

Arzneimittelbudgets und Klinikeinweisungen – von vermeintlichen Zusammenhängen

von Wolfgang Hartmann-Besche*

ABSTRACT

Mit den Arzneimittelbudgets des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) von 1992 hat sich die Diskussion über die Effizienz des Arzneimitteleinsatzes in Deutschland verschärft. Argumente werden auch interessengeleitet eingesetzt, was ihre kritische Überprüfung sowie eine Analyse der Daten und Methoden verlangt. Dies zeigt die Überprüfung einer im Auftrag eines pharmazeutischen Unternehmens erstellten Produktivitätsanalyse des deutschen Arzneimittelmarktes, eine ökonometrische Untersuchung im Bereich der Kreislauferkrankungen¹. Die Analyse der Daten und angewandten Methode ergibt, dass die These der Untersuchung, die Arzneimittelbudgets hätten zu Kostenverlagerungen insbesondere im Krankenhausbereich geführt, statistisch nicht belegt werden kann. Weder kann die Methode den Nachweis führen, noch stimmt das Untersuchungsdesign, dass mindestens einen möglichen Confounder, die Zahl der verordneten DDD (definierte Tagesdosis), unberücksichtigt lässt. Die politischen Konsequenzen bei ungeprüfter Übernahme solcher Argumente werden aufgezeigt.

Schlüsselworte: Arzneimittelbudget, DDD, confounding.

With the prescription budgets of the Health Care Structure Act of 1992 the discussion about the efficiency of drug applications in Germany has tightened. As arguments often are put forward by special interest groups their validity needs to be carefully considered and data and methodology need to be thoroughly examined. The examination of a productivity analysis of the German drugmarket, an econometric study in the fields of circulation diseases¹ on behalf of a drug maker, is a good example for this. The analyses of the data and used methodology shows that the theses of the study – the prescription budgets led to a cost shifting especially in the hospital sector – cannot be statistically verified. Nor can the methodology adduce the evidence nor matches the studydesign that leaves out of count at least one possible confounder, the number of prescribed DDD (defined daily dose). The article describes the political consequences if such arguments are taken over unexamined.

Keywords: prescription budget, DDD, confounding.

■ Die Wirkung der Arzneimittelbudgets

Die Einführung der Arzneimittelbudgets durch das Gesundheitsstrukturgesetzes von 1992 hatte für einige pharmazeutische Unternehmen zur Folge, dass die bisherigen Marketingstrategien und -erfolge in einem Markt mit Mengensteuerung nicht mehr griffen. Nicht die bisherigen Formen der Marktbeeinflussung wie der pharmazeutische Außendienst oder die Häufigkeit sonstiger werblicher Kontakte bestimmten im budgetierten Markt länger das Handeln des Arztes, sondern die Knappheit der Mittel.

Der Knappheit finanzieller Ressourcen folgt ein Auswahlprozess: Unter alternativen Körben von Arzneimitteln sind die auszuwählen, bei denen ein maximaler Nutzen erreicht wird. Wo dieser Auswahlprozess als Effekt der Budgetierung schon gegriffen hat, zeigt

sich deutlich im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). So hat Deutschland im internationalen Vergleich bereits heute einen beachtenswert hohen Anteil an Generika in den ärztlichen Verordnungen. Für die Optimierung des Grenznutzens steht dieser Prozess bei Analogpräparaten mit marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Wirkstoffen (MeToo-Arzneimittel) allerdings noch weitgehend aus, auch wenn es hierzu seit Jahren bereits ein Kriterienraster gibt.²

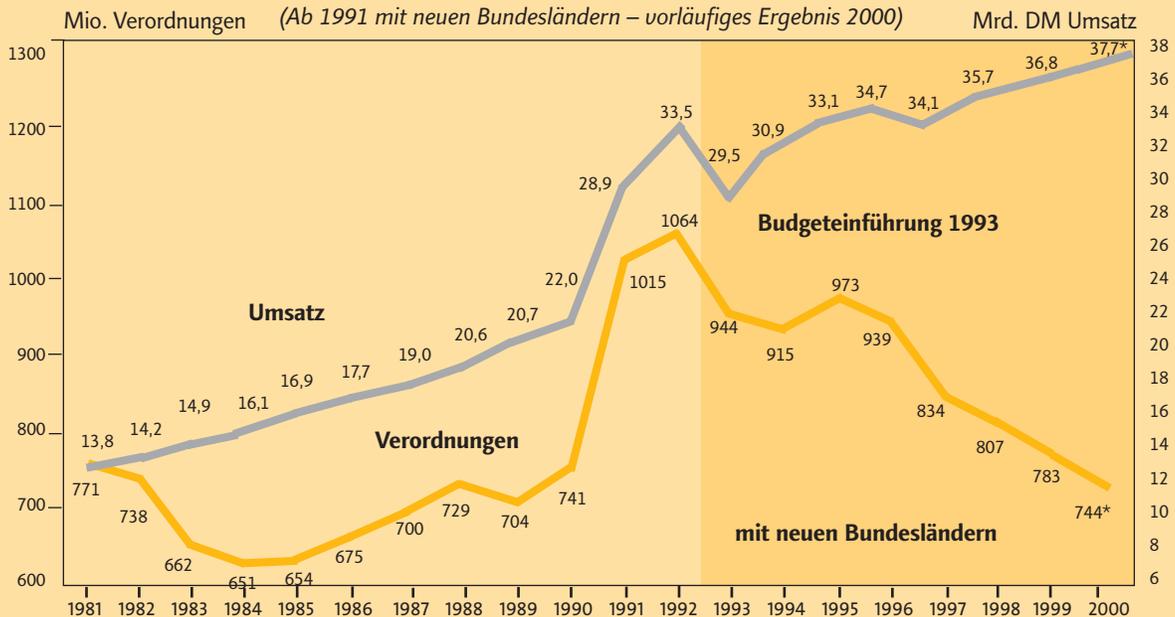
Knappheit führt zu einer sorgfältigeren Auswahl auch bei solchen Arzneimitteln, deren Nutzen bezweifelt wird. Unter den Budgets hat es in den Jahren seit 1993 einen überaus bemerkenswerten Rückgang der Verordnungen im GKV-Markt gegeben (Abbildung 1). Dieser Rückgang traf im Schwerpunkt solche Produkte und damit solche Unternehmen, deren Beitrag zu einer rationalen

* **Wolfgang Hartmann-Besche**
Volksgartenstraße 36, 50677 Köln

Tel.: (0221) 3 10 31 91
E-Mail: hbesche@t-online.de

ABBILDUNG 1

Entwicklung von Verordnungen und Umsatz 1981 bis 2000 auf dem GKV-Fertigarzneimittelmarkt



Datenbasis: GKV-Arzneimittelindex im WIdO

* Vorläufiges Ergebnis

Arzneiversorgung nicht nur wissenschaftlich, sondern auch allgemein im Bewusstsein der Ärzteschaft als umstritten galt.

Gesundheitspolitische Implikationen von Einsparungen bei Arzneimitteln

Mit der Einführung der Budgets im GKV-Arzneimittelmarkt entstand – wie auch in anderen budgetierten Leistungsbereichen – sofort eine Diskussion über die gesundheitspolitischen Auswirkungen dieser Maßnahme. Es stellte sich die Frage nach den gesundheitsökonomischen Wirkungen der Budgets und ihren Einfluss auf die Versorgungssituation. Die Argumente der letzten Jahre zur Abschaffung der Budgets bewegten sich dabei im wesentlichen auf zwei Feldern:

- Therapeutisch wurde die ausreichende Versorgung der Versicherten unter Budgetbedingungen in Frage gestellt.
- Ökonomisch wurde dargestellt, dass Einsparungen bei Arzneimitteln zu Kostenverlagerungen in andere Bereiche der Gesundheitsversorgung (z. B. Krankenhaus) führen würde.

Das Erkenntnisinteresse zu diesen wichtigen Fragen bestand bei allen Beteiligten. Die Krankenkassen haben kontinuierlich mit den differenzierten Mitteln ihrer Erfassungssysteme (GKV-Arzneimittelindex) die Entwicklung des Arzneimittelmarktes begleitet, die Ergebnisse wurden von unabhängigen Wissenschaftlern jährlich im Arzneiverordnungs-Report³ publiziert. Auch die Politik hat die

Effekte der Budgets aufmerksam verfolgt. Das Bundesministerium für Gesundheit als für die Gesundheitspolitik federführendes Ressort hat frühzeitig durch Wissenschaftler in verschiedenen relevanten Indikationsgruppen die veränderten Verschreibungsgewohnheiten untersuchen lassen. Die intern vorgelegten Ergebnisse bestätigten die Analysen des Arzneiverordnungs-Reportes.

Die ökonomische Interessenlage der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen war natürlich unterschiedlich. Die Daten der Krankenkassen belegten auf der einen Seite die Einspareffekte besonders in den ersten Jahren der Budgets in eindrucksvoller Weise. Auf der anderen Seite des Marktes, insbesondere bei der Industrie aber auch bei der Ärzteschaft, wurden die Effekte spürbar als Umsatzeinbußen oder zeigten sich in verstärkten argumentativen Auseinandersetzungen mit Patienten in Fragen der Pharmakotherapie.

In einer solchen Situation führt das Interesse der Anbieter an einer Änderung der politischen Rahmenbedingungen zur Suche nach Argumenten gegen die Budgets. Wenn dargestellt werden kann, dass bei einer umfassenden Betrachtung der Gesundheitsversorgung zwar Einsparungen bei Arzneimitteln erzielt werden können, diese aber durch Mehrausgaben in anderen Bereichen kompensiert werden, steht das zentrale Argument einer wirtschaftlicheren Versorgung unter den Zwängen eines Budgets zur politischen Disposition.

Zielgruppe für die Ergebnisse einer solchen Untersuchung sind Gesundheitspolitiker. Der Entstehungsprozess des Arzneimittel-Budget-Ablösungs-Gesetzes (ABAG) - von der gegenwärtigen SPD-

Gesundheitsministerin Ulla Schmidt erfolgreich durch die parlamentarischen Hürden geschickt - zeigt, dass die Überzeugungsarbeit der Anbieterseite ein politisches Umdenken eingeleitet hat.

Im Folgenden wird eine Studie der HealthEcon AG Basel auf die Tragfähigkeit der in ihr enthaltenen Argumente untersucht. Die Studie stellt die These auf, dass die Verordnungseinschränkungen nicht zu einer verbesserten ökonomischen Effizienz führten, sondern im Gegenteil kontraproduktiv waren. Die eingesetzten Daten und die Methodik der Untersuchung werden hierfür eingehend analysiert.

■ Daten und Verfahren der HealthEcon-Untersuchung

Für die Zusammenstellung der Daten aus den Jahren 1990 bis 1997 wurden öffentlich zugängliche Quellen genutzt.⁴ Für den Arzneimitteleinsatz waren dies die Verordnungsdaten des GKV-Indexes aus dem Arzneiverordnungsreport für die folgenden Indikations- bzw. Wirkstoffgruppen (jeweils Monopräparate und Kombinationen):

- Antiarrhythmika
- Antihypertonika
- Betarezeptorenblocker, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer
- Diuretika
- Kardiaka
- Koronartherapeutika, Nitropräparate und deren Analoga

Für die Analyse der Krankenhauspatienten wurden die folgenden ICD-Diagnosen aus der ICD-Hauptgruppe VII – Krankheiten des Kreislaufsystems – ausgewählt:

- ICD-Pos. 401-405
Hypertonie und Hochdruckkrankheiten
- ICD-Pos. 410-414
Ischämische Herzkrankheiten (Infarkt, Ang. Pect. u. a.)
- ICD-Pos. 427
Herzrhythmusstörungen
- ICD-Pos. 428
Herzinsuffizienz

Für die statistische Analyse „dient“ das Volumen der Arzneimittelverordnungen als unabhängige Variable⁵. Krankenhausfälle, Krankenhaustage, Operationen und operationsbedingte Krankenhaustage sowie Arbeitsunfähigkeitsfälle und Arbeitsunfähigkeitstage werden als abhängig vermutet.

Die Vermutung wurde mit einer Korrelation nach Pearson geprüft, d. h. eine Maßzahl für die Stärke des vermuteten Zusammenhanges berechnet. Anschließend wurden Regressionen (linear, einfach) durchgeführt, um eine Aussage über die Güte (Bestimmtheit) des Zusammenhanges zu erhalten⁶.

■ Ergebnisse der HealthEcon-Untersuchung

„Die Studie liefert insbesondere prägnante numerische Hinweise auf wahrscheinliche Zusammenhänge zwischen dem starken Rückgang der Anzahl an Verordnungen von Herz-Kreislauf-Medikamenten in den 90er Jahren einerseits und teils erheblichen Zunahmen bei der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen im untersuchten Diagnosespektrum andererseits.“⁷

Die Begründung für die Bestätigung der Untersuchungshypothese wurde aus den negativen Korrelationen der Rückgänge der Arzneiverordnungen mit den Anstiegen der Krankenhaufälle, Operationen, operationsbedingten Krankenhaustagen und Arbeitsunfähigkeitstagen abgeleitet. Die behauptete Stärke des Zusammenhanges und die behauptete Güte (Bestimmtheit) des Zusammenhanges wurden im Einzelnen dargestellt.

Zur Vereinfachung werden im Folgenden die Ergebnisse der HealthEcon-Untersuchung aus vielen verschiedenen Tabellen und Werten in einer einzigen (Tabelle 1) zusammengefasst. Ebenfalls für diese Tabelle vereinfachend werden die Daten für sehr geringe und für geringe „Güte“ des behaupteten Zusammenhanges (Kennzeichen 0) zusammengefasst.

Methodenkritik

Regressionsmethoden werden verwendet, um Werte eines Merkmales aus einem anderen Merkmal vorherzusagen. Voraussetzung ist ein wie auch immer gearteter Zusammenhang.

Die Regressionsgerade beweist keinen linearen Zusammenhang, die Bestimmung einer Regressionsgeraden ist immer möglich. Die Regressionsgerade gibt keinen Hinweis darauf, ob die y-Werte von den x-Werten kausal abhängig sind⁹. Der Korrelationskoeffizient liefert, genauso wie die Regressionsgerade, keine Aussage über einen kausalen Zusammenhang¹⁰.

Den Beweis für den Zusammenhang und damit die Berechtigung für eine Darstellung, die später die Kosten eines verminderten Arzneimitteleinsatzes versucht hochzurechnen, bleiben die Autoren schuldig¹¹.

Es bleibt offen, warum die Autoren sowohl R (den Korrelationskoeffizienten) als auch R² angeben – der zweite Begriff entsteht durch Quadrierung des ersten. Zweifelsfrei verstärkt sich für den Leser der Untersuchung der Aussagewert, wenn zusätzlich zu der behaupteten „Stärke des Zusammenhanges“ auch noch eine Messzahl für die behauptete „Güte des Zusammenhanges“ dargestellt wird. Allein die Wiederholung revidiert die statistisch falsche Begründung der Argumente allerdings nicht.

Auch wenn der behauptete Zusammenhang nicht bewiesen ist, erscheint eine Überprüfung der beschriebenen Assoziation sinnvoll: Ist im betrachteten Zeitraum tatsächlich ein Rückgang des Arzneimitteleinsatzes zu verzeichnen?

TABELLE 1

	Stärke des Zusammenhanges zum Verordnungsrückgang	Güte des Zusammenhanges zum Verordnungsrückgang
Krankenhausfälle Hochdruck und Herzkrankheiten	XX (-0,951)	XX (0,90)
Krankenhausfälle Krankheiten des Kreislaufsystems	XX (-0,948)	XX (0,90)
Operationen Hochdruck und Herzkrankheiten	XX (-0,929)	XX (0,86)
Operationen Krankheiten des Kreislaufsystems	XX (-0,971)	XXX (0,94)
Operationsbedingte KHTage Hochdruck und Herzkrankheiten	XX (-0,909)	XX (0,83)
Operationsbedingte KHTage Krankh. des Kreislaufsystems	XX (-0,962)	XXX (0,93)
Arbeitsunfähigkeitstage AOK Hochdruck und Herzkrankheiten	XX (-0,913)	XX (0,78)
Arbeitsunfähigkeitstage AOK Krankh. des Kreislaufsystems	X (-0,855)	X (0,66)

Die Kennzeichen bedeuten:

Stärke des Zusammenhanges (in Klammern der Korrelationskoeffizient; ist er negativ, besteht eine Gegenläufigkeit)

- 0 kein Zusammenhang (0,0)
- x enger Zusammenhang (0,7 bis 0,9)
- xx sehr enger Zusammenhang (> 0,9)
- xxx vollkommene Gleichläufigkeit (1,0)

Güte des Zusammenhanges (in Klammern R-Quadrat):

- 0 sehr geringe und geringe Güte (bis 0,5)
- X mittlere Güte (0,5 bis 0,7)
- XX hohe Güte (0,7 bis 0,9)
- XXX sehr hohe Güte (> 0,9)

**Systematisches confounding:
Verordnungen (Packungen) statt DDD**

Den Autoren der Untersuchung ist gegenwärtig, dass durch die Wahl der verordneten Packungen als „unabhängiger Variablen“¹² strukturelle Veränderungen der Arzneimittelnachfrage unberücksichtigt bleiben:

„Theoretisch idealerweise würde als Maß für den verordneten Arzneimitteleneinsatz die definierte Tagesdosis (defined daily dose = DDD) verwendet. Die DDD gibt die Menge eines Wirkstoffes bzw. eines Arzneimittels an, die bei Erwachsenen pro Tag für die Hauptindikation typischerweise angewendet wird. Der therapiebedingte Einsatz von Arzneimitteln könnte mit der DDD somit direkt gemessen werden. Er wird durch strukturelle Veränderungen, etwa der Packungsgröße oder der Dosisstärke, nicht verzerrt.“¹³

Trotzdem verwenden die Autoren die verordneten Packungen als Messgröße für den Arzneimitteleneinsatz, „...da aus dem Arzneiverordnungs-Report Angaben zur DDD nicht in der erforderlichen Detaillierung und Systematik über die Zeit erhältlich sind; das diesbezügliche Zahlenmaterial weist nicht nachvollziehbare Brüche auf.“

Diese Vorgehensweise birgt hinsichtlich einer Inkaufnahme systematischen confoundings ein beträchtliches methodisches Risiko: Wenn über den betrachteten Zeitraum 1990 bis 1997 die Zahl der verordneten Packungen sich deutlich verändert und Häufigkeiten von Krankenhausfällen, Operationen und operationsbedingten Krankenhaustagen sowie die Zahlen der Arbeitsunfähigkeitstage sich ebenfalls deutlich in eine bestimmte Richtung verändern, zeigt sich eine statistische (Schein-)Korrelation. Sinnvolle Aussagen bezüglich der Assoziation setzen daher voraus, dass die Strukturkomponenten Packungsgrößen und Dosisstärken im betrachteten Zeitraum keiner Veränderung unterliegen.

Ein Blick in die verschiedenen Jahresausgaben des Arzneiverordnungs-Reportes weist bereits darauf hin, dass dies so nicht zutrifft. Die Veränderungen des Ordnungsverhaltens der Ärzte hinsichtlich der Packungsgrößen und Dosisstärken finden sich in der Komponentenerlegung des GKV-Indexes in dem sogenannten „Intramedikamenteneffekt“. Dieser war z. B. in den Jahren 1992 bis 1997 für den Gesamtmarkt mit ca. 12 Prozent deutlich positiv¹⁴. Dieser Anstieg würde für den Untersuchungsgegenstand zur Folge haben, dass – wenn der Intramedikamenteneffekt auch im Bereich der Herz- und Kreislaufmedikation in die gleiche Richtung zeigt – die auf der Basis der verordneten Packungen gefundene negative

Korrelation zumindest abgeschwächt, wenn nicht sogar nivelliert würde. Für abgesicherte Ergebnisse hätte daher berücksichtigt werden müssen, dass sich die generelle Tendenz des Marktes im gesamten Untersuchungszeitraum nicht auch gerade bei den Indikationsgruppen verfälschend bemerkbar macht, in denen die Zahlen zusammengetragen worden sind.

Hier zeigt die Untersuchung eine im Hinblick auf das Ergebnis relevante Lücke auf, wie im Folgenden auf der Basis der Daten des GKV-Arzneimittelindex belegt werden kann.

Anstieg der DDD in den meisten relevanten Indikationsgruppen

Die Tabelle 2 zeigt die Entwicklung der DDD von zu Lasten der GKV verordneten Arzneimittel in den untersuchungsrelevanten ATC-Gruppen und Untergruppen der Jahre 1991 bis 1997.¹⁵

Aus dieser Tabelle lässt sich entnehmen:

1. Es gibt „alte“ Therapien mit teilweise ungünstiger Nutzen/Risiko-Relation, die im betrachteten Zeitraum in verordneten DDD abgenommen haben. Hierzu gehören Herzglykoside, bestimmte Antiarrhythmika sowie ältere Antihypertonika (vgl. *Abbildung 2*).
2. Die „klassischen“, heute als Standard zu bezeichnenden Blutdrucksenker haben zu Lasten dieser ersten Gruppe teilweise deutlich an verordneten DDD gewonnen. Hierzu gehören Diuretika, Betablocker und Calciumkanalblocker (Calciumantagonisten) (vgl. *Abbildung 3*).

3. Die Behandlung mit Vasodilatoren hat sich im betrachteten Zeitraum nicht wesentlich verändert. Hierzu gehören die organischen Nitrate und ihre Analoga (vgl. *Abbildung 4*).

4. Neuere Mittel zur Behandlung des Bluthochdruckes und der Herz-Kreislauferkrankungen haben ihren Anteil gemessen an den verordneten DDD verdreifacht. Hierzu gehören die Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (ACE-Hemmer, Angiotensinrezeptorantagonisten). Ergänzend werden die von der HealthEcon-Untersuchung erwähnten¹⁶ HMG-CoA-Reduktasehemmer (Statine zur Senkung des Cholesterinspiegels) mitgeführt (vgl. *Abbildung 5*).

5. Die Summe der Entwicklungen macht deutlich, dass die Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten des Herz- Kreislaufsystems zusammen mit den Statinen im Zeitraum von 1991 bis 1997 von ca. 6,5 Milliarden verordneten DDD auf ca. 7,7 Milliarden DDD zugenommen haben; dies entspricht einem Zuwachs von knapp 19 Prozent (vgl. *Abbildung 6*). Auch der Zuwachs unter Auslassung der Statine beträgt ca. 16 Prozent, ist mithin ebenfalls deutlich.

HealthEcon beziffert den Rückgang der Verordnungen (in Packungen!) im Teilmarkt der Herz-Kreislauf-Medikamente mit 28,3 Millionen Verordnungen (entsprechend ca. 18,5 Prozent) von rund 153 Millionen Verordnungen auf rund 124 Millionen Verordnungen¹⁷. Die Bestimmung der Arzneimittelgruppen dürfte weitgehend identisch sein mit den Definitionen der ATC-Gruppen in Tabelle 2; Statine werden in der Untersuchung zwar

TABELLE 2

Mio-Jahres-DDD der ATC-Gruppen	DDD 1991	DDD 1992	DDD 1993	DDD 1994	DDD 1995	DDD 1996	DDD 1997
Herzglykoside (C01A)	837,9	779,1	712,9	663,7	625,2	569,5	507,1
Antiarrhythmika, Klasse I und III (C01B)	118,0	123,8	114,3	98,6	88,6	81,5	74,3
Bei Herzerkrankungen eingesetzte Vasodilatoren (C01D inkl.C01DA)	1170,4	1230,3	1247,0	1295,3	1348,0	1266,8	1214,8
...davon Organische Nitrate (C01DA)	1055,3	1115,9	1125,9	1144,8	1170,6	1083,4	1017,5
Antihypertonika (C02)	557,6	510,1	450,4	428,2	424,3	399,1	383,7
Diuretika (C03)	1342,1	1443,7	1408,5	1458,0	1474,0	1470,8	1477,6
Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten (C07)	824,0	874,9	857,6	876,3	930,1	988,0	1032,6
Calciumkanalblocker (C08)	1077,0	1203,2	1234,8	1290,6	1362,3	1325,7	1292,1
Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (C09)	439,5	638,3	723,0	891,7	1040,8	1183,9	1384,0
HMG-CoA-Reduktasehemmer (C10AA)	97,9	144,5	122,2	134,1	180,1	224,9	314,1
Summe über alle Gruppe	6464,4	6947,9	6870,6	7136,7	7473,5	7510,2	7680,3
Summe ohne neue Lipidsenker (C10AA)	6366,5	6803,3	6748,4	7002,5	7293,3	7285,3	7366,2

HARTMANN-BESCHE: ABBILDUNGEN 2-5

ABBILDUNG 2

Alte Therapien mit teilweise ungünstiger Nutzen/Risiko-Relation

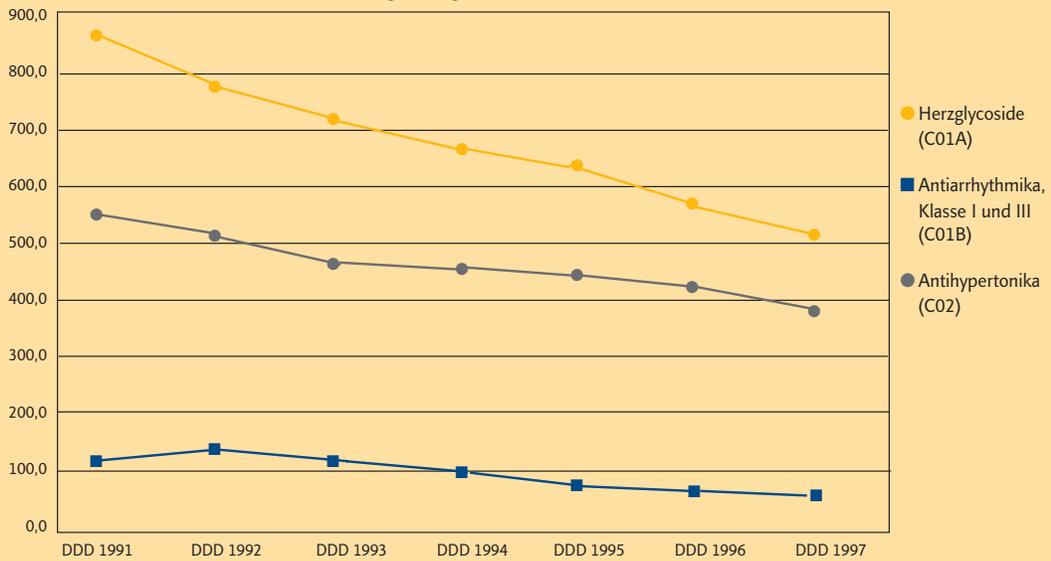


ABBILDUNG 3

Klassische Blutdrucksenker

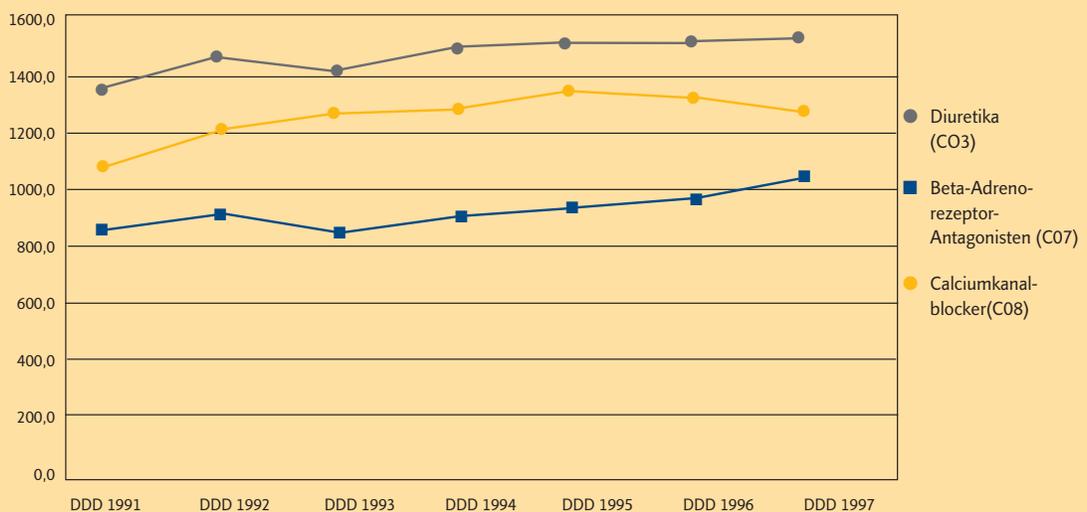


ABBILDUNG 4

Vasodilatoren/Nitrate

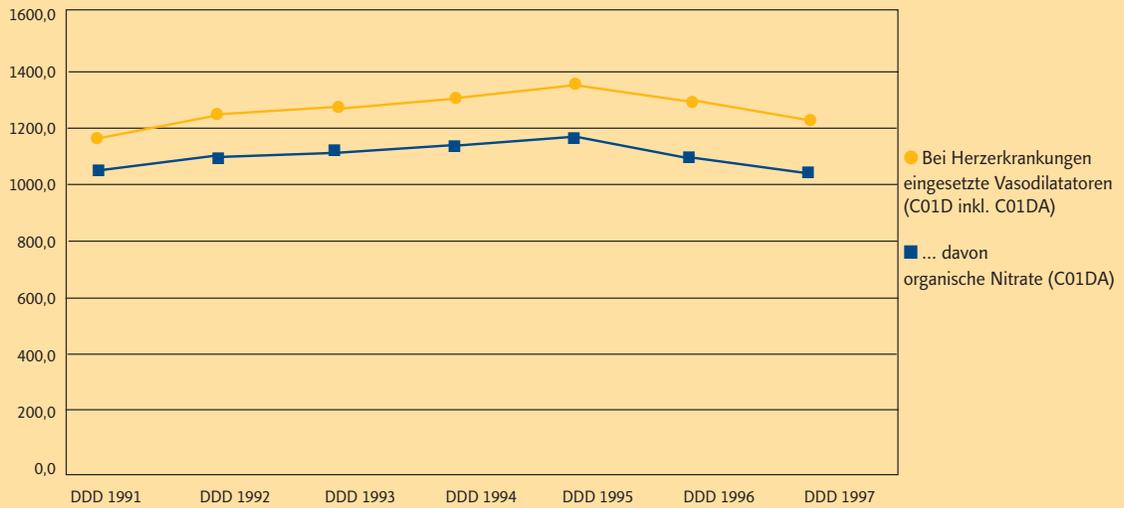


ABBILDUNG 5

Neue Mittel

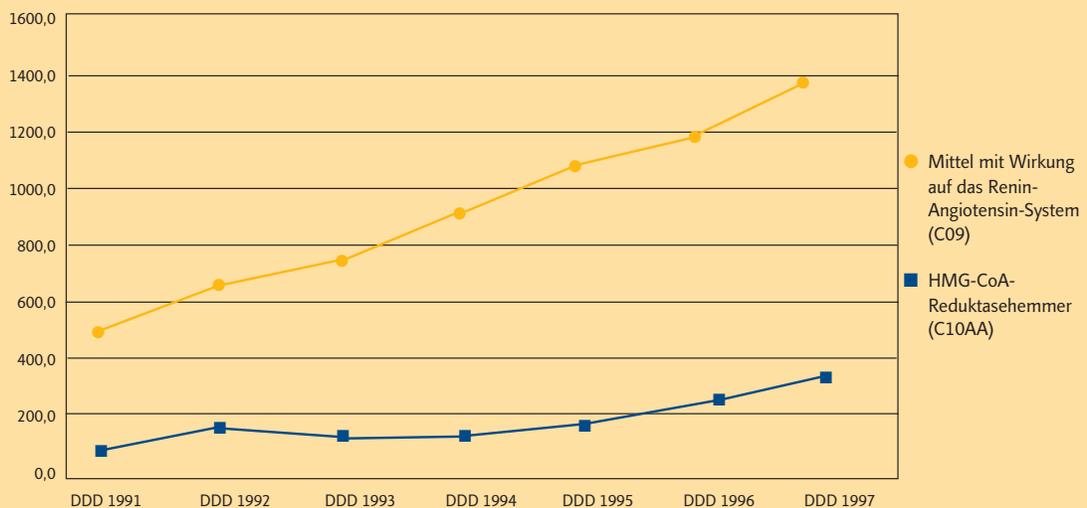
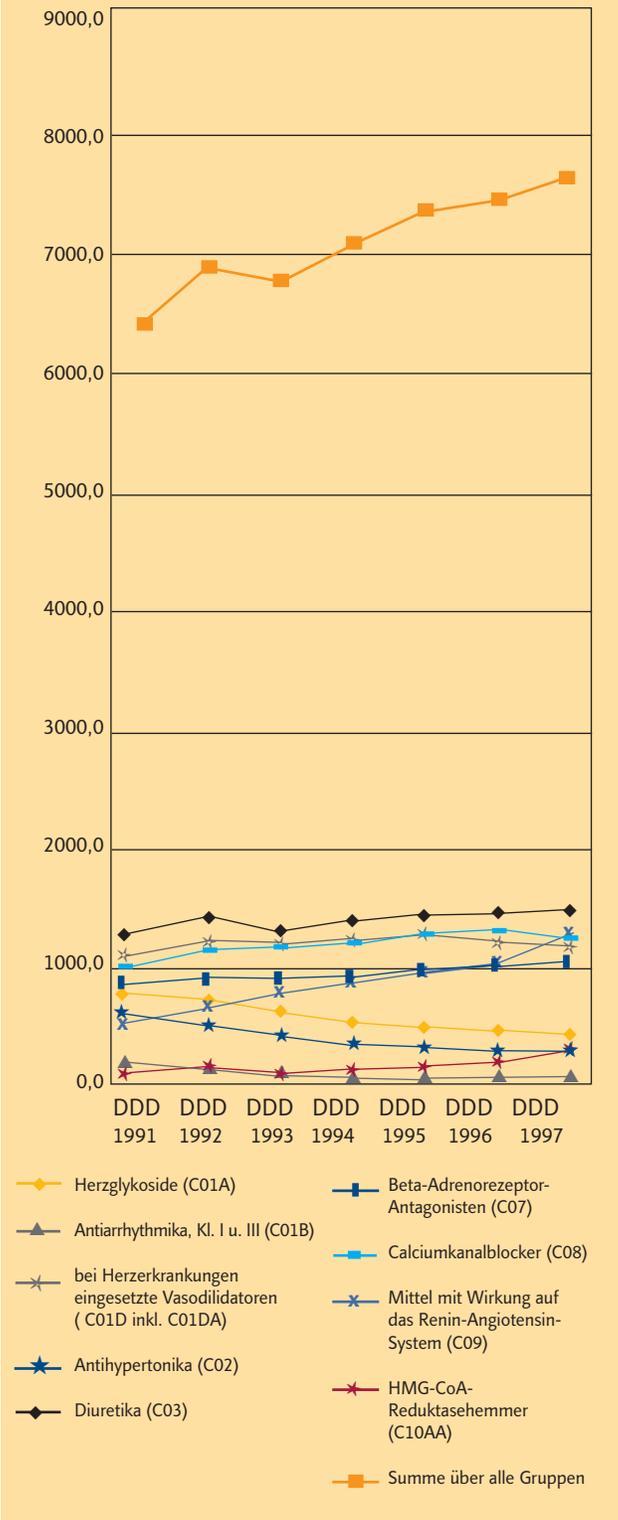


ABBILDUNG 6

Krankheiten des Kreislaufsystems und Lipidsenker



erwähnt, aber in den Daten nicht mitgeführt.

Bezüglich der DDD besteht bei Patienten mit Bluthochdruck oder Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems im Gegensatz zur Darstellung der Untersuchung von HealthEcon eine Assoziation¹⁸ zwischen den Krankenhausfällen (0,983/0,976), Operationen (0,855/0,819), operationsbedingten Krankenhaustagen (0,853/0,734) und auch Arbeitsunfähigkeitstagen (0,909/0,881), soweit sie zunehmend folgende Änderungen der Medikation erfahren haben:

- A. Absetzung von Herzglykosiden, Antiarrhythmika und „älteren“ Antihypertonika.
 - B. Umstellung auf klassische Blutdrucksenker (Standardtherapie) wie Diuretika, Betablocker und Kalziumantagonisten.
 - C. Umstellung auf neuere Mittel wie ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorantagonisten.
 - D. Comedikation mit Lipidsenkern vom Statin-Typ.
- Wahrscheinlich besteht ein solcher Zusammenhang statistisch nicht in Bezug auf Vasodilatoren (Nitrate und Analoga).

Ergebnis: Die behauptete Beziehung verkehrt sich in das Gegenteil

Die Untersuchung von HealthEcon ist für den angestrebten Beleg, dass aufgrund restriktiver Verschreibungsmuster der Ärzte im Zeitraum 1990 bis 1997 die Krankenhauskosten und die Kosten für Arbeitsunfähigkeit im therapeutischen Feld der Herz- und Kreislauferkrankungen gestiegen sind, ungeeignet. Bei Einbeziehung der DDD in die Berechnungen ergibt sich eine gegenteilige Aussage¹⁹. Die kritische Analyse zeigt, dass die Untersucher und in der Folge auch der Herausgeber Novartis Pharma bei Kenntnis mindestens eines systematischen confounders Hypothesen als belegbar dargestellt haben, die einer statistischen Prüfung so nicht Stand halten.

Die oben (Tabelle 2) dargestellten Datenreihen können mittels SPSS (Statistical Package for Social Sciences), Version 8.0, statistisch im Detail analysiert werden. Eine methodisch saubere Darstellung müsste allerdings auf weitere mögliche confounder eingehen, die im Folgenden ohne Anspruch auf Vollständigkeit als Fragen formuliert werden:

1. Welchen Einfluss haben andere als im Arzneimittelbudget begründete Überlegungen auf die ärztlichen Entscheidungen zur Einweisung in ein Krankenhaus gehabt?
2. Welchen Einfluss haben weiterentwickelte Techniken bei Operationen des Herzens auf die Operationshäufigkeit und auf die Krankenhausverweildauer in diesen Fällen gehabt?
3. Gibt es Anzeichen für regionale Unterschiede dergestalt, dass speziell in den neuen Bundesländern aufgebaute Kapazitäten sich eine eigene Nachfrage geschaffen haben?

Arzneimittelbudgets und Klinikeinweisungen

4. Gibt es Anzeichen für eine im Untersuchungszeitraum relevante Verschiebung der Morbidität im betrachteten Indikationsfeld?

Die HealthEcon-Untersuchung hat solche zusätzlich möglichen confounder ebenfalls nicht geprüft beziehungsweise zumindest die Ergebnisse einer solchen Prüfung nicht dargestellt. Ein solches Vorgehen wäre aber notwendig gewesen, um die Aussagen einer behaupteten Korrelation abzusichern. Dass die Methodik selbst hierzu nicht geeignet ist, ist oben bereits dargestellt worden.

Fazit: Ungeprüfte Argumente können zu Entscheidungen mit problematischen Folgen führen

Die kritische Betrachtung der HealthEcon-Untersuchung zeigt, dass die verwendeten Daten und die Methodik nicht geeignet sind, die behaupteten durch die Budgets entstandenen Effizienzdefizite der Arzneimittelversorgung zu belegen. Insoweit die Argumente dieser Untersuchung wie im Übrigen auch anderer vergleichbarer Analysen für die Entscheidung zur Abschaffung der Arzneimittelbudgets handlungsleitend waren, zeigen sich die Folgen der Übernahme dieser Argumente zum gegenwärtigen Zeitpunkt – Winter 2001 – unmittelbar: Die Zuwachsraten der Kosten der Arzneimittelversorgung in der GKV sind zweistellig, treibende Kraft dieser stark verteuerten Versorgung ist die Strukturkomponente, d. h. ein vermehrter Einsatz besonders teurer Arzneimittel mit häufig nicht darstellbarem Zusatznutzen. Die mengensteuernde Wirkung der Budgets greift nicht mehr, so dass die sorgfältige Auswahl unter Bewertung des (Zusatz-)Nutzens nicht mehr oder weniger häufig stattfindet. Es darf bezweifelt werden, dass die Beitragszahler hierin einen Nutzen erkennen - sie erwarten demnächst Beitragssatzerhöhungen. ♦

Danksagung: Ich danke Herrn Dr. Wolfgang Preuß, WIdO, für die Unterstützung in der statistischen Analyse der Verknüpfung der Rohdaten der HealthEcon-Untersuchung mit den DDD-Daten des GKV-Arzneimittelindexes.

Fußnoten

- 1 "Produktivitätsanalyse des Arzneimitteleinsatzes in Deutschland", eine ökonomische Untersuchung im Bereich der Krankheiten des

Kreislaufsystems, HealthEcon AG Basel, Juni 2000, Dr. Rolf Dinkel, Dr. Rainer Rohrbacher, veröffentlicht im Novartis Pharma Verlag, Herausgeber Andreas Laukant, Hanns J. Schultes; im Internet unter <http://www.pharma.de.novartis.com/gesundheitspolitik>.

- 2 Fricke, U. (1999) Neue Arzneimittel – Ein Überblick. Therapiesymposium '99, Arzneimittelkommission.
- 3 U. Schwabe, D. Paffrath, Arzneiverordnungs-Report (AVR), div. Jahrgänge, Springer Verlag, der Deutschen Ärzteschaft, Ffm.
- 4 HealthEcon o. a. S. 23 ff.
- 5 HealthEcon o. a. S. 9 – zur Unzulässigkeit der Definition "unabhängige Variable" siehe Methodenkritik.
- 6 HealthEcon o. a. S. 22, 26 ff.
- 7 HealthEcon o. a. S. 12/13.
- 8 Datenquelle: AOK-Bundesverband und BMG, "Basisdaten" Nr. 6.
- 9 Trampisch, Windeler "Medizinische Statistik", Springer Verlag 1997, S. 75.
- 10 Trampisch, Windeler "Medizinische Statistik", Springer Verlag 1997, S. 78.
- 11 HealthEcon o. a. S. 13; "...dass Kostendämpfungsmaßnahmen generell und Maßnahmen zur Beschränkung des Arzneimitteleinsatzes im besonderen sich in kompensatorischen Effekten (wie z. B. einer Zunahme von Krankenhausaufenthalten) niederschlagen."
- 12 Die Begriffswahl „unabhängige/abhängige Variable" ist ohne Bedeutung: Korrelationen können ohnehin nur Assoziationen und niemals Abhängigkeiten zeigen.
- 13 HealthEcon o. a. S. 30.
- 14 Schröder H., Selke, G.W., Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.), AVR 1999 S. 659, Abbildung 50.1.
- 15 Die Daten des Jahres 1990 werden nicht aufgeführt; sie erscheinen aus Gründen der seinerzeitigen Stichprobenziehung im Jahr nach der Wende in der ehemaligen DDR mit zu großen Unsicherheiten behaftet.
- 16 HealthEcon o. a. S. 15.
- 17 HealthEcon o. a. S. 30/31.
- 18 In Klammern werden die Stärken des Zusammenhanges der Gesamtmedikation einschließlich Statine angegeben.
- 19 Für den Pharmakologen enttarnt sich zudem die statistisch errechnete Assoziation sofort als völlig unsinnig: Sie läuft darauf hinaus, dass eine Verbesserung der Arzneimitteltherapie (Standardtherapie der Hypertonie, Reduzierung eher umstrittener Mittel wie Glykoside und Antiarrhythmika, gleichzeitig Erschließung moderner Therapiemöglichkeiten wie Angiotensinrezeptorantagonisten und Statine) zu Mehrkosten im Krankenhaus und bei Arbeitsunfähigkeit geführt hat.

Literatur

Klauber, J., Schröder, H., Selke, G.W. (Hrsg.), Innovationen im Arzneimittelmarkt, Springer-Verlag.

Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2001, Springer-Verlag.

DER AUTOR



Wolfgang Hartmann-Besche

Jahrgang 1948, Apotheker mit volkswirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Interessen.

Er war von 1981 bis 1987 Mitarbeiter beim AOK-Bundesverband, anschließend in verschiedenen Ministerien (Bundesarbeitsministerium,

Sozialministerium Nordrhein-Westfalen tätig. Zur Zeit arbeitet Hartmann-Besche beim BKK-Landesverband Bayern (Stabsstelle Versorgungsmanagement). Arbeitsschwerpunkte: Transparenz, Negativ-/Positiviliste, Festbeträge, Arzneimittelsicherheit. Segler und Jazzer, wenn die Zeit es erlaubt.