

STEUERN STATT PRÜFEN – ZWEI JAHRE BAYERISCHE WIRKSTOFFVEREINBARUNG

In Bayern gehen die Uhren anders – auch was das Steuern der Arzneimittel- ausgaben angeht. So hat die KVB die Richtgrößenprüfung bereits zu einem Zeitpunkt abgelöst, als sie noch als Regelprüfung im Gesetz stand. Gelungen ist dies mit der sogenannten Wirkstoffvereinbarung, die im Dezember 2016 ihren zweiten Geburtstag feiert. Grund genug, die Auswirkungen der Vereinbarung genauer zu betrachten.

Möglich gemacht hat die Ablösung der Richtgrößenprüfung der mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (kurz: AMNOG) am 1. Januar 2011 ins Fünfte Sozialgesetzbuch aufgenommene Absatz 3b des Paragraphen 106. Dieser erlaubte bereits zum damaligen Zeitpunkt eine Ablösung der Richtgrößenprüfung, wenn die Steuerung der Arzneimittelverordnungen auf eine indikationsbezogene Steuerung nach Wirkstoffen und Wirkstoffanteilen umgestellt wird, die auch eine Mengenkomponente beinhaltet.

Seit Einführung der Wirkstoffvereinbarung hat sich das Verordnungsverhalten der bayerischen Ärzte strukturell verändert.

Generika, Leitsubstanzen und Rabattarzneimittel

Dieser Schachzug gelang der KVB damals in einer Art und Weise, dass sie zum Vorbild der jetzt vom Gesetz geforderten regionalen Vereinbarungen werden könnte. Zumindest schaut die gesamte Republik gespannt nach Bayern, wie sich der Arzneimittelmarkt und die Arzneimittelausgaben unter diesem neuen Instrument entwickeln. Denn gesteuert werden sollte nicht mehr nach Kosten, die für den Arzt aufgrund verschiedener

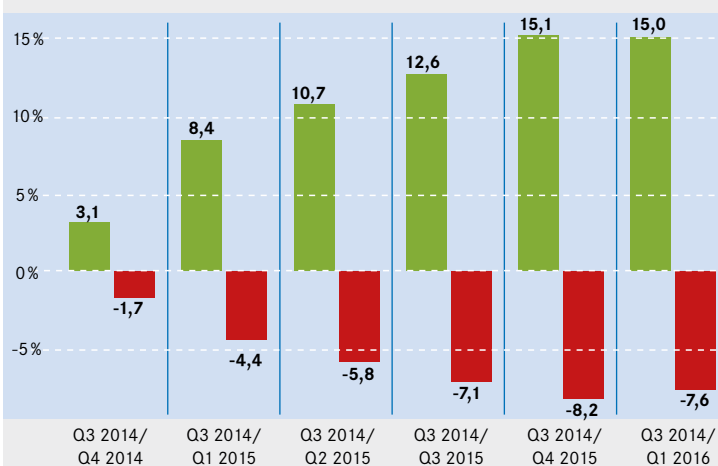
Rabatte nicht mehr nachvollziehbar sind, sondern nach Kenngrößen, die im Moment der Verschreibung für den Arzt auch transparent sind: Generika, Leitsubstanzen und Rabattarzneimittel. Damit wird die Steuerung indirekt vorgenommen, der Arzt muss die Kosten der Arzneimittel im Detail nicht mehr kennen. Da Generika, Leitsubstanzen und Rabattarzneimittel als wirtschaftlich betrachtet werden, reicht es für den Vertragsarzt aus, in den entsprechen-

den Indikationsgebieten bestimmte Quoten dieser Arzneimittel zu erfüllen, um in keine Prüfung zu geraten.

Dieses neue System stellte alle Beteiligten vor große Probleme, weil man ein – wenn auch ungeliebtes, aber dafür bekanntes – System durch eine völlig neue Methodik ablöste. Vom KVB-Vorstand über die Berufsverbände, die Fach-ebene und die Pharmakotherapieberater gingen die Aktivitäten in

Trendmeldung nach Wirkstoffvereinbarung

Veränderung (in Prozent) der Rot- und Grün-Punkte (alle Arztfachgruppen) im Zeitraum 4. Quartal 2014 bis 1. Quartal 2016



Grafik 1

Quelle: KVB

die Fläche, um die neue Systematik vorzustellen, zu erklären und zu diskutieren. Zahlreiche Abendveranstaltungen und auch Wochenendseminare verlangten den Mitarbeitern der KVB viel ab, um endlich den Regressdruck von den Praxen fernhalten zu können.

Aus Rot mach Grün!

Erreicht wird dies durch eine rationale Steuerung: Bei Erreichen eines Ziels in der quartalsweise versandten „Wasserstandsmeldung“ gibt es einen grünen Punkt. Wenn auch das Gesamtergebnis im grünen Bereich liegt, weiß der Vertragsarzt zirka sieben Wochen nach Quartalsende, dass es zu keiner Prüfung kommt. Liegt der erreichte Wert weiter als zehn Prozent unter dem Zielwert, wird dies durch einen roten Punkt zum Ausdruck gebracht. Intention ist also, die grü-

nen Punkte möglichst zu mehren und die roten zu verringern. Dass diese Art von Steuerung tatsächlich funktioniert, ist in Grafik 1 dargestellt: Deutlich wird die kontinuierliche Zunahme der grünen Punkte, die die einzelne Zielerfüllung eines Arztes kennzeichnen, und die gleichzeitige sukzessive Abnahme der roten Punkte, die in der Quartalsmitteilung angeben, ob ein einzelnes Ziel durch den Arzt noch nicht erreicht wurde. Die gesamten grünen und roten Punkte aller bayerischen Vertragsärzte werden hier pro Quartal kumuliert und im Verhältnis zum Ausgangswert dargestellt.

DDD als Kenngröße

Da man sich nicht mehr an Kosten orientieren wollte, musste man eine andere Kenngröße für die Quoten verwenden: die Defined Daily Do-

ses oder kurz DDD genannt. Diese entspricht im Idealfall der mittleren Tagesdosis in der Hauptindikation. Insgesamt werden 30 Indikationsgruppen in der bayerischen Wirkstoffvereinbarung auf der Basis von DDD verglichen. Generika wie Originale – ob Leitsubstanz oder nicht – sowie rabattierte Arzneimittel werden über die Menge an verordneten DDDs erfasst und entsprechend ausgewertet. Eine Strukturänderung in diesen Bereichen müsste durch eine höhere Quote an Generika und Leitsubstanzen gekennzeichnet sein.

Grafik 2 zeigt deutlich, dass diese strukturellen Änderungen über die 30 Indikationsgruppen sehr gut gelungen sind. Es gibt aber auch Ausnahmen: Bei den Antidiabetika (Ziel 3) ist der Trend an Generika rückläufig – ein bundesweites Phänomen. Hier wird man in den

Die Strukturänderung ist deutlich zu erkennen. Die damit verbundenen Einsparungen leiten sich aus den Preisunterschieden zwischen den „guten“ und „schlechten“ Seiten der Quoten ab.

Zielerfüllung Ziele 1 bis 15: 3. Quartal 2013 bis 2. Quartal 2014 gegenüber 2. Quartal 2016

■ 3/2013 bis 2/2014 Zielerfüllung in Prozent ■ 2/2016 Zielerfüllung in Prozent

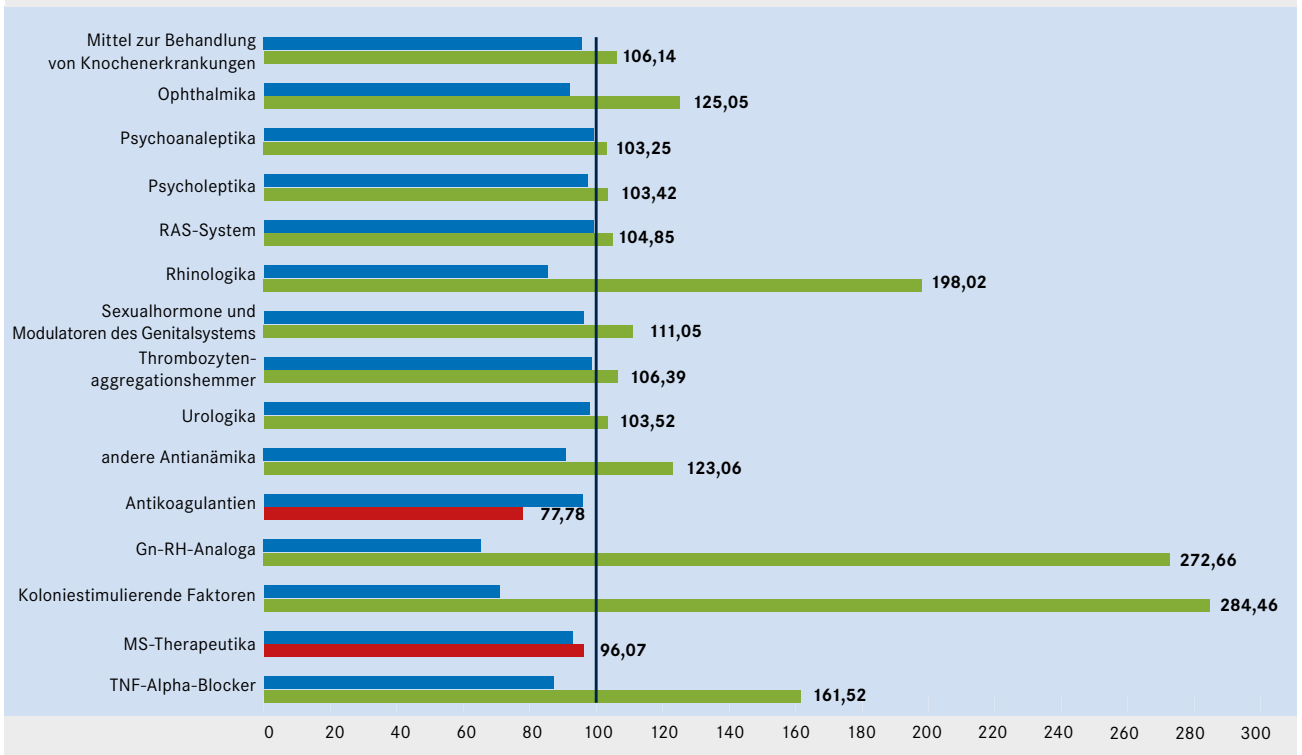


Grafik 2 (Fortsetzung siehe Seite 8)

Quelle: KVB

Zielwerterfüllung Ziele 16 bis 30: 3. Quartal 2013 bis 2. Quartal 2014 gegenüber 2. Quartal 2016

■ 3/2013 bis 2/2014 Zielerfüllung in Prozent ■ 2/2016 Zielerfüllung in Prozent



Grafik 2 (Fortsetzung von Seite 7)

Quelle: KVB

Verhandlungen mit den Krankenkassen den Wert nach unten anpassen müssen.

Bei den Antiphlogistika/Antirheumatika ergibt sich derzeit ein scheinbar negatives Bild, das allerdings ein Artefakt ist: Durch die Umkodierung von „Voltaren resinat®“ nach einer Preiserhöhung durch den Hersteller ist dieses von der positiven Seite der Quote auf die negative gewandert.

Jedes Indikationsgebiet hat bestimmte Quoten, die erreicht werden sollen.

Bei den Lipidregulatoren hatte man das Ziel in der Vergangenheit bereits kollektiv erfüllt. Dass dies derzeit knapp nicht erreicht wird, liegt wohl zum einen an der IMPROVE-IT-Studie, die einen – wenn auch nur marginalen – Nutzen von Ezetimib in einem siebenjährigen Vergleichszeitraum gegenüber einer reinen Statingabe gezeigt hat. Zum anderen sind seit geraumer Zeit auch



die PCSK-9-Hemmer auf dem Markt und fester Teil der lipidsenkenden Therapie vor einer Apherese.

Bei den oralen Antikoagulantien wird man den Wert entsprechend anpassen, aber auch gleichzeitig den Markt der NOAKs untereinander steuern müssen. So werden für die NOAKs Leitsubstanzen definiert, die dann bevorzugt zum Einsatz kommen sollten, wenn Vitamin-K-Antagonisten nicht in Frage kommen.

Bei den MS-Präparaten ist immer noch der „Tecfidera-Effekt“ zu spüren, der eine Zielerreichung verhindert hat. Aber auch hier hat man auf die Marktgegebenheiten reagiert: Seit den Preisverhandlungen nach dem AMNOG ist Tecfidera so günstig wie die bisherigen Leitsubstanzen. In der Gesamtschau aus Ergebnis von Nutzenbewertung und Preisverhandlung im Vergleich zu einzelnen Leitsubstanzen einigte man sich darauf, auch Tecfidera zukünftig als zusätzliche Leitsubstanz aufzunehmen und damit bei der Verordnung positiv zu zählen.

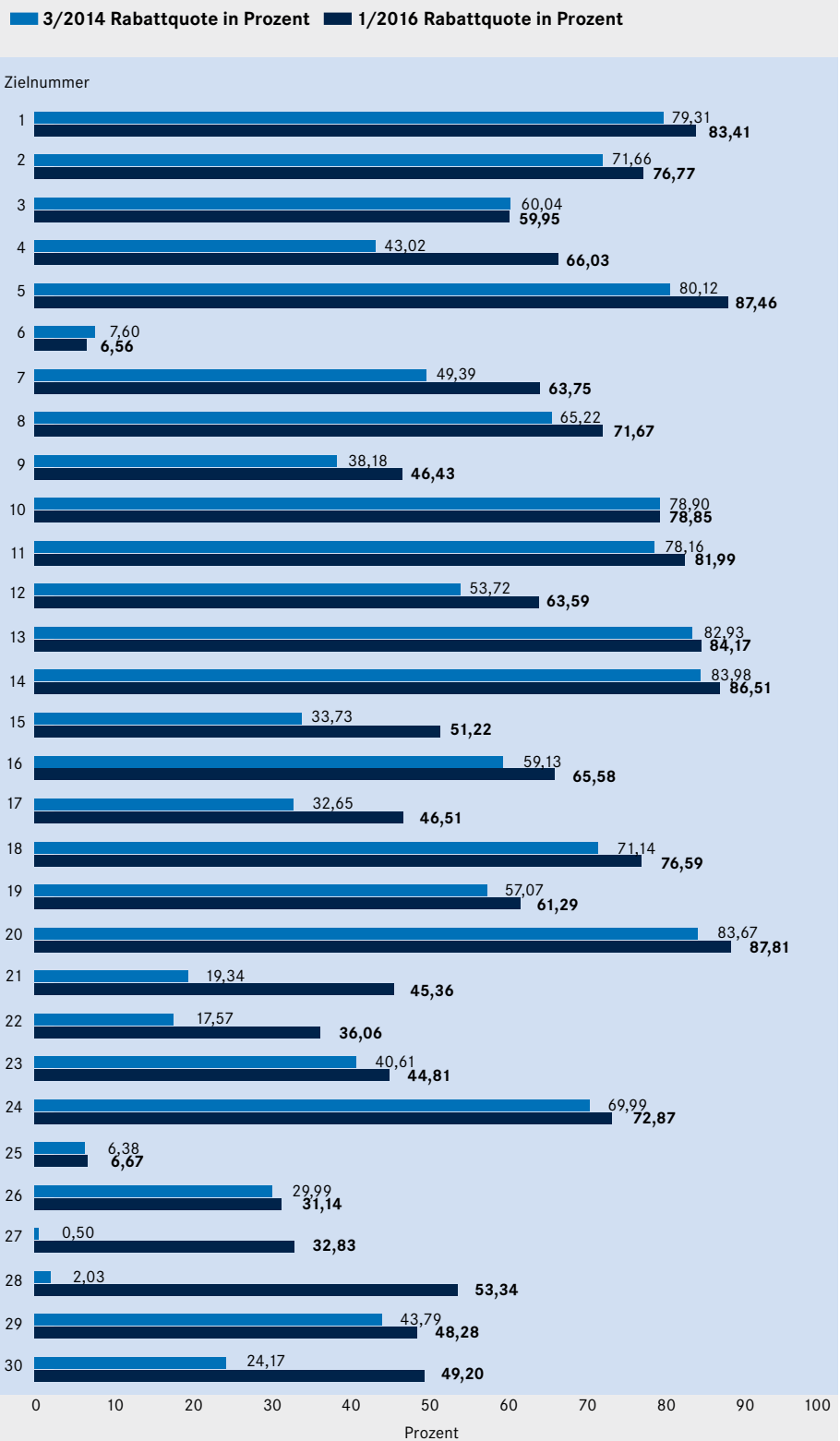
Rabattarzneimittel

Wie die Grafik 3 zeigt, haben unter dem Mehr an Generika und Leitsubstanzpräparaten auch noch die zusätzlich rabattierten Präparate zugenommen. Aus der Quotenverbesserung resultieren also weitere erhebliche Einsparungen. Die Rabattverträge sind zwar geheim, aber Insider sprechen immer wieder von höheren zweistelligen Rabatten jenseits der 50 Prozent – eine beachtliche Größenordnung!

Vergleich Freistaat – Bund

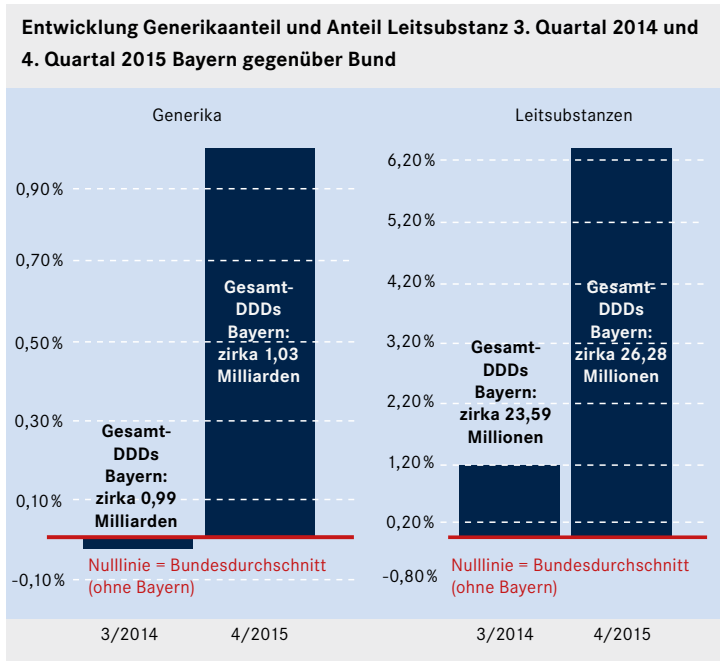
Die Strukturveränderung in Bayern gegenüber dem Bundesdurchschnitt wird in Grafik 4 auf Seite 10 deutlich: War Bayern bis zum

Rabattquote Ziele 1 bis 30: 3. Quartal 2014 gegenüber 1. Quartal 2016



Grafik 3

Quelle: KVB



Grafik 4

Quelle: KVB

Beginn der Wirkstoffvereinbarung im Generikaanteil immer deutlich schlechter als der Bundesdurchschnitt, so ist man nun an einigen anderen Kassenärztlichen Vereinigungen vorbeigezogen und landet sogar zirka ein Prozent vor dem Bundesdurchschnitt. Dieses eine Prozent mag nach wenig klingen, aber allein die Tatsache, dass in den Generikazielen jeweils pro Quartal über eine Milliarde DDDs gesteuert werden, relativiert den Maßstab. So mussten also mehr als zehn Millionen DDDs „umgeschicht“ werden, um ein Prozent vor dem Bundesdurchschnitt zu landen.

Bei den Leitsubstanzen ist das Bild noch deutlicher, wobei der Freistaat in diesem Feld auch bisher schon immer vor dem Bundesdurchschnitt lag. Aber eine Steigerung des Leitsubstanzanteils gegenüber dem Bundesdurchschnitt um mehr als fünf Prozent ist eine beachtliche Leistung, die auf die Umsetzung der Steuerung durch die Vertragsärzte zurückzuführen ist.

Beispiel: TNF alpha Inhibitoren

Im Leitsubstanzziel zu den TNF alpha Inhibitoren sei auf den beachtlichen Zuwachs der Infiximab Tagesdosen hingewiesen (Grafiken 5 und 6 auf Seite 11). In Bayern nahm das DDD-Volumen bei dieser Leitsubstanz um ein Drittel zu (von 300.000 auf 400.000 DDD). Im Bund wurde im gleichen Zeitraum dagegen nur eine Zunahme um zirka 13 Prozent beobachtet (von 1,79 auf 2,02 Millionen DDD). Stiegen im Bund die verordneten Nicht-Leitsubstanz DDD von Adalimumab (plus 500.000 DDD, plus 16 Prozent) und Etanercept (plus 184.000 DDD, plus neun Prozent), so nahm in Bayern zeitgleich Adalimumab zwar auch an Fahrt auf, allerdings nur mit einem Zuwachs um neun Prozent (zirka 41.000 DDD). Adalimumab bleibt Marktführer, wird jedoch im Freistaat von Infiximab fast eingeholt. Etanercept stagnierte durch Umsetzung der Wirkstoffvereinbarung und konnte mutmaßlich nur aufgrund zahlreicher Rabattverträge das Niveau halten (zirka 230.000 DDD, also null Pro-

zent Zuwachs). Da das gesamte Segment kontinuierlich wächst, hat Etanercept an Marktdurchdringung verloren. Die beiden neueren TNF alpha Inhibitoren und WSV-Leitsubstanzen Golimumab und Certolizumab wuchsen stetig. Allerdings wuchs Certolizumab in Bayern (plus 183 Prozent) doppelt so stark wie im Bund (plus 90 Prozent), Golimumab entsprechend sogar leicht über das Doppelte (Bayern: plus 124 Prozent, Bund: plus 57 Prozent).

Mengenkomponente

Die Zahlen belegen: Die Steuerung der bayerischen Wirkstoffvereinbarung greift, ohne dass die Patientenversorgung darunter leidet. Denn die Zahlen zu dem sich ausweitenden Markt deuten nicht darauf hin, dass die bayerischen Ärzte sich durch die Strukturänderung daran gehindert fühlen, Verordnungen auszustellen.

Allerdings könnte man nun auf den Gedanken kommen, dass die Quoten sich vorrangig dadurch so positiv verändert haben, dass insgesamt mehr Patienten im betreffenden Zeitraum versorgt wurden und das Ergebnis also auf eine Mengenausweitung zurückzuführen ist. Die Wirkstoffvereinbarung sieht im Übrigen bisher eine Mengenausweitung in DDD von bis zu fünf Prozent pro Behandlungsfall als zulässig an. Das bedeutet, dass beispielsweise mehr DDD aufgrund von mehr Arbeitstagen in einem Quartal unschädlich sind.

Dass diese Grenze nicht überschritten wurde, verdeutlicht Grafik 7 auf Seite 11. Der im vierten und letzten Quartal jeden Kalenderjahres beobachtete Mengenzuwachs im Vergleich zu allen übrigen Quartalen fiel 2015 besonders hoch aus. Grundsätzlich ist die Mengenzunahme zum Jahresende

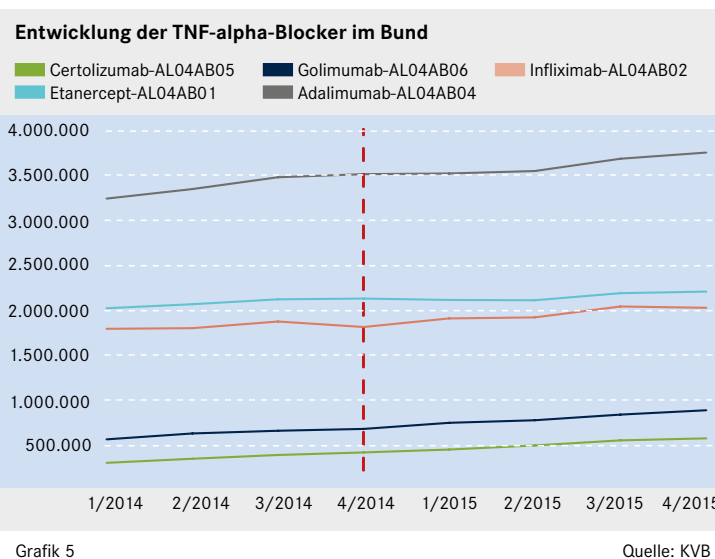
hin ein bekannter Effekt. Zukünftig wird der Mengenkomponente jedoch über alle Quartale hinweg eine größere Bedeutung zukommen müssen, um Kompensationen der Einsparungen aus Strukturänderungen durch eine Mengenausweitung zu verhindern.

Fazit

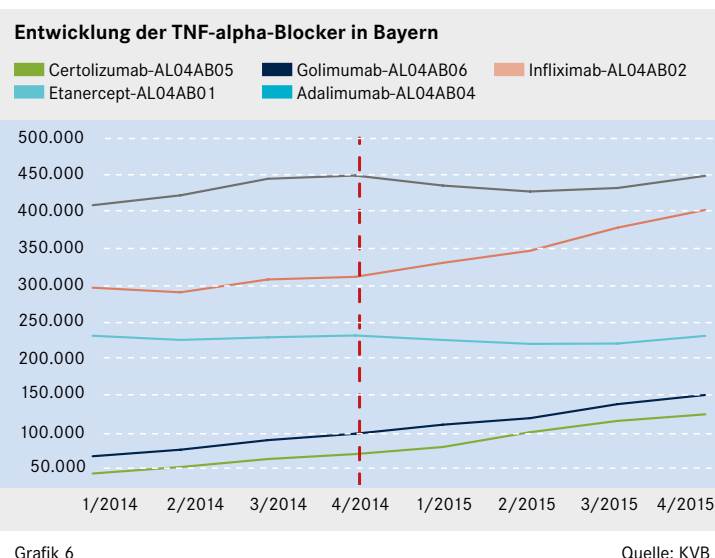
Der Slogan der Wirkstoffvereinbarung „Steuern statt prüfen“ blieb in Bayern keine leere Worthülse. Tatsächlich gab es seit Einführung der Vereinbarung für keinen Vertragsarzt mehr eine Systematische Prüfung. Allerdings sind von den bayerischen Krankenkassen noch nicht sämtliche Quartale „abgesegnet“. Dennoch kann man für fünf Quartale schon heute Entwarnung geben (Quartal 4/2014 bis inklusive Quartal 4/2015). Für zwei weitere ist die Regressfreiheit naheliegend.

Damit dies so bleibt, muss die Wirkstoffvereinbarung immer an die Marktgegebenheiten angepasst werden. Einige Änderungen der Zielwerte und der Struktur haben die Praxen erst kürzlich per Post erhalten. Mit Leben aber erfüllen können dieses System nur die Vertragsärzte, die sich die Spielregeln zu eigen machen und den Zielwert bei den einzelnen Indikationsgruppen ins Visier nehmen. Wenn dies gelingt, bleibt der Terminus „Prüfung“ hoffentlich weiterhin ein Fremdwort.

*Johann Fischaleck,
Dr. rer. nat. Kerstin Behnke,
Dr. rer. biol. hum. Franziska Hörbrand,
Dr. rer. biol. hum. Larissa Weichenberger (alle KVB)*



Grafik 5 Quelle: KVB



Grafik 6 Quelle: KVB

DDD-Gesamtsummen 3. Quartal 2014 bis 1. Quartal 2016			
	DDD-Summen (WSV-Ziel 1-30)	Veränderung	
3/2014	976.332.309		
4/2014	1.021.177.749		
1/2015	980.238.559		
2/2015	979.054.204		
3/2015	985.634.978	in Prozent 3. Quartal 2015 gegenüber 3. Quartal 2014	0,95%
4/2015	1.044.842.705	in Prozent 4. Quartal 2015 gegenüber 4. Quartal 2014	2,32%
1/2016	988.771.942	in Prozent 1. Quartal 2016 gegenüber 1. Quartal 2015	0,87%

Grafik 7 Quelle: KVB