis (1 DDD) verbraucht wird. Abweichungen gibt es z. B. bei der Annahme, dass zur Behandlung der Hypertonie im Durchschnitt nicht eine, sondern 1,8 Tagesdosen an Mitteln zur Behandlung der Hypertonie erforderlich sind.

Die Annahme, dass an jedem Tag des Jahres mindestens eine DDD zur Verfügung steht, entspricht vermutlich nicht immer der realen Behandlungssituation. Einerseits kann bei einem individuellen Patienten die täglich notwendige Dosis von der DDD erheblich abweichen. Andererseits muss man – vor allem bei der Dauerbehandlung chronischer Erkrankungen – davon ausgehen, dass nicht an jedem Tag eine Tagesdosis eingenommen wird – insbesondere bei Erkrankungen, bei denen die Einnahme der Medikamente die Krankheitssymptomatik für den Patienten nicht spürbar beeinflusst (z. B. bei Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen oder Osteoporose). Es ist auch sehr wahrscheinlich, dass die Wirkungen verschiedener Arzneimittel in der Dauerbehandlung nicht entscheidend nachlassen, wenn der Patient nicht jeden Tag eine Tagesdosis einnimmt. Für die Therapie der Osteoporose mit Bisphosphonaten wird es beispielsweise als ausreichend angesehen, wenn der Anteil der mit Medikation versorgten Tage mindestens 80% beträgt (Bartl et al. 2006, Huybrechts et al. 2006, Siris et al. 2006). Diese Beobachtung darf man allerdings nicht als Empfehlung interpretieren,

tatsächlich nur für 80% der Tage eines Jahres auch je eine Tagesdosis zur Verfügung zu stellen. Ferner wird die Anzahl von Behandlungsepisoden bestimmt, die bei einem Patienten pro Jahr anfallen, sowie die Anzahl von Tagen, die eine Behandlungsepisode dauert. Bei chronischen Erkrankungen setzt man jeweils eine Behandlungsepisode mit einer Dauer von 365 Tagen an.

Prävalenz und Behandlungsbedarf werden jeweils für die Population der GKV hochgerechnet. Die Hochrechnungen basieren auf den Angaben der Statistik KM6 (BMG 2020).¹

Da sich der Behandlungsbedarf abhängig von den verschiedensten Faktoren im Laufe der Zeit ändern kann, wird in den grafischen Darstellungen jeweils der angenommene Behandlungsbedarf nur für den Zeitraum 2016–2020 angegeben. Ableitungen für den künftigen Bedarf sind aus den Darstellungen nicht möglich.

1.6 Entwicklung der Indikationsgruppen

Die Darstellungen zur Entwicklung der Indikationsgruppen basieren auf Recherchen zur historischen Entwicklung der Indikationsgruppen, wobei die Entwicklung der jeweiligen Wirkstoffe und nicht die Entwicklung der Therapie in der betrachteten Indikation im Vordergrund steht. Da es vor allem darum geht, einen Überblick über die wichtigsten Entwicklungen zu geben, und weniger um die Vollständigkeit der Darstellung, wird kein systematisches Review durchgeführt, sondern es werden – neben entsprechenden Artikeln aus wissenschaftlichen Periodika – wenige ausgewählte Quellen herangezogen, die ggf. durch Literatur- und Internetrecherchen ergänzt werden:

- Arzneimittelbrief, Westkreuz-Verlag, Berlin, Bonn
- Arzneitelegamm, herausgegeben durch A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH
- Forth W, Henschler D et al. (Hrsg.). Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. Für Studenten der Medizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie und Biologie sowie für Ärzte, Tierärzte und Apotheker. München, Jena: Urban und Fischer Verlag, 2001
- Fricke U, Klaus W. Kritische Wertung der neuen Arzneistoffe. Offizinpharmazie 1982;4:6–47
- Fricke U, Klaus W. Die neuen Arzneimittel. Wirkungsweise und therapeutischer Stellenwert. Eine Übersicht von April 1981–Dezember 1982. Offizinpharmazie 1983;7:6–62
- Fricke U, Klaus W. Die neuen Arzneimittel. Wirkungsweise und therapeutischer Stellenwert. Eine Übersicht von Januar 1983–Juni 1984. Offizinpharmazie 1985;10:1–71
- Fricke U, Klaus W. Die neuen Arzneimittel. Wirkungsweise und therapeutischer Stellenwert. Eine Übersicht von Juli 1984–März 1985. Die Offizinpharmazie 1986;11:1–35
- Gothe H, Höer A, Häussler B et al. Die Bedeutung von innovativen Arzneimitteln für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland. Schriftenreihe Strukturforchung im Gesundheitswesen, Sonderband 1., Berlin 2002
- Hardman JG, Limbird LE (Hrsg.). Goodman's & Gilman's The pharmacological basis of therapeutics. 10. Aufl., New York: McGraw-Hill 2001
- Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (Hrsg.). Goodman's & Gilman's The pharmacological basis of therapeutics. 11. Aufl., New York: McGraw-Hill 2005
- Müller-Jahncke WD, Friedrich C, Meyer U. Arzneimittelgeschichte. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH 2005
- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report. Stuttgart, New York: Springer 1987ff.

1 Wenn die Anzahl der GKV-Versicherten je Jahrgang für die Hochrechnung erforderlich ist (z. B. für die Indikationsgruppe „07 Impfstoffe“), wird zusätzlich die Satzart 40 – adjustiert an KM6 – herangezogen.

Bei den jeweils genannten Indikationen geht es um die wichtigsten Indikationen – vor allem um solche, die in der ambulanten Versorgung mit Arzneimitteln eine Rolle spielen. Die Angaben erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Gleiches gilt für die jeweils genannten Wirkstoffe im historischen Verlauf: Auch hier liegt der Schwerpunkt auf den Wirkstoffen, die in der ambulanten Versorgung die wichtigste Rolle spielen.

Für die detailliert dargestellten Indikationsgruppen zeigt eine Tabelle jeweils die innerhalb der letzten fünf Jahre in Deutschland eingeführten neuen Wirkstoffe, und in einer zweiten Tabelle werden alle Wirkstoffe aufgeführt, die 2020 zulasten der GKV abgegeben wurden und relevante Verordnungszahlen hatten. Die Einführung neuer Fixkombinationen bereits auf dem Markt befindlicher Wirkstoffe zählt hier nicht als neuer Wirkstoff, ebenso wenig die Wiedereinführung von Wirkstoffen oder Indikationserweiterungen. Darüber wird ggf. ergänzend berichtet, wenn sie von besonderer Relevanz für die ambulante Versorgung in der GKV erscheinen. Auch neu eingeführte Biosimilars erscheinen nicht in den Tabellen der neuen Wirkstoffe, sondern ergänzend im Text.

1.7 Regionale Arzneimittelanalysen

Die regionalen Arzneimittelanalysen beruhen auf der gleichen Datenbasis (NVI), wie sie im Arzneimittel-Atlas auf gesamtdeutscher Ebene verwendet wurde (s. **»»** Abschn. 1.3.1). Jede Verordnung ist einer KV-Region zugeordnet. Dies erfolgt in den Apothekenrechenzentren auf Basis der KV-Nummer des Arztes, der das Rezept ausgestellt hat. Zur Vergleichbarkeit der regionalen Daten rechnet man den Verbrauch auf Werte je GKV-Versicherten um. Grundlage ist die Zahl der GKV-Versicherten pro KV beruhend auf der Mitgliederstatistik KM6 (Statistik über Versicherte, gliedert nach Status, Alter,

Wohnort, Kassenart) des BMG. Stichtag ist jeweils der 1. Juli des Berichtsjahres.

Für jede Indikationsgruppe präsentiert der Arzneimittel-Atlas den mittleren Verbrauch je GKV-Versicherten und KV-Region sowie die relative Veränderung zum Vorjahr in Form einer Landkarte. Die Einfärbung der Regionen richtet sich nach dem Grad der Abweichung vom Bundesdurchschnitt. Um eine Vergleichbarkeit der Abweichung zwischen den verschiedenen Indikationsgruppen herzustellen, werden die Verbräuche pro Kopf (X) in jeder Indikationsgruppe durch eine z-Transformation standardisiert. Für die Transformation ist der Mittelwert μ der Bundesdurchschnitt für den Verbrauch je Kopf (bzw. der relativen Veränderung) in der jeweiligen Indikationsgruppe. Die Standardabweichung σ ergibt sich aus der bevölkerungsgewichteten Varianz über die KV-Regionen. Je dunkler eine Region gefärbt ist, desto höher ist die positive Abweichung vom Bundesdurchschnitt und umgekehrt.

Des Weiteren wird für jede KV-Region ausgewiesen, welche zehn Indikationsgebiete jeweils die größten absoluten Steigerungen bzw. Rückgänge bezogen auf den Verbrauch je Versicherten hatten.

1.8 Rabatte in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

1.8.1 Datenlage über die Höhe der Einsparungen

In der GKV gibt es seit 2011 drei Formen von Rabatten, welche den Krankenkassen gewährt werden. Die gesetzlichen Rabatte (§ 130 Abs. 1, § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V) sind obligatorisch und in ihrer Höhe vorgegeben. Die Individualrabatte (§ 130a Abs. 8 und § 130c SGB V) sind freiwillig, sowohl in ihrer Umsetzung als auch in ihrer vertraglichen Ausgestaltung. Die Rabattvereinbarungen nach § 130b in Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewer-

tung nach § 35a SGB V sind eine Mischform. Sie gelten für die gesamte GKV, jedoch wird die Höhe des Rabattes (Erstattungsbetrag) zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen Hersteller verhandelt.

Während die gesetzlichen Rabatte und weitestgehend die Rabatte nach § 130b in ihrer Höhe je PZN bekannt sind, gilt dies für die Individualrabatte nach § 130a Abs. 8 und § 130c nicht. Diese werden in der offiziellen Statistik zusammengefasst und als eine Gesamtsumme ausgewiesen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) veröffentlicht über die Finanzergebnisse der Gesetzlichen Krankenversicherung ein vorläufiges (KV45) und ein endgültiges (KJ1) Rechnungsergebnis. Nach den Vorgaben zur amtlichen Statistik des BMG werden die gesetzlichen und individuellen Rabatte in der KV45 und KJ1 getrennt ausgewiesen. Zum besseren Verständnis über die möglichen Einsparungen stellt »» Tabelle 6 die Ergebnisse nach IGES (Berechnung nach NVI) und die amtlichen Angaben des BMG (KJ1) gegenüber.

Rabatte nach § 130b sind erst seit Februar 2013 öffentlich und werden unter der Annahme zurückgerechnet, dass sie ab dem zwölften Monat nach Markteinführung geleistet worden sind. Seit April 2014 sind sie direkt in den ApU eingepreist und werden auch rückwirkend zum Jahr 2013 in der amtlichen Statistik nicht mehr unter den individuellen Rabatten erfasst, sondern bereits in den Bruttoausgaben berücksichtigt. Falls Rabatte nach § 130c SGB V geleistet werden, lassen sich diese nicht getrennt von Individualrabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V erfassen.

1.8.2 Arzneimittel mit Individualrabatten

Die Ausführungen zum Gesamtmarkt beziehen sich auf die freiwilligen Rabatte, welche die Arzneimittelhersteller den Krankenkassen bzw. Krankenkassenverbänden auf Basis des § 130a Abs. 8 SGB V bzw. § 130c SGB V gewähren und die an die Apotheken gemeldet werden. Daten-

Tab. 6 Gesetzliche Rabatte nach SGB V im Jahr 2020. Quelle: IGES (nach NVI)

Form des Rabatts	Gesetzliche Grundlage (SGB V)	Arzneimittel-Atlas 2020 in Mio. Euro	KJ1 2020 in Mio. Euro
Apothekenabschlag (1,77 Euro)	§ 130 Abs. 1	1.146,6	-1.118,9
6%/7% Rabatt auf Arzneimittel ohne Festbetrag	§ 130a Abs. 1 und Abs. 1a	1.279,6	
Impfstoffrabatte	§ 130a Abs. 2	93,1	-1.843,0
Preismoratorium	§ 130a Abs. 3a	192,1	
Max. 10% Rabatt auf patentfreie Arzneimittel	§ 130a Abs. 3b	133,5	
Summe der gesetzlichen Rabatte		2.844,9	2.961,9
Individualrabatte	§ 130a Abs. 8/§ 130c	4.984,7*	4.996,3
Summe aller Rabatte		7.829,6	7.958,2

* Die Berechnung der Abschläge im Rahmen der Rabattverträge erfolgte auf Basis der KV45 (4.965,8 Mio. Euro). Die Differenz zwischen Berechnung nach IGES und KV45 ergibt sich hauptsächlich aus Unschärfen der Zuordnung von Rabattverträgen infolge von Kassenfusionen.

basis zur Schätzung der Rabatthöhe war ebenfalls die NVI, welche von INSIGHT Health zur Verfügung gestellt wurde (s. »» Abschn. 1.3.1). Ergänzend zu den bereits beschriebenen Analysen des Arzneimittel-Atlas wurden Daten zu monatlichen Umsätzen der Fertigarzneimittel (spezifiziert durch die PZN) differenziert nach Kostenträgern (Kassenart) sowie der Rabattstatus der Fertigarzneimittel ebenfalls differenziert nach Kostenträgern herangezogen.

Literatur

- Bartl R, Götte S, Hadji P et al. (2006) Adhärenz mit täglichen und wöchentlichen oralen Bisphosphonaten in der Osteoporosetherapie. *Dtsch Med Wochenschr* 131, 1257–1262
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2020) Mitgliederstatistik KM6. Statistik der Anzahl von Mitgliedern und Familienangehörigen der gesetzlichen Krankenversicherung für den Stichtag 1. Juli 2020
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (2015) Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2015
- Fricke U, Günther J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A (2020a) Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. ATC-Index mit DDD-Angaben. 19. überarb. Aufl. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) Berlin
- Fricke U, Günther J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A (2020b) Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung. 19. überarb. Aufl. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) Berlin
- Huybrechts KF, Ishak KI, Caro JJ (2006) Assessment of compliance with osteoporosis treatment and its consequences in a managed care population. *Bone* 38 (6), 922–928
- IGES Institut, Lehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen, Office of Health Economics (England), Institute of Public Health, Medical Decision Making and HTA (University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology) (2010) Gutachten zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen in Deutschland. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Reichelt H (1988) Eine Methode der statistischen Komponentenzersetzung – Konzept einer erweiterten Index-Analyse volkswirtschaftlicher Änderungsraten. Bd. 31, WIdO-Materialien. AOK Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen Bonn
- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) (1997) *Arzneiverordnungs-Report 1997*. Stuttgart: Springer Verlag
- Siris ES, Harris ST, Rosen CJ, Barr CE, Arvesen JN, Abbott TA, Silverman S (2006) Adherence to bisphosphonate therapy and fracture rates in osteoporotic women: relationship to vertebral and nonvertebral fractures from 2 US claims databases. *Mayo Clin Proc* 81 (8), 1013–1022