

Analyse der Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln

I. Hintergrund

Bei kaum einem anderen gesundheitspolitischen Thema wird derzeit so fieberhaft nach Ursachen gesucht wie bei *Lieferengpässen von Arzneimitteln*. Zwar betreffen die Fälle, in denen die Therapie aufgrund mangelnder Arzneimittel gefährdet ist – also ein Versorgungsengpass besteht – momentan nur kleine Patientengruppen und hauptsächlich die Versorgung im Krankenhaus. Dennoch kommt es auch in öffentlichen Apotheken immer häufiger vor, dass Arzneimittel nicht verfügbar sind. Dann wird es für Apotheker zunehmend schwer, ihren Patienten von Engpässen betroffene Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Was aber sind das für Arzneimittel, die verstärkt knapp werden? Bei welchen Rabattvertragsmodellen kommt es zu Ausfällen – und: Gibt es Krankenkassen, die regelmäßig auf bestimmte Vertragsarten setzen?

Diese Fragen sind erstmals Gegenstand einer wissenschaftlichen Studie, die das IGES Institut für den Branchenverband Pro Generika angefertigt hat. Die Analyse, die als erste überhaupt den gesamten GKV-Markt untersucht, offenbart, dass Rabattverträge mit einem einzigen Hersteller öfter zu versorgungskritischen Situationen führen als solche, die mit mehreren Unternehmen geschlossen werden.

Erst kürzlich hat das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut (DAPI) der ABDA alle Rabattarzneimittel auf ihre Verfügbarkeit in den vergangenen Jahren untersucht – also alle Wirkstoffe überprüft, die bei den Krankenkassen unter Rabattvertrag stehen. Das Ergebnis: Die Anzahl der nicht verfügbaren Rabatt-Arzneimittel hat sich von 4,7 Millionen in 2017 auf 9,3 Millionen Packungen in 2018 verdoppelt. Jetzt lässt die Pro Generika-Analyse des IGES einen weiteren Schluss zu: Dass ein Apotheker ein anderes als das Rabattarzneimittel abgegeben musste, kommt immer dann besonders oft vor, wenn der Rabattvertrag im Exklusivmodell geschlossen wurde.

Zum Hintergrund: In den Rabattverträgen legen die Krankenkassen fest, welche Hersteller ihre Versicherten mit den einzelnen Wirkstoffen versorgen. Diese Versorgung können die Krankenkassen entweder auf mehrere Schultern verteilen (Mehrpartnermodell) oder nur einem Unternehmen übertragen (Exklusivmodell). Letzteres ist für Krankenkassen aus Kostengründen interessanter, aber – und genau das zeigt die folgende Studie – es ist auch fragiler. Denn: Ist nur ein Unternehmen für die Versorgung von Millionen Patienten verantwortlich, führt das zu einer starken Marktdominanz dieses einen Herstellers. Fällt dieser aus, weil er

einen Wirkstoff auf dem Weltmarkt nicht bekommt oder es einen Zwischenfall im eigenen Werk gibt, können die anderen Hersteller die Produktion nicht adhoc ankurbeln und die Versorgung somit oft nicht auffangen.

II. Methode

Um die Korrelation zwischen Vertragsmodell und Lieferunfähigkeit zu untersuchen, hat das IGES Institut diejenigen Fälle unter die Lupe genommen, in denen die Arzneimittel der Unternehmen, die einen Rabattvertrag hatten, nicht verfügbar waren. Welche Verordnungen davon betroffen waren, das lässt sich der sogenannten Sonder-PZN entnehmen. Dieses Kennzeichen vergibt der Apotheker immer dann, wenn er kein Arzneimittel abgeben kann, das einen Rabattvertrag mit der der Krankenkasse hat. Er muss dann auf alternative Arzneimittel ausweichen. Die Sonder-PZN ist anschließend in den Daten der Apothekenabrechnung sichtbar.

Erfasst werden durch diese Studie folglich die Fälle, in denen der Apotheker ein anderes als das Rabattarzneimittel abgeben musste, nicht aber die Fälle, in denen er gar kein Medikament mit dem verschriebenen Wirkstoff in gleicher Stärke und ähnlicher Darreichungsform und Anzahl abgeben konnte. Die Szenarien also, in denen der Patient nicht mal mehr ein alternatives Arzneimittel bekommen konnte – in denen es also zu einem richtigen Versorgungsengpass kam – müssen zu der Zahl der Engpässe noch hinzugerechnet werden.

Datengrundlage sind die in Apothekenrechenzentren gesammelten Arzneimittelabrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aus dem Jahr 2017. Der Anteil der nichtverfügbaren Arzneimittel einer Wirkstoffgruppe wurde auf Wirkstoffebene (ATC-Kode) bestimmt.

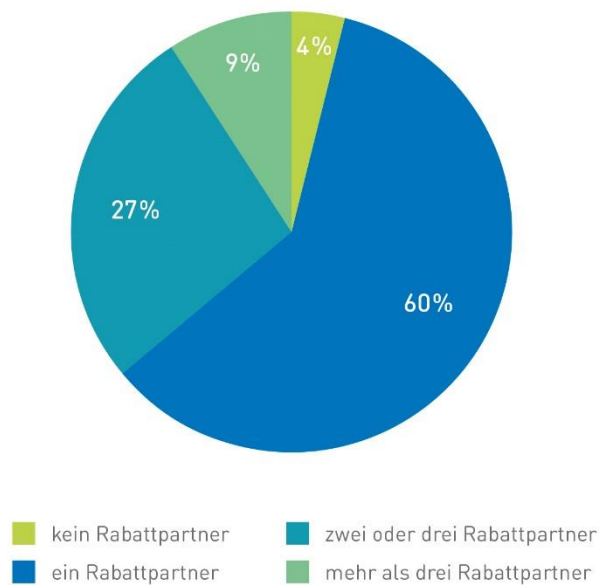
Bei der Betrachtung der Nichtverfügbarkeiten ist zu berücksichtigen, welche Alternativen für den Patienten bereitstehen, wenn ein Hersteller nicht lieferfähig ist. Dafür muss der Apotheker zunächst nach einem Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und einer gleichen oder ähnlichen Darreichungsform suchen. Diese Arzneimittel werden in der sogenannten Aut-idem-Gruppe zusammengefasst und sind die kleinstmögliche Austauschgruppe. Gibt es so eines nicht, kann der Patient seine Therapie mit einem Arzneimittel fortführen, das zwar den gleichen Wirkstoff, aber eine andere Darreichungsform und/oder Wirkstärke hat. Als letzte Möglichkeit kann dann auch auf alternative Wirkstoffe ausgewichen werden.

III. Ergebnisse

1. Wie viele Verordnungen waren 2017 von einer Nichtverfügbarkeit betroffen und welcher Art waren die jeweiligen Rabatt-Partnermodelle?

2017 wurden ca. 4 Millionen Verordnungen mit einem Nicht-Verfügbarkeitskennzeichen versehen. Diese stammten mehrheitlich (zu 60 Prozent) aus einem Ein-Partner-Modell.

VERTEILUNG VERORDNUNGEN MIT NICHT-VERFÜGBARKEITSKENNZEICHEN AUF DIE RABATTPARTNERMODELLE

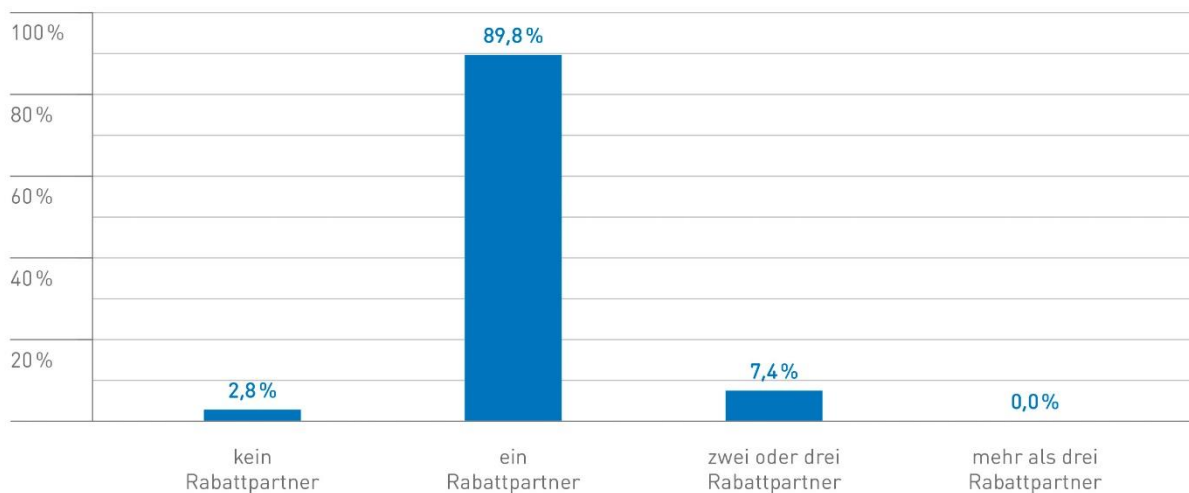


Quelle: IGES Studie Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln 19.11.2019

2. Wie stellt sich die Versorgungssituationen bei einzelnen Wirkstoffen dar?

- A) Beispiel Sulfasalazin: Dieser Wirkstoff wird gegen chronisch-entzündliche Darmerkrankungen angewandt. Zehn Prozent aller Sulfasalazin-Verordnungen waren 2017 nicht verfügbar. Zu neunzig Prozent kamen diese aus Ein-Partner-Rabattverträgen.

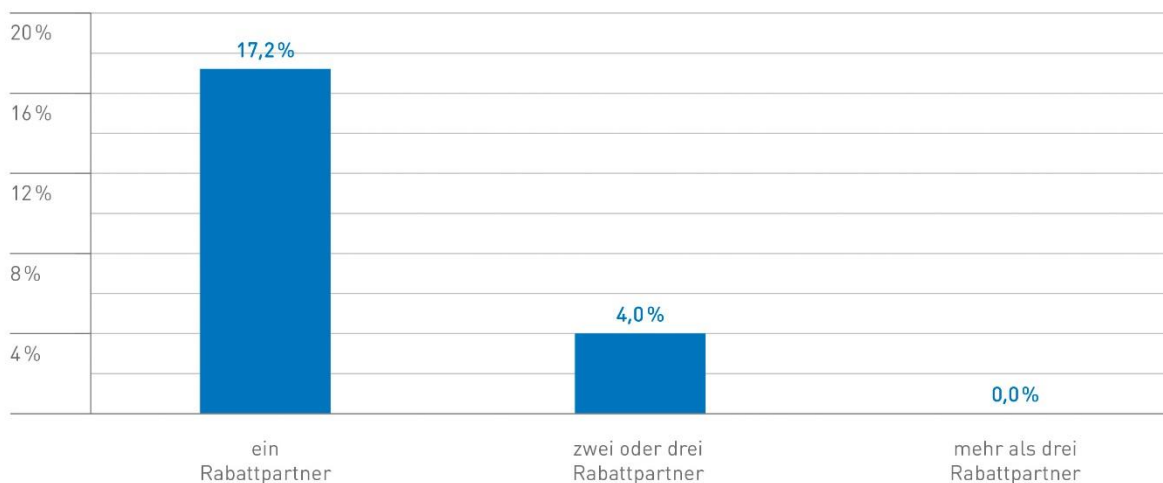
Verteilung Nicht-Verfügbarkeitskennzeichen



Quelle: IGES Studie Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln 19.11.2019

Eine Betrachtung der prozentualen Anteile der Nicht-Verfügbarkeiten innerhalb der Vertragsmodelle zeigt auch eine deutliche Gewichtung beim Ein-Partner-Modell:

Anteil Verordnungen mit NV-Kennzeichen an allen VO je Wirkstoff



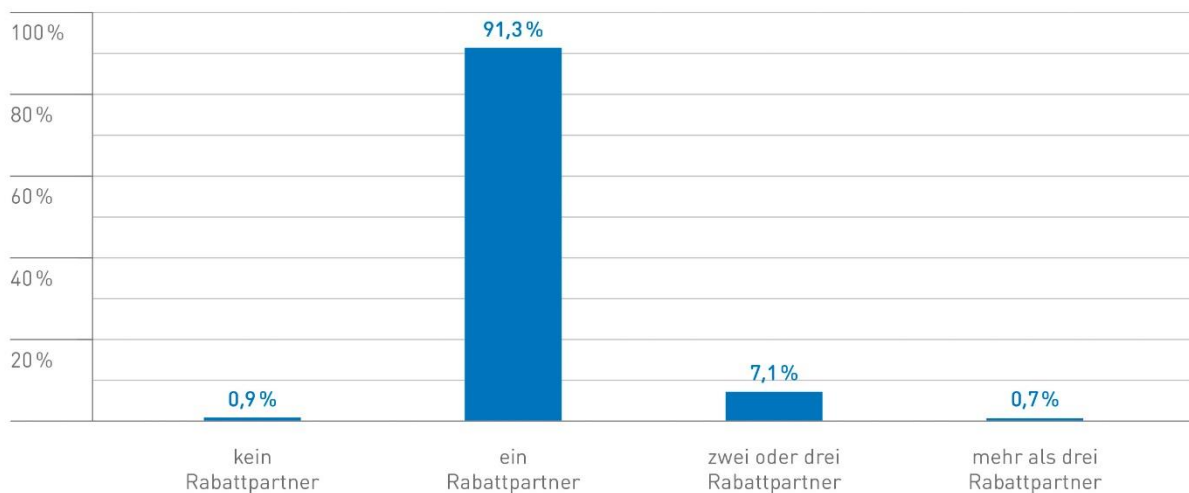
Quelle: IGES Studie Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln 19.11.2019

Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln

Eine Analyse des IGES Instituts im Auftrag von Pro Generika, November 2019

- B) **Beispiel Linezolid:** Das ist ein Antibiotikum, das bei den sogenannten MRSA-Infektionen (auch als „Krankenhauskeime“ bekannt) eingesetzt wird und oft maßgeblich für die Genesung ist. 2017 waren 7,5 Prozent der Verordnungen mit einem Nicht-Lieferfähigkeitskennzeichen versehen. Über neunzig Prozent davon entstammen einem Ein-Partner Modell:

Verteilung Nicht-Verfügbarkeitskennzeichen

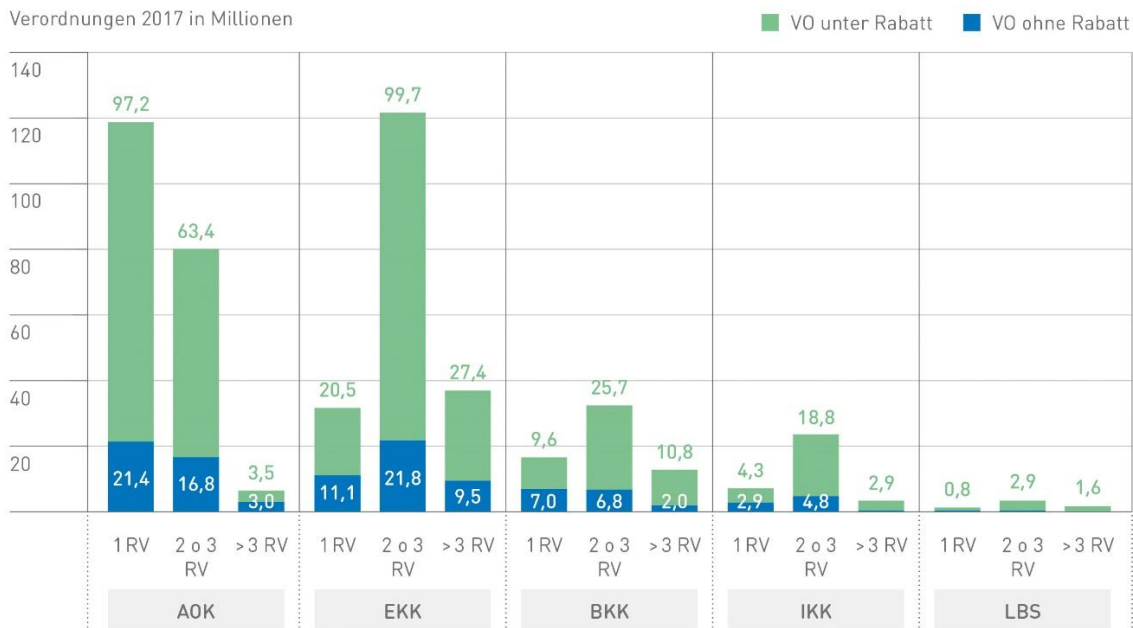


Quelle: IGES Studie Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln 19.11.2019

- C) **Beispiel Doxepin:** Das ist ein Antidepressivum, das bei Wechsel des Herstellers Unsicherheit bei den Patienten hervorrufen kann. 95.000 Rezepte wurden 2017 mit diesem Wirkstoff unter dem Vermerk „nicht lieferfähig“ abgegeben. 79.000 rekrutieren sich aus einem Ein-Partner Modell - das sind 82 Prozent.

3. Gibt es Krankenkassen, die bereits auf Mehrfachvergaben setzen, um die Versorgung nachhaltiger zu gestalten?

Die Untersuchung zeigt: Einige Krankenkassenarten bauen bevorzugt auf das Ein-Partner-Modell. Andere bevorzugen Modelle mit mehreren Rabattpartnern:



Quelle: IGES Studie Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln 19.11.2019

IV. Fazit

Die vorliegende Studie zeigt, dass vor allem diejenigen Arzneimittel von dokumentierten Lieferunfähigkeiten betroffen waren, über die ein Vertrag mit nur einem Hersteller geschlossen worden war. Das wird bei der Analyse der Gesamtzahl der Arzneimittel mit Nichtverfügbarkeits-Kennzeichen offenkundig (hier waren es 60 Prozent) und zeigt sich noch erschreckender bei der Betrachtung einzelner versorgungskritischer Wirkstoffe (hier waren es bis zu 91,3 Prozent).

In all den dokumentierten Fällen mussten Hersteller, die nicht mit der Versorgung einer so großen Versicherten-Gruppe kalkuliert hatten, die Versorgung sichern. Im schlimmsten Fall führte das dazu, dass alle Hersteller leergekauft wurden und ein Versorgungsengpass entstand.

Die Politik hat bereits erste gute Vorschläge zur Lösung der Lieferengpässe gemacht. Will man aber an die Ursache des Problems gehen, ist eine Justierung des Rabattvertragssystems unabdingbar. Rabattverträge im Exklusivmodell begünstigen das Entstehen von Versorgungsengpässen. Deshalb müssen stets mehrere Hersteller an der Versorgung beteiligt werden, die sich – für den Fall, dass ein Unternehmen ein Problem hat – gegenseitig aushelfen können.