

**Anpassung des Klassifikationsmodells RxGroups  
an die  
speziellen Voraussetzungen in der GKV**

**Gutachterliche Expertise  
Vorgelegt von  
Prof. Dr. Gerd Glaeske**

Köln, den 18. November 2005



## **INHALTSVERZEICHNIS**

<b>1</b>	<b>Hintergrund</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Arbeitsgrundlagen</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Das Modell für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (MRSA)</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Überlegungen zu denkbaren Anreizwirkungen des MRSA</b>	<b>10</b>
<b>4.1</b>	<b>Anreizwirkungen für Ärzte</b>	<b>10</b>
<b>4.2</b>	<b>Anreizwirkungen für Krankenkassen</b>	<b>11</b>
<b>4.3</b>	<b>Anreizwirkungen für die Patienten</b>	<b>13</b>
<b>4.4</b>	<b>Anreizwirkungen für pharmazeutische Unternehmen</b>	<b>13</b>
<b>4.5</b>	<b>Fazit</b>	<b>14</b>
<b>5</b>	<b>Stellungnahmen zu einzelnen Bereichen</b>	<b>15</b>
<b>5.1</b>	<b>Überprüfung der Stimmigkeit der US-Arzneimittelklassifikation für die GKV</b>	<b>15</b>
<b>5.1.1</b>	<b>Prüfung ausgewählter RxGroups (Stichproben)</b>	<b>16</b>
<b>5.1.2</b>	<b>Systematische Prüfung der 100 am häufigsten verordneten Präparate</b>	<b>18</b>
<b>5.2</b>	<b>Exemplarische Anreizdiskussionen</b>	<b>27</b>
<b>5.2.1</b>	<b>Behandlung des gleichen Schweregrads mit unterschiedlichen Medikamenten</b>	<b>27</b>
<b>5.2.2</b>	<b>Mögliche Anreize zu einer teureren Arzneimittelverordnung</b>	<b>29</b>
<b>5.2.3</b>	<b>Kompatibilität mit geltenden Festbetragsregelungen</b>	<b>30</b>
<b>5.2.4</b>	<b>Anpassung der OTC-Gruppe des Klassifikationsmodells an die Bedingungen der GKV</b>	<b>44</b>
<b>5.2.5</b>	<b>Kombinationen</b>	<b>47</b>
<b>5.2.6</b>	<b>Nicht adäquat abgebildete Bereiche der Versorgung</b>	<b>49</b>
<b>5.2.6.1</b>	<b>Beispiel: Psychiatrische Erkrankungen</b>	<b>50</b>
<b>5.2.6.2</b>	<b>Dialysepatienten</b>	<b>50</b>
<b>5.2.6.3</b>	<b>Weitere mögliche Problembereiche</b>	<b>51</b>
<b>6</b>	<b>Mögliche Maßnahmen zur Anpassung des Arzneimittelgroupers</b>	<b>53</b>
<b>6.1</b>	<b>Zusammenfassung von Morbiditätsgruppen</b>	<b>53</b>
<b>6.2</b>	<b>Änderungen des Zuordnungsalgorithmus</b>	<b>54</b>
<b>6.3</b>	<b>Mindestverordnungsmengen</b>	<b>54</b>
<b>6.4</b>	<b>Hierarchisierung</b>	<b>54</b>
<b>7</b>	<b>Fazit</b>	<b>57</b>

## TABELLENVERZEICHNIS

<b>Tabelle 1: Die 100 am häufigsten verordneten Präparate (AVR 2004<sup>1</sup>) mit Verordnungsrang (AVR 2004) ATC-Kode, Zuordnung zu RxGroup und Kommentierung der Zuordnung</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle 2: Wirkstoffgruppen (n=259), für die Festbeträge<sup>1</sup> gelten, und gefundene Zuordnungen zu RxGroups entsprechend den ATC-Kodes<sup>2</sup> der PZN der Wirkstoffgruppen</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 3: Wirkstoffgruppen, für die Festbeträge<sup>1</sup> gelten, und gefundene Zuordnungen zu RxGroups entsprechend den ATC-Kodes<sup>2</sup> der PZN der Wirkstoffgruppen</b>	<b>40</b>
<b>Tabelle 4: Wirkstoffgruppen mit Festbetragsgruppen, die PZN enthalten, die keiner RxGroup zugeordnet werden konnten</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle 5: ATC-Kodes der RxGroup 152 (OTC, nicht rezeptpflichtig), für die es derzeit rezeptpflichtige Arzneimittel gibt (entsprechend ABDA-DB, Stand August 2005)</b>	<b>44</b>
<b>Tabelle 6: Rezeptpflichtige PZN, die der RxGroup 152 (OTC, nicht-rezeptpflichtig) zugeordnet werden (entsprechend ABDA-DB, Stand August 2005).</b>	<b>45</b>
<b>Tabelle 7: Arzneimittel, die auf Dialysepatienten hinweisen</b>	<b>51</b>

## 1 Hintergrund

Der Risikostrukturausgleich (RSA) wurde 1994 in die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) eingeführt. Er sollte dazu dienen, die Verwerfungen der Versichertenrisiken zwischen den einzelnen Kassen, die historisch durch die auch sozialschichtunterschiedlich attrahierten Versichertenpopulationen entstanden waren, auszugleichen: Kassen mit einer besonders ungünstigen Risikostruktur, die vor allem alters- und geschlechtsbedingt zustande kommt, mit einer hohen Zahl beitragsfrei Familienversicherter oder mit unterdurchschnittlich hohen beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder sollen finanziell nicht benachteiligt werden. Mit dem RSA sollten die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass alle Kassen, unabhängig vom Risiko ihrer Versichertenpopulation, ihren Versorgungsauftrag als Krankenkassen wahrnehmen können, ohne dadurch in eine finanzielle Schieflage mit Auswirkungen auf den Beitragssatz und damit in Wettbewerbsnachteile mit anderen Kassen zu kommen. Vom Beginn des RSA an gab es daher „Zahlerkassen“ und „Empfängerkassen“, also Kassen mit einer geringeren und einer höheren Morbiditäts- und damit Versorgungsbelastung. Seit der Einführung des RSA wird die Morbidität der Versicherten an Hand der Kriterien Alter und Geschlecht sowie Bezug einer Erwerbsminderungsrente erfasst, weil auch dieser Faktor als zusätzlicher Risikofaktor erkannt wurde.

Mit der Einführung der finanziellen Förderung von Disease Management Programmen (DMPs) über den RSA im Jahre 2001 gab es eine weitere Ergänzung: Die Morbiditätsbezüge wurden erweitert durch die Berücksichtigung der Einschreibungen in zugelassene, strukturierte Behandlungsprogramme für bestimmte chronische Krankheiten. Hierdurch sollten Wettbewerbsnachteile für Krankenkassen, die eine überdurchschnittlich hohe Zahl dieser chronisch Kranken versichern, vermieden und zugleich Anreize geschaffen werden, die gesundheitliche Versorgung der Betroffenen zu verbessern.

Es wurde jedoch seit der Einführung des RSA darüber diskutiert, dass die Klassifizierung der Morbiditätslast durch die eingeführten Kriterien nicht ausreichend genug erfasst werde und dass eine zielgenauere Zuweisung von Beitragsbedarf notwendig sei. Mit dem RSA-Reformgesetz von 2001 hat der Gesetzgeber dieser Diskussion Rechnung getragen und festgelegt, dass der RSA ab dem Jahre 2007 „auf der Grundlage von Diagnosen, Diagnosegruppen, Indikatoren, Indikatorengruppen, medizinischen Leistungen oder Kombinationen dieser Merkmale“ die Morbidität unmittelbar berücksichtigen solle. Das zu diesen Anforderungen vom BMGS in Auftrag gegebene Gutachten (IGES / Lauterbach / Wasem) wurde im November 2004 vorgelegt. Dort wird vorgeschlagen, neben den bisherigen RSA-Merkmalen Alter, Geschlecht und Erwerbsminderungsrentner-Status zusätzlich sämtliche ambulant verordneten Arzneimittelwirkstoffe und sämtliche dokumentierten Krankenhausdiagnosen quasi als „Spiegel“ für die individuelle Morbiditätslast für eine Differenzierung und Festlegung der

kassenorientierten Ausgleichzahlungen heranzuziehen. Der Morbiditätsadjustierung soll dabei das US-amerikanische Modell der „RxGroups + IPHCC (Inpatient Hierarchical Condition Categories)“ zu Grunde gelegt werden, das nach Meinung der Gutachter besonders gut auf die deutsche Versorgungssituation angewendet werden könne und ausreichend sicher – im Vergleich mit anderen methodischen Instrumenten - die Kosten der unterschiedlichen Morbidität abbilde. Die Schätzgüte wurde an Hand einer repräsentativen, versichertenbezogenen, pseudonymisierten Stichprobe von annähernd 2 Mio. Versicherten der GKV überprüft. Obwohl also dieses in den USA entwickelte Verfahren, auf die deutschen Verhältnisse angewendet, für die Gutachter überraschend gute Ergebnisse erzielte, ist ein gewisser Anpassungsbedarf schon deshalb unabdingbar, weil der dem Modell zugrunde liegende US-amerikanische Arzneimittelmarkt gewisse Angebotscharakteristika aufweist, die sich in unserem Arzneimittelmarkt nicht in vergleichbarer Weise wieder finden. Daher gab es auch von Beginn an kritische Stimmen, die darauf hinwiesen, dass dieses von den Gutachtern vorgeschlagene „RxGroups + IPHCC“-Modell nicht ohne weiteres auf Deutschland übertragbar sei, ja dass es sogar unerwünschte Anreize zur Bevorzugung einer unnötig teuren Versorgung in Gang setzen könnte.

Diese kritischen Anmerkungen zu überprüfen und den ohne Frage bestehenden Anpassungsbedarf abzuschätzen ist Sinn der nun vorgelegten Expertise. Dabei ging es vor allem um die Aufgabenstellung und das Ziel, das „RxGroups“-Modell mit Blick auf den deutschen Pharmamarkt und seine GKV-Regulationsinstrumente (z.B. die Festbetragsregelung) im Bezug auf Kompatibilität zu prüfen und an Hand einzelner Beispiele die möglichen Probleme zu beschreiben. Aus dieser Bearbeitung ist daher ein Argumentationskatalog entstanden, in dem bewusst darauf verzichtet wurde, im Rahmen von Simulationsrechnungen die Auswirkungen der im folgenden formulierten Hinweise auf einen Anpassungsbedarf zu prüfen, da sie den Rahmen der vereinbarten Expertise überschritten hätten. Eine solche weitergehende Analyse müsste in einem entsprechend umfangreichen Gutachten erstellt werden.

Insgesamt komme ich in dieser Expertise zu dem Schluss, dass den Gutachtern mit ihrer Einschätzung der Brauchbarkeit des „RxGroups“-Modells im deutschen Markt zuzustimmen ist, wenn auch an einigen Stellen ohne Frage ein Anpassungsbedarf reklamiert werden muss. Unerwünschte Anreizwirkungen treten dagegen deutlich in den Hintergrund. Im Übrigen werden in dieser Expertise im Hinblick auf die Frage der Kompatibilität des genannten Modells mit dem deutschen Arzneimittelmarkt nur bestimmte Auffälligkeiten dargestellt, über die Angemessenheit der Zuschläge, die im Modell von der Verordnung bestimmter Wirkstoffe ausgelöst wurden, werden nur zu einigen Beispielen Aussagen getroffen, da eine umfassendere Analyse den Rahmen der hier vorgelegten Expertise überschritten hätte.

## 2 Arbeitsgrundlagen

Folgende Arbeitsgrundlagen wurden zur Verfügung gestellt:

- eine Liste der relevanten ATC-Kodes
- eine Zuordnungstabelle der ATC-Kodes zu den RxGroups
- eine Liste der von den RxGroups ausgelösten Zuschläge
- der amtliche ATC-Kode (Ausgabe 2004) als Text-Datei
- der Leitfaden „DxCG RiskSmart: Classifications Guide“
- der Leitfaden „DxCG RiskSmart: Models and Methodologies“

Zusätzlich wurden genutzt:

- ABDA-Datenbank (ABDA-DB), Stand August 2005
- Derzeit gültige (Zugriff am 16.08.2005) Festbetragsgruppen, entsprechend <http://www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm>
- Reschke P, Sehlen S (2005) Methoden der Morbiditätsadjustierung. Gesundheits- und Sozialpolitik: 10-19.
- Reschke P, Sehlen S, Schiffhorst G, Lauterbach K W, Wasem J (2004) Klassifikationsmodelle für Versicherte im Risikostrukturausgleich. Baden-Baden 2005.
- Schwabe U, Paffrath W (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer, Berlin.

Die der Analyse zu Grunde gelegte Liste der von den RxGroups ausgelösten Zuschläge basiert auf den Stichprobendaten des Gutachten von IGES/Lauterbach/Wasem, d.h. den Morbiditätsdaten des Jahres 2001 und den Ausgabedaten des Jahres 2002. Die auf dieser Basis ermittelten Zuschläge sind als Näherungswerte zu sehen und sind als solche der Beurteilung des Groupers zu Grunde gelegt worden. Aktuelle Werte, die auch den Veränderungen am Arzneimittelmarkt insbesondere im OTC-Bereich Rechnung trügen, wären nur im Rahmen einer aufwendigen Sondererhebung zu ermitteln.

### 3 Das Modell für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (MRSA)

Die folgende Darstellung stützt sich auf den Artikel von Reschke und Sehlen (2005)<sup>1</sup> sowie auf das Gutachten zur Auswahl geeigneter Klassifikationsmodelle (Reschke et al. 2005)<sup>2</sup>. An dieser Stelle soll noch einmal in knapper Form die Funktion des Modells aus Sicht des Verfassers dieser Expertise dargestellt werden.

Der MRSA dient der Berücksichtigung der Morbidität der Versicherten bei der Berechnung des Risikostrukturausgleichs für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV). In einem umfangreichen Gutachten wurde befürwortet, dass sich die Morbiditätsklassifizierung auf das Verfahren RxGroups plus IPHCC (Inpatient Hierarchical Condition Categories) stützen sollte, weil damit für das deutsche System die beste prospektive Schätzung aufgrund verschiedener Risikomarker erreicht werden kann. Als Risikomarker dienen sowohl Arzneimittelverordnungen als auch Diagnosen, die anlässlich stationärer Aufenthalte gestellt wurden und von den Krankenkassen routinemäßig aufgezeichnet werden.

Für die Berechnung der Zuschläge entsprechend diesem Modell werden jedem Versicherten auf der Basis seiner – sofern vorhanden – Verordnungen und Krankenhausdiagnosen Risikomerkmal zugewiesen. Die Verordnung bestimmter Arzneimittel führt bspw. zur Zuweisung zu einer bestimmten RxGroup, der ein definierter Risikozuschlag zugeordnet wird. Dieser Zuschlag entspringt der prospektiven Schätzung aller Kosten (Arzneimittel, ambulante Behandlung, stationäre Behandlung, Sachkosten etc.), die im Durchschnitt bei allen Versicherten im Folgejahr zu erwarten sind, die der gleichen RxGroup zugeordnet wurden.

Das Klassifikationssystem ist eine kostenorientierte, keine klinische Klassifikation. D. h., die Schätzung lässt nur Rückschlüsse auf die zu erwartenden Kosten zu, nicht aber auf die weitere klinische Entwicklung einer bestimmten Erkrankung eines Versicherten. Die Zuschläge, die berechnet werden, beziehen sich weniger auf reale Kosten. Vielmehr werden die zu verteilenden Ressourcen entsprechend der durch die Risikoklassen definierten Anteile in Form von Zuschlägen vergeben. D. h., die jetzt in der Modellrechnung ermittelten Zuschläge können sich entsprechend der tatsächlich zu verteilenden Ressourcen erhöhen oder vermindern.

Wird die Klassifikation regelmäßig auf Basis jeweils aktueller Daten durchgeführt, dann entsteht ein „evolutionäres System“, das die Entwicklung des Verordnungsgeschehen und der Morbidität der Versicherten berücksichtigt. Ferner weisen die Gutachter<sup>3</sup> darauf hin, dass eine Anpassung des derzeitigen Modells an deutsche Verhältnisse erforderlich ist. Mögliche

---

<sup>1</sup> Reschke P, Sehlen S (2005) Methoden der Morbiditätsadjustierung. Gesundheits- und Sozialpolitik: 10-19.

<sup>2</sup> Reschke P et. al. (2005) Klassifikationsmodelle für Versicherte im Risikostrukturausgleich. .

Anpassungen können in den folgenden Stellungnahmen nur prinzipiell empfohlen werden, detaillierte Anpassungsmaßnahmen müssten in erneuten Modellrechnungen überprüft werden, was im Rahmen der hier vorgelegten Expertise nicht möglich ist.

## 4 Überlegungen zu denkbaren Anreizwirkungen des MRSA

Im Rahmen der öffentlichen Diskussion über die Einführung des MRSA wird von den Kritikern dieser Reform vorgetragen, dass die direkte Morbiditätsorientierung bei den beteiligten Akteuren unerwünschte Anreize setze. Aus folgenden Gründen sind diese Szenarien jedoch nicht als realistisch zu bewerten.

### 4.1 Anreizwirkungen für Ärzte

- Der Arzt ist entsprechend seiner ärztlichen Sorgfaltspflicht verpflichtet, seine Patienten nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse zu behandeln. Ärzte, die nicht indizierte Arzneimittel verordnen, verletzen ihre berufs- und vertragsärztlichen Pflichten und können darüber hinaus strafrechtlich wegen Körperverletzung belangt werden.
- Die Unterstellung, dass Ärzte systematisch bereit sind, mit Kassen Absprachen über die Verordnung hoch wirksamer, medizinisch nicht indizierter Arzneimittel zu treffen, ist unrealistisch:
  - Ärzte waren in der Vergangenheit stets darauf bedacht, ihre Unabhängigkeit von den Kassen zu betonen (z.B. im Rahmen der Auseinandersetzung um die Dokumentationsdaten in DMP). Erfahrungsgemäß wird von Ärzten jede, insbesondere medizinische Einflussnahme von Seiten der Krankenkassen argwöhnisch aufgenommen oder in der Regel zurückgewiesen, dies wird in dem hier zur Diskussion stehenden Bereich nicht anders sein.
  - Der Vertragsarzt hat keinen ökonomischen Anreiz, statt der indizierten Arzneimittel wirksamere, i. d. R. auch teurere Arzneimittelwirkstoffe zur Behandlung eines schwereren Krankheitsgrades zu verordnen (z.B. Insulin statt Tabletten bei Patienten mit leichtem Diabetes). Er hat aber einen Anreiz, Regresse durch die Verordnung preisgünstiger Arzneimittel zu vermeiden. Ein solcher ökonomischer Anreiz entsteht auch nicht bei Einführung einer morbiditätsorientierten Vergütung, wenn – wie vorgesehen – im RSA und bei der Vergütung sich deutlich unterscheidende Klassifikationssysteme eingesetzt werden.
  - Der Übergang auf eine intensivere Behandlungsstufe ist i. d. R. mit einem höheren Aufwand und höheren Risiken bei unsachgemäßer Behandlung sowie mit häufigeren und stärkeren unerwünschten Wirkungen verbunden. Insofern ist es nicht anzunehmen, dass Ärzte wider besseres Wissen unsachgemäße Indikationen für eine intensivere medikamentöse Behandlung stellen, mit denen sie ihre Patienten erheblich gefährden können.
  - Durch das Abweichen von der pharmakologisch rationalen Arzneimitteltherapie können die Wirksamkeit gesenkt, unerwünschte Wirkungen erhöht und die Compli-

ance verschlechtert werden, so dass der Therapieerfolg in Frage gestellt ist.

- Würden Absprachen zwischen Kasse und Arzt im Hinblick auf eine medizinisch nicht indizierte Behandlung eines Versicherten bekannt, wäre dies mit gravierenden Konsequenzen für den Arzt verbunden (Verlust von Patienten und damit verbundenen Vergütungen sowie rechtliche Konsequenzen, z. B. dem Verlust der vertragsärztlichen Zulassung und der Approbation).

## 4.2 Anreizwirkungen für Krankenkassen

- Die Unterstellung, dass Kassen systematisch an die behandelnden Ärzte mit dem Ziel herantreten, um sie zur Verletzung ihrer berufs- und vertragsärztlichen Pflichten aufzufordern, ist unrealistisch:
  - Kassen müssten mit einem massiven Vertrauensverlust bei den Versicherten rechnen, wenn diese Strategien öffentlich bekannt würden. Hohe Abwanderungen wären die Folge.
  - In dem unrealistischen Fall, dass solche gezielten Absprachen vorgenommen werden könnten, stünde der hohe Aufwand in keinem Verhältnis zu dem unkalkulierbaren Ertrag. Eine höhere Morbiditätseinstufung des Versicherten über die ärztliche Verordnung von Arzneimitteln mit höherem Wirkungsgrad als Indikator einer schwereren, kostenträchtigeren Erkrankung ist häufig auch mit höheren Leistungsausgaben für die Krankenkasse verbunden. Diese Ausgaben erfolgen leistungsnah am Ende des Abrechnungszeitraums. Die mit den Abrechnungen verbundenen Morbiditätsindikatoren können im RSA einen Morbiditätszuschlag für den Versicherten auslösen. Ob dies geschieht und wie hoch dieser Morbiditätszuschlag sein wird, weiß die Kasse in der Regel frühestens zwei Jahre nach der Behandlung. Im Jahr der Behandlung kann die Kasse nicht kalkulieren, ob die mit der Behandlung verbundenen Ausgaben höher oder niedriger als der ihr zugewiesene Beitragsbedarf sind, da der mit dieser Krankheit verbundene Beitragsbedarf sich an den durchschnittlichen Kosten aller GKV-Versicherten mit dieser Erkrankung im Folgejahr orientiert. Außerdem wird der Krankenkasse der Beitragsbedarf nur zugewiesen, wenn der betreffende Versicherte dann auch noch ihr Mitglied ist. Diese Faktoren können von einer Krankenkasse jedoch nicht zuverlässig kalkuliert werden.
  - Für die Kassen besteht auch kein Anreiz darauf einzuwirken, dass jeder Arztbesuch zu einer Arzneimittelverordnung führt, weil sie nur bei Krankheiten mit signifikanten Folgekosten einen RSA-Zuschlag auslösen würde. Signifikante Folgekosten (in aktuell unbekannter Höhe) sind jedoch nur bei chronisch bzw. langfristig Kranken zu erwarten und hier ist auch davon auszugehen, dass sie eine medikamentöse Therapie grundsätzlich brauchen.

- In dem theoretisch denkbaren Fall, dass sich eine Krankenkasse über eine Absprache mit den Ärzten über die Verordnung von Arzneimitteln mit höheren Zuschlägen einen finanziellen Vorteil gegenüber anderen Kassen verschaffen kann, wäre es wegen des Wettbewerbs der Kassen untereinander nicht vorstellbar, dass die Kasse diese Strategie unbemerkt und unkommentiert von der Öffentlichkeit über längere Zeit durchhalten könnte. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass kein Arzt ausschließlich die Versicherten nur einer Krankenkasse behandelt.
- Selbst wenn es einer Krankenkassen gelingen sollte, Ärzte dazu zu bewegen, relativ gesunden Versicherten hochwirksame Arzneimittel mit hohen Zuschlägen zu verordnen, könnten sie – wenn überhaupt – nur einen kurzfristigen Vorteil dadurch erzielen. Tatsächlich würde der relativ gesunde Versicherte im Folgejahr erheblich weniger Kosten verursachen und mit diesen geringen Kosten in die erneute Klassifikation im Folgejahr eingehen. Die durchschnittlichen Kosten für diese Arzneimittelgruppe und damit auch der Zuschlag würden entsprechend geringer ausfallen, wenn eine solche Strategie für eine relevante Zahl von Patienten verfolgt würde. Alle evtl. Strategien, welcher Art auch immer, durch Einflussnahme auf Verordnungen mehr Versicherte mit „teuren“ Risikomerkmale zu versehen, werden bei künftiger Anwendung des MRSA berücksichtigt. Hier sei ein krasses Beispiel vorgestellt, um diesen Zusammenhang zu verdeutlichen: Die Verordnung eines Thrombozytenaggregationshemmers wie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin oder acetylsalicylsäurehaltige Generika) an einen eigentlich gesunden Versicherten kann zunächst dazu führen, dass für diesen Versicherten der Zuschlag von (entsprechend des derzeitigen Modells) rd. 470 Euro (RxGroup 25) gezahlt wird, in der Erwartung, dass dieser Versicherte im Folgejahr diese Kosten verursachen wird, die aufgrund der Verordnung des Thrombozytenaggregationshemmers angenommen werden können. Tatsächlich wird der gesunde Versicherte im Folgejahr erheblich weniger Kosten verursachen und mit diesen geringen Kosten in die erneute Klassifikation im Folgejahr eingehen, so dass bei einer relevanten Zahl von gesünderen Versicherten mit einer nicht indizierten Verordnung die durchschnittlichen Kosten prospektiv für die RxGroup 25 geringer ausfallen werden und damit auch der Zuschlag niedriger ausgewiesen wird. Kassen wären demnach schlecht beraten, einen evtl. kurzfristigen finanziellen Ausgleichserfolg manipulativ anzustreben, weil im Folgejahr die Ausgleichsbeträge aufgrund der ausbleibenden realen Behandlungskosten deutlich abgesenkt würden, und zwar auch für die Fälle, für die krankheitsbedingt höhere Folgekosten bei ihnen anfallen.
- Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen eines Vertragsarztes erfolgt in Prüfungsausschüssen gemeinsam durch die Vertreter aller Kas-

sen und der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Systematisch nicht indizierte Verordnungen eines Arztes auf Grund von Absprachen mit einer Krankenkasse würden auch hier auffällig, da die Krankenkassen hierauf ihre erhöhte Aufmerksamkeit richten werden. Denn unnötig teure und nicht indikationsgerechte Verordnungen hätten bei den RSA-Zahlerkassen eine Verringerung ihrer Ausgleichsverpflichtung und bei den RSA-Empfängerkassen eine Erhöhung ihres Ausgleichsanspruchs zur Folge, weshalb alle Krankenkassen ein hohes Interesse daran haben müssen, derartige Verordnungsstrategien, die evtl. von konkurrierenden Krankenkassen in Gang gesetzt worden sind, aufzudecken. Die konkurrierenden Interessen der Krankenkassen lassen es daher schlichtweg als unrealistisch erscheinen, dass Strategien einzelner Kassen unbemerkt und ohne Reaktion blieben, wenn sie den MRSA für ökonomisch orientierte Eigeninteressen nutzen wollten. Im Gegenteil wird stärker als bislang eine „kontrollierende Beobachtung“ der Krankenkassen untereinander mit Blick auf eine wirtschaftliche Verordnung theoretisch denkbar erscheinende Anreize zugunsten einer unnötig teuren oder eigentlich überflüssigen Arzneimittelversorgung unrealistisch machen. Insofern könnte der MRSA sogar die Strategien, auf die Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu achten und bei Verstößen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot zu reagieren und zu intervenieren, unterstützen.

#### **4.3 Anreizwirkungen für die Patienten**

- Es ist davon auszugehen, dass Patienten einen Wechsel von einer leichteren hin zu einer wirksameren und i. d. R. mit stärkeren unerwünschten Wirkungen behafteten Medikation nicht ohne Weiteres akzeptieren werden, wenn eine entsprechende Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes in der Realität gar nicht vorliegt. So werden z.B. Diabetiker, die bislang mit einer Diät oder einem oralen Antidiabetikum behandelt worden sind, nicht ohne weiteres bereit sein, sich Insulin zu spritzen, wenn sich ihre Blutzuckerwerte und Blutzuckereinstellung nicht maßgeblich verschlechtern haben. Wesentlich nahe liegender ist, dass Patienten, die ohne medizinisch stichhaltige Begründung zum Umstellung auf Insulin gedrängt würden, den Arzt wechseln würden.

#### **4.4 Anreizwirkungen für pharmazeutische Unternehmen**

- In dem – grundsätzlich als unrealistisch einzustufenden – Fall, dass sich eine Krankenkasse einen finanziellen Vorteil gegenüber anderen Krankenkassen dadurch verschaffen kann, dass sie flächendeckende Absprachen mit Ärzten zur Verordnung von Arzneimitteln trifft, die eine kostenintensivere Behandlung anzeigen und einen höheren RSA-Zuschlag auslösen, ist davon auszugehen, dass dies auch den hierdurch benachteiligten pharmazeutischen Konkurrenzunternehmen bekannt würde. Insofern

müssten Kassen und Ärzte auch von dieser Seite mit der Aufdeckung ihrer manipulativen Strategien rechnen – mit den o.g. gravierenden Folgen für das Arzt-Patienten- und das Krankenkassen-Versicherten-Verhältnis. Hinzu kommt, dass Ärztinnen und Ärzte ihr Verordnungsverhalten kaum nach Kassen differenzieren werden. Auch in diesem Fall gilt zusätzlich, dass schon durch die Konkurrenz der Krankenkassen solche Strategien nicht verdeckt bleiben würden.

#### **4.5 Fazit**

Die Unterstellung MRSA-induzierter systematischer Absprachen zwischen Ärzten und Kassen oder Kassen und pharmazeutischen Unternehmen zur gezielten Verordnung medizinisch nicht indizierter kostenintensiverer Arzneimittel geht von Annahmen aus, die an der Realität der vielschichtigen Beziehungen zwischen Krankenkassen, Versicherten bzw. Patienten, Ärzten und pharmazeutischen Unternehmen vorbeigehen. Unter den gegebenen Bedingungen wäre die Verfolgung einer solchen Strategie für Krankenkassen und Ärzte nicht rational. Krankenkassen könnten zum Einen den wirtschaftlichen Erfolg eines solchen aufwändigen Vorgehens nicht kalkulieren, zum Anderen müssten sie bei Bekanntwerden solcher Strategien – abgesehen von den möglichen rechtlichen Konsequenzen – mit einem tief greifenden Vertrauensverlust bei ihren Versicherten und hohen Mitgliederverlusten rechnen. Ärzte hätten darüber hinaus derzeit keinen ökonomischen Anreiz, sich auf solche Strategien einzulassen. Sie müssten bei Bekanntwerden ihrer Beteiligung an einer solchen Absprache darüber hinaus nicht nur mit massiven Abwanderungen von Patienten, sondern bei Verstoß gegen vertragsärztliche Pflichten und ärztliches Berufsrecht auch mit weitergehenden, ihre wirtschaftliche Existenz gefährdenden rechtlichen Konsequenzen rechnen. Und schließlich wirkt die „kontrollierende Beobachtung“ der Krankenkassen als nicht zu unterschätzendes Regulativ und als Barriere gegenüber theoretisch denkbaren negativen Anreizstrukturen.

## 5 Stellungnahmen zu einzelnen Bereichen

### 5.1 Überprüfung der Stimmigkeit der US-Arzneimittelklassifikation für die GKV

Den 153 RxGroups sind insgesamt 3973 ATC-Kodes zugeordnet, die nicht alle im Rahmen dieser Expertise auf Stimmigkeit überprüft werden können.

Allgemein ist zu sagen, dass die große Mehrheit der RxGroups nicht Gruppen von Erkrankungen, sondern Gruppen von Arzneimitteln beschreibt, bspw. ACE-Hemmer, Betablocker, Schleifendiuretika, Antidepressiva aus der Gruppe der Selektiven-Serotonin-Reuptake-Inhibitoren (SSRI), andere Antidepressiva als SSRI, atypische Neuroleptika, Benzodiazepine, inhalative Betamimetika zur Therapie von Asthma/COPD, Insuline usw.. Wirkstoffe werden diesen Arzneimittelgruppen in den USA in genau der gleichen Weise zugeordnet wie in Deutschland. Insofern ist hier Stimmigkeit gewährleistet.

Ein Problem der derzeitigen Version des Modells sind Arzneimittel, die in den USA nicht verfügbar, nicht als RxGroups klassifiziert bzw. keiner RxGroup zugeordnet sind. Ein typisches Beispiel sind die in Deutschland weit verbreiteten Phytopharmaka, die von der GKV auch nach dem Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) im Jahre 2004 erstattet werden, wie Mistelpräparate oder Mittel mit Ginkgo-Blätter- oder Johanniskraut-Extrakt. Hier sind entsprechende Anpassungen und Ergänzungen notwendig. Dies trifft auch auf andere Produkte der besonderen Therapierichtungen zu (siehe § 2 SGB V), also z.B. Homöopathika und Anthroposophika.

Im Folgenden soll einerseits zu einigen, stichprobenartig ausgewählten RxGroups Stellung genommen werden, sowie in einem systematischen Ansatz die Zuordnung der 100 am häufigsten verordneten Präparate (AVR 2004) zu den RxGroups überprüft werden.

Bei den RxGroups wurden solche Gruppen ausgewählt, in denen unterschiedliche Arzneimittel zur Anwendung kommen und die nicht durch einheitliche „Wirkstofffamilien“ (z.B. ACE-Hemmer oder Beta-Rezeptorenblocker) charakterisiert sind. Bei der Übertragung solcher Arzneimittelgruppen auf die GKV ist insbesondere zu prüfen, ob das damit erfasste Morbiditätsspektrum der Versicherten ausreichend kostenhomogen ist, so dass die entsprechenden Zuschläge das Risiko der Krankenkasse adäquat abbilden. Wenn hingegen auf Grund des Verordnungsgeschehens innerhalb des jeweiligen Indikationsgebietes in der deutschen GKV in diesen RxGroups sehr unterschiedliche Schweregrade einer Krankheit oder unterschiedliche Behandlungsanlässe erfasst würden, könnte es hingegen sachgerecht sein, andere Zuordnungen mit unterschiedlichen Zuschlägen vorzusehen.

### 5.1.1 Prüfung ausgewählter RxGroups (Stichproben)

**RxGroup 1 (Gichtmittel):** Es sind alle in Deutschland zur Therapie der Gicht eingesetzten *spezifischen* Wirkstoffe (d. h., sie werden nicht überwiegend für andere Arten von Gelenkentzündungen verwendet, wie bspw. Indometacin oder Phenylbutazon) genannt, nämlich Colchicin, Benzbromaron, Probenecid, Allopurinol, Kombinationen mit Allopurinol. Die Zuordnung kann also als stimmig bezeichnet werden.

**RxGroup 2 (Kopfschmerzmittel):** Die Zusammensetzung dieser Gruppe lässt vermuten, dass es sich um Mittel zur Behandlung und Prophylaxe der Migräne handelt. Deshalb erscheint die Umbenennung in „Migränemittel“ sinnvoll. Es sind alle Wirkstoffe gelistet, die laut ATC-Kode als Migränemittel klassifiziert werden. Darunter befindet sich unter anderem der Wirkstoff Lisurid mit dem ATC-Kode N02CA07 (Migränemittel, Mutterkornalkaloide). Lisurid ist derzeit nur zur Anwendung bei Morbus Parkinson im Handel. Zu fehlerhaften Zuordnungen kann es allerdings nicht kommen, weil Lisurid für diese Indikation einem anderen ATC-Kode zugeordnet ist als dem in der RxGroup 2 genannten N02CA07. Die vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) herausgegebene deutsche (amtliche) Version der ATC-Klassifikation weist für die Indikation „Antiparkinsonmittel“ den ATC-Kode N04BC10 aus. Die zu leistende Anpassungsarbeit besteht hier demnach in der Ergänzung des Zuordnungsalgorithmus um den deutschen ATC-Code.

Pizotifen (ATC-Kode N02CX01) ist in Deutschland lediglich zur Behandlung von Appetitstörungen im Handel (Präparat Mosegor®). In der ABDA-DB hat dieses Präparat den (für die Indikation falschen) ATC-Kode N02CX01, während die WIdO-Version zusätzlich den ATC-Kode A15AA02 (appetitstimulierende Mittel) enthält. Eine stimmige Zuordnung der Wirkstoffe dieser RxGroup ist also dann gewährleistet, wenn die korrekten Schlüssel für die Klassifikation der Verordnungen angewendet werden, also die amtliche Version der ATC-Klassifikation für Deutschland, wie sie vom WIdO erarbeitet wird.

**RxGroup 25 (Thrombozytenaggregationshemmer):** Alle laut ATC-Klassifikation als Thrombozytenaggregationshemmer bezeichneten und in Deutschland im Handel befindlichen Wirkstoffe sind genannt: Clopidogrel, Ticlopidin, Acetylsalicylsäure, Dipyridamol, Iloprost, Abciximab, Anagrelid, Eptifibatid, Tirofiban, Kombinationen. Es besteht kein Grund zu der Annahme, dass diese Wirkstoffe in den USA anders klassifiziert werden, wenn auch bestimmte Wirkstoffe (etwa Dipyridamol) vermutlich in den USA weniger oder gar nicht zum Einsatz kommen dürften.

Wenn man allerdings die Indikationen der in dieser Gruppe enthaltenen Wirkstoffe betrachtet, fällt auf, dass die Verordnung des relativ unspezifischen Wirkstoffes Acetylsalicylsäure geringere Folgekosten indizieren dürfte als z.B. die Verordnung von Abciximab, das in der

Regel nur an Patienten verabreicht wird, die sich einer Koronarintervention unterziehen müssen. Deshalb erscheint eine Aufteilung dieser RxGroup sinnvoll. Da die ambulante Verordnung von Abciximab erstens sehr selten ist und zweitens fast immer ein Krankenhausaufenthalt folgt, besteht darüber hinaus die Möglichkeit, diesen und ähnliche Wirkstoffe gar nicht zu klassifizieren, da die Morbidität des betroffenen Versicherten von einer Krankenhausdiagnose vollständig erfasst wird. Negative Anzeizeffekte, die aus der Tatsache resultieren, dass bei der Verordnung von Abciximab in diesem Fall kein Arzneimittelzuschlag ausgelöst würde, sind nicht zu befürchten: Bei einer lebensgefährlichen Erkrankung würde kein Arzt einem Patienten die erforderliche Therapie verweigern, nur weil diese Verordnung keinen RSA-Zuschlag für die Krankenkasse auslöst. Die Entscheidung für eine Umstrukturierung wird sicher auch davon abhängig gemacht werden müssen, wie genau die prospektiven Kostenrisiken durch das Modell geschätzt werden sollen.

Es wird daher vorgeschlagen, eine Unterscheidung zwischen den eher zur Sekundärprophylaxe einerseits und zwischen den eher therapeutisch eingesetzten Thrombozytenaggregationshemmern andererseits vorzunehmen. In die Gruppe der zur Sekundärprävention langfristig eingesetzten Mittel gehörten dann Clopidogrel, Ticlopidin, Acetylsalicylsäure (ASS), Dipyridamol und entsprechende Kombinationen (z.B. aus ASS und Dipyridamol), zu den eher therapeutisch und akut angewandten Mitteln Iloprost, Abciximab, Anagrelid, Eptifibatid und Tirofiban. Eine solche Gruppenanpassung könnte bei der Einführung des MRSA von der im abschließenden Fazit vorgeschlagenen Task-Force an Hand der sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich in den GKV-Daten verfügbaren Angaben zur Diagnose überprüft und evtl. nachjustiert werden.

**RxGroup 39 (Angiotensin-II-Hemmstoffe):** In dieser Gruppe fehlen einige der in Deutschland erhältlichen fixen Kombinationen mit Diuretika, wahrscheinlich weil entsprechende Präparate in den USA (noch) nicht im Handel sind und deshalb für das Modell nicht berücksichtigt werden konnten. Die Lösung dieses Problems besteht in der Ergänzung der fehlenden ATC-Codes.

**RxGroup 110 (Mittel gegen Osteoporose):** Alle genannten Mittel werden zur Osteoporosetherapie eingesetzt. Teriparatid, Calcitonin, Etidronsäure, Alendronsäure, Risedronsäure, Etidronsäure und Calcium werden überwiegend zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose eingesetzt. Risedronat wird sowohl bei postmenopausaler Osteoporose als auch bei Morbus Paget eingesetzt. Weiterhin enthält diese Gruppe die Wirkstoffe Clodronsäure, Pamidronsäure, Ibandronsäure und Zoledronsäure, die derzeit ausschließlich bei Osteolyse infolge von Knochenmetastasen auftreten. Damit ist die Zuordnung stimmig, was den Einsatz in Deutschland und den USA betrifft. Analog zur Vorgehensweise in RxGroup 25 sollte man die Wirkstoffe, die auf eine Krebserkrankung hinweisen, entweder in einer eigenen RxGroup

zusammenfassen oder nicht klassifizieren. Denkbar ist in diesem Fall, eine Unterscheidung der Applikationsform nach oral und parenteral anzuwendenden Arzneizubereitungen vorzunehmen. Diese parenteral anzuwendenden Mittel sind die typischen, die bei Osteolyse angewendet werden.

**RxGroup 118 (Orale Asthmamittel):** Diese RxGroup enthält die ATC-Kodes für fixe Kombinationen inhalativer Medikamente, bspw. Betamimetika in Kombination mit inhalativen Glukokortikoiden, und oral anzuwendende Monowirkstoffe von Antiasthmatika, wie etwa Salbutamol oder Montelukast. Die Kostenschätzung bezieht sich mit dieser Zuordnung auf die prospektiven Kosten aller Versicherten, die entweder orale Antiasthmatika erhalten haben oder die genannten fixen Kombinationen zur Inhalation. Möglicherweise sind die prospektiven Kosten für die beiden Patientengruppen nicht sehr unterschiedlich. Dies sollte überprüft werden, und es sollte entweder eine andere Zuordnung der fixen Kombinationen erfolgen (z. B. in die RxGroup120: Inhalative Steroide) oder die RxGroup118 sollte umbenannt werden in „Orale Antiasthmatika und inhalative Kombinationspräparate“.

## **Fazit**

Damit zeigt sich, dass die in den gewählten Beispielen nur vereinzelt auftretenden Probleme durch Ergänzung der fehlenden deutschen ATC-Codes, Veränderung der Gruppenzusammensetzung, Splitten oder Neubildung von RxGroups oder das Nicht-Klassifizieren bestimmter Wirkstoffe gelöst werden können.

### **5.1.2 Systematische Prüfung der 100 am häufigsten verordneten Präparate**

Um zu prüfen, ob die zugrunde liegende Klassifikation der RxGroups unter „real-life-Bedingungen“ des pharmakotherapeutischen Alltags anwendbar ist, wurden in einem „Eignungstest“ die in Deutschland meist verordneten Arzneimittel in die bestehenden Gruppen eingeordnet. Damit sollte erkennbar werden, in welchem Umfang Zuordnungsprobleme auftauchen und Nachbearbeitungsbedarf besteht.

In Tabelle 1 sind die 100 Präparate aufgelistet, die im Jahr 2003 laut AVR 2004 am häufigsten verordnet wurden, zusammen mit ihrem ATC-Kode, der dem ATC-Kode zugeordneten RxGroup sowie einem Kommentar, ob eine Zuordnung korrekt möglich ist. Von den 100 Präparaten sind 84 ohne jede Einschränkung korrekt zugeordnet. Für 7 Präparate konnte keine Zuordnung zu einer RxGroup gefunden werden. Hierbei handelt es sich entweder um Phytopharmaka oder um spezifisch deutsche Wirkstoffe (bspw. Dimenhydrinat), die durch das amerikanische Modell nicht erfasst werden. Für solche Wirkstoffe ist eine Ergänzung der

RxGroups erforderlich. Die Identifikation solcher Wirkstoffe mit Ergänzungsbedarf sollte pragmatisch nach dem gleichen wie hier vorgeschlagenen Vorgehen geschehen: An Hand der mittlerweile vorliegenden 3.000 meist verordneten Mittel (siehe Arzneiverordnungs-Report 2005, hrsg. von U. Schwabe und D. Paffrath, Springer Verlag, Heidelberg) kann eine Überprüfung der Einordnungsfähigkeit von einer Expertengruppe vorgenommen werden, die ohnehin, so mein Vorschlag, bei der Einführung der RXGroups etabliert werden muss, um auftretende Fragen und Probleme zeitnah bearbeiten und lösen zu können.

Einige Anmerkungen: Es mag auf den ersten Blick befremdlich erscheinen, dass die Protonenpumpenhemmer der RxGroup „Mittel gegen gastroesophageale Refluxkrankheit (PPI)“ zugeordnet sind. Allerdings werden PPI (Protonenpumpeninhibitoren) gehäuft in dieser Indikation eingesetzt. PPI werden außerdem zur Therapie des peptischen Ulkus sowie als „Magenschutztherapie“ bei Verordnung von NSAR eingesetzt. Eine Kategorie „Ulkusmittel“ gibt es aber in den RxGroups nicht und der Einsatz von PPI als Magenschutztherapie bei gleichzeitiger Verordnung von NSAR ist aus den Verordnungsdaten allein nicht zweifelsfrei abzuleiten. Sieht man die RxGroup131 („Mittel gegen gastroesophageale Refluxkrankheit (PPI)“) weniger unter dem Aspekt einer bestimmten Erkrankung, sondern allein unter dem der Wirkstoffgruppe (PPI), dann werden in dieser Risikogruppe die prospektiven Risikoschätzungen der Kosten für alle Versicherten zusammengefasst, die PPI erhalten haben, also alle Versicherten mit Refluxerkrankung, Ulcus pepticum sowie Versicherte mit Indikation für eine Magenschutztherapie bei NSAR-Verordnung. Möglicherweise ist die Umbenennung des Titels der RxGroup 131 in „PPI“ hilfreich, um Missverständnisse zu vermeiden.

Unglücklich erscheint die Zuordnung von Metoclopramid zur RxGroup 132 (Mittel gegen gastroesophageale Refluxkrankheit (kein PPI)); hier ist die Zuordnung zur RxGroup 126 (Antiemetika) zu erwägen.

Die nominal zwar falsche, bezüglich des Risikos aber möglicherweise korrekte Zuordnung der inhalativen Kombinationen zur Therapie obstruktiver Atemwegserkrankungen wurde bereits diskutiert (s. o.).

Insgesamt empfiehlt sich eine systematische Überprüfung der Zuordnung von Arzneimitteln zu den RxGroups, um einerseits mögliche fehlerhafte Zuordnungen zu überprüfen und ggf. zu korrigieren und für das deutsche System notwendige Ergänzungen vorzunehmen. Hier ist dies stichprobenhaft für die 100 meist verordneten geschehen – dieses Vorgehen sollte aber systematisch auf alle im Arzneiverordnungs-Report gelisteten Arzneimittel übertragen werden.

**Tabelle 1: Die 100 am häufigsten verordneten Präparate (AVR 2004<sup>1</sup>) mit Verordnungsrang (AVR 2004) ATC-Kode, Zuordnung zu RxGroup und Kommentierung der Zuordnung**

Rang	Präparat	Wirkstoff	ATC	Rx Group	Titel	Zuordnung zu RxGroup korrekt?
87	Jodid Tabletten	Jodtherapie	H03CA	keine		entf.
30	Prospan	Phytopharmaka		keine		entf.
27	Gelomyrtol/-forte	Phytopharmaka		keine		entf.
17	Sinupret	Phytopharmaka		keine		entf.
63	Vomex A/N	Dimenhydrinat	A04AB02	keine		entf. (deutscher ATC-Kode)
60	ferro sanol/duodenal	Eisen(II)glycinsulfat	B03AD06	keine		entf. (deutscher ATC-Kode)
54	Spasmo-Mucosolvan	Clenbuterol / Ambroxol	R03CC63	keine		entf. (deutscher ATC-Kode)
53	Aquaphor	Xipamid	C03BA10	52	Thiazididiuretika	j (ist kein Thiazid, aber entspr. zu bewerten)
55	Omeprazol-ratiopharm	Omeprazol	A02BC01	131	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (PPI)	j (keine RxGroup Ulkusmittel)
32	Omep	Omeprazol	A02BC01	131	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (PPI)	j (keine RxGroup Ulkusmittel)
22	Nexium	Esomeprazol	A02BC05	131	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (PPI)	j (keine RxGroup Ulkusmittel)
18	Pantozol	Pantoprazol	A02BC02	131	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (PPI)	j (keine RxGroup Ulkusmittel)
15	MCP-ratiopharm	Metoclopramid	A03FA01	132	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (kein PPI)	n (Zuordnung zu RxGroup 126 (Anti-emetika) erscheint sinnvoller)
89	Symbicort	Budesonid / Formoterol	R03AK07	118	Mittel gegen Asthma, COPD (oral)	n
40	Viani	Salmeterol / Fluticason	R03AK06	118	Mittel gegen Asthma, COPD (oral)	n
36	Berodual/-N	Ipratropiumbromid / Fenoterol	R03AK03	118	Mittel gegen Asthma, COPD (oral)	n
23	Allopurinol-ratiopharm	Allopurinol	M04AA01	1	Gichtmittel	j
97	Durogesic	Fentanyl	N02AB03	3	Narkotische Analgetika	j
68	Valoron N	Tilidin	N02AX01	3	Narkotische Analgetika	j

Rang	Präparat	Wirkstoff	ATC	Rx Group	Titel	Zuordnung zu RxGroup korrekt?
46	Paracodin/N/ retard	Dihydrocodein	N02AA08	3	Narkotische Analgetika	j
94	Ibuprofen AL	Ibuprofen	M01AE01	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
65	Nurofen	Ibuprofen	M01AE01	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
61	Ibuhexal	Ibuprofen	M01AE01	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
28	Diclofenac	Diclofenac	M01AB05	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
16	Vioxx/Vioxx Dolor	Rofecoxib	M01AH02	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
14	Diclac	Diclofenac	M01AB05	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
4	Diclofenac-ratiopharm	Diclofenac	M01AB05	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
3	Voltaren/-Migräne/-Dolo	Diclofenac	M01AB05	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika	j
79	Paracetamol AL	Paracetamol	N02BE01	5	Sonstige Analgetika	j
76	Paracetamol von ct	Paracetamol	N02BE01	5	Sonstige Analgetika	j
74	ben-u-ron	Paracetamol	N02BE01	5	Sonstige Analgetika	j
56	Paracetamol STADA	Paracetamol	N02BE01	5	Sonstige Analgetika	j
49	Novaminsulfon Lichtenstein	Metamizol	N02BB02	5	Sonstige Analgetika	j
34	Novalgine/-akut	Metamizol	N02BB02	5	Sonstige Analgetika	j
19	Novaminsulfon-ratiopharm	Metamizol	N02BB02	5	Sonstige Analgetika	j
2	Paracetamol-ratiopharm	Paracetamol	N02BE01	5	Sonstige Analgetika	j
5	Sortis	Atorvastatin	C10AA05	6	Lipidsenkende Mittel (Statine)	j
73	Cotrim-ratiopharm	Cotrimoxazol	J01EE01	9	Spezielle Antiinfektiva	j
58	Klacid	Clarithromycin	J01FA09	10	Antiinfektiva (oral)	j
50	Amoxicillin-ratiopharm	Amoxicillin	J01CA04	10	Antiinfektiva (oral)	j
44	Zithromax	Azithromycin	J01FA10	10	Antiinfektiva (oral)	j
29	Marcumar	Phenprocoumon	B01AA04	23	Gerinnungshemmer (Warfarin)	j
100	Godamed	Acetylsalicylsäure	B01AC06	25	Thrombozytenaggregationshemmer	j

Rang	Präparat	Wirkstoff	ATC	Rx Group	Titel	Zuordnung zu RxGroup korrekt?
51	Aspirin protect	Acetylsalicylsäure	B01AC06	25	Thrombozytenaggregationshemmer	j
12	ASS-ratiopharm 100 TAH	Acetylsalicylsäure	B01AC06	25	Thrombozytenaggregationshemmer	j
11	HerzASS-ratiopharm	Acetylsalicylsäure	B01AC06	25	Thrombozytenaggregationshemmer	j
70	Captohexal	Captopril	C09AA01	38	Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer	j
67	Delix plus	Ramipril	C09AA05	38	Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer	j
59	Enalapril-ratiopharm	Enalapril	C09AA02	38	Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer	j
37	Enahexal	Enalapril	C09AA02	38	Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer	j
25	Delix/-protect	Ramipril	C09AA05	38	Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer	j
72	Pentalong	Pentaerythryltetranitrat	C01DA05	42	Mittel gegen Angina pectoris	j
57	Nitrolingual	Glyceroltrinitrat	C01DA02	42	Mittel gegen Angina pectoris	j
43	Isoket	Isosorbiddinitrat	C01DA08	42	Mittel gegen Angina pectoris	j
83	Metohexal	Metoprolol	C07AB02	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker	j
82	Dilatrend	Carvedilol	C07AG02	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker	j
48	Bisoprolol-ratiopharm	Bisoprolol	C07AB07	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker	j
45	Condor	Bisoprolol	C07AB07	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker	j
24	Metoprolol-ratiopharm	Metoprolol	C07AB02	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker	j
7	Beloc	Metoprolol	C07AB02	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker	j
9	Norvasc	Amlodipin	C08CA01	46	Kalzium-Kanal-Blocker	j
52	Digimerck	Digitoxin	C01AA04	47	Inotrope Mittel	j
41	Novodigal Tabl..	Acetyldigoxin	C01AA02	47	Inotrope Mittel	j
80	Unat	Torasemid	C03CA04	48	Schleifendiuretika	j
71	Torem	Torasemid	C03CA04	48	Schleifendiuretika	j
33	Furosemid-ratiopharm	Furosemid	C03CA01	48	Schleifendiuretika	j
85	HCT von CT	Hydrochlorothiazid	C03AA03	52	Thiaziddiuretika	j
31	Insidon	Opipramol	N06AA05	58	Antidepressiva (keine SSRI)	j
96	Risperdal	Risperidon	N05AX08	60	Atypische Antipsychotika	j

Rang	Präparat	Wirkstoff	ATC	Rx Group	Titel	Zuordnung zu RxGroup korrekt?
95	Diazepam-ratiopharm	Diazepam	N05BA01	62	Benzodiazepine (außer Alprazolam)	j
93	Betaisodona Salbe etc..	Povidon-Iod	D08AG02	83	Topische Antiinfektiva/Fungizide/Virustatika	j
91	Batrafen Creme etc.	Ciclopirox	D01AE14	83	Topische Antiinfektiva/Fungizide/Virustatika	j
90	Dermatop	Prednicarbat	D07AC18	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/topische entzündungshemmende Mittel	j
6	Voltaren topisch	Diclofenac	M02AA15	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/topische entzündungshemmende Mittel	j
92	Nasonex	Mometason	R01AD09	95	Steroide (Rhinologika)	j
35	Thyronajod	Thyroxin	H03AA01	113	Schilddrüsentherapeutika	j
13	Euthyrox	Thyroxin	H03AA01	113	Schilddrüsentherapeutika	j
1	L-Thyroxin Henning	Thyroxin	H03AA01	113	Schilddrüsentherapeutika	j
81	Actrapid human	Insulin human	A10AB01	115	Insulin	j
64	Insuman Comb	Insulin human	A10AD01	115	Insulin	j
42	Insulin Actraphane HM	Insulin human	A10AD01	115	Insulin	j
69	Glucophage	Metformin	A10BA02	116	Orale Antidiabetika	j
26	Amaryl	Glimepirid	A10BB12	116	Orale Antidiabetika	j
98	Salbutamol-ratiopharm	Salbutamol	R03AC02	119	Mittel gegen Asthma, COPD (Beta-Agonist, inhalativ)	j
62	Perenterol	Saccharomyces boulardii	A07FA02	125	Antidiarrhoika	j
88	Magnesium Verla N Dragees	Magnesium	A12CC05	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)	j
99	D-Fluoretten	Fluorid	A12CD01	147	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (sonstige)	j
86	Fluimucil	Acetylcystein	R05CB01	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika	j
84	Fenistil/-retard	Dimetinden, topisch	R06AB03	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika	j
78	Ambroxol-ratiopharm	Ambroxol	R05CB06	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika	j

Rang	Präparat	Wirkstoff	ATC	Rx Group	Titel	Zuordnung zu RxGroup korrekt?
39	NAC-ratiopharm	Acetylcystein	R05CB01	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistamini- ka	j
38	Otriven Lösung etc.	Xylometazolin	R01AA07	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistamini- ka	j
21	Mucosolvan	Ambroxol	R05CB06	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistamini- ka	j
20	Olynth	Xylometazolin	R01AA07	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistamini- ka	j
10	ACC	Acetylcystein	R05CB01	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistamini- ka	j
8	Nasengel/Spray/Tr.- ratioph.	Xylometazolin	R01AA07	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistamini- ka	j
47	Capval	Noscapin	R05DA07	150	Husten, Erkältung mit Narkotika	j
77	ASS Hexal	Acetylsalicylsäure	N02BA01	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	j
75	ASS-ratiopharm	Acetylsalicylsäure	N02BA01	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	j
66	Isotone Kochsalzlg. Braung	NaCl	B05BB01; B05CB01	145; 153	Andere Vitamine, Mineralien und Ergän- zungsmittel (injizierbar); Verschiedene an- erkannte NDC	j

<sup>1</sup> Nink K, Schröder H (2004) Ergänzende statistische Übersicht. In: Schwabe U, Paffrath W (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer, Berlin: 1115-1212

## 5.2 Exemplarische Anreizdiskussionen

Zu möglicherweise unerwünschten Anreizeffekten wurde bereits ein allgemeines Kapitel vorgestellt (siehe Kapitel 4). Hier wurde deutlich, dass die Strategieanfälligkeit des Groupers unter den Bedingungen des prospektiven Modells und der gegebenen Rahmenbedingungen für die relevanten Akteure in der GKV als gering einzuschätzen ist. Gleichwohl sollte das Ziel einer Überprüfung und Anpassung des Groupers sein, die einzelnen RxGroups auch auf die Frage der unerwünschten Anreizmöglichkeiten hin nochmals im Einzelnen zu überprüfen und solche theoretischen Anreizeffekte weitgehend zu reduzieren, um die Akzeptanz des Klassifikationsmodells zu erhöhen. An ausgewählten Beispielen werden nachfolgend die bei einer Anpassung zu beachtenden Gesichtspunkte und jeweilige Anpassungsoptionen erörtert.

### 5.2.1 Behandlung des gleichen Schweregrads mit unterschiedlichen Medikamenten

Es ist denkbar, dass bei Behandlung der gleichen Krankheit mit dem scheinbar gleichen Schweregrad durch die Verordnung unterschiedlicher Medikamente unterschiedliche Zuschläge ausgelöst werden können. Ein Beispiel hierfür könnte die Verordnung eines Statins (Zuschlag nach derzeitigen Berechnung von ca. 400 Euro) bzw. eines Nicht-Statins (Zuschlag nach derzeitigen Berechnungen 0 Euro) sein. (Annahme: Statine und Nicht-Statine haben die gleiche Wirkung und werden bei dem gleichen Schweregrad eingesetzt). In solchen Fällen ist die – grundsätzlich in den GKV-Daten überprüfbare – Diagnose und die indikationsgerechte Anwendung von Bedeutung. Für Statine besteht allgemein eine Indikation bei Patienten mit primärer, vor allem familiär bedingter Hypercholesterinämie zur Cholesterinsenkung sowie bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung bzw. nach Herzinfarkt zur Sekundärprävention. Für Nicht-Statine (bspw. Bezafibrat) besteht lediglich eine Indikation bei Fettstoffwechselstörungen, nicht jedoch zur Sekundärprävention. Es bleibt daher unklar, warum im derzeitigen Modell durch die Verordnung von Nicht-Statinen (RxGroup 7: Lipidsenkende Mittel (Nicht-Statine)) kein Zuschlag ausgelöst wird und dadurch möglicherweise aus Sicht der Krankenkassen ein Anreiz zur Verordnung von Statinen in einer nicht zutreffenden Indikation entsteht. Diese Frage wäre im Rahmen der Anpassungsarbeiten zu klären. Auch wenn es als unrealistisch angesehen werden muss, dass ein entsprechender Anreiz auch für Ärzte bestünde (s. Kap.4), könnte dieser durch Zusammenlegen beider Gruppen eliminiert werden. Ein besseres Beispiel für die Behandlung der gleichen Krankheit gleichen Schweregrads mit unterschiedlichen Medikamenten, die zu unterschiedlichen Zuschlägen führen, sind die Arzneimittel, die zur Behandlung der Hypertonie eingesetzt werden können. Es ist bspw. durchaus denkbar, dass ein Versicherter wegen einer Hypertonie einen ACE-Hemmer erhält, der einen Zuschlag von rd. 270 Euro generiert (RxGroup 38: Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer), während ein anderer Versicherter mit ähnlicher klinischer Konstellation einen Beta-Rezeptorenblocker erhält, der zu einem Zuschlag von rd. 70 Euro

führt (RxGroup 45: Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker). In der Regel werden Mittel gegen Bluthochdruck nicht wahllos verschrieben, sondern es wird aufgrund des klinischen Bildes, von Komorbiditäten, von Verträglichkeiten und weiteren Faktoren entschieden, welches blutdrucksenkende Mittel zum Einsatz kommen soll. Dennoch: Ob in jedem Fall – trotz rationaler und einer gleichzeitig am Wirtschaftlichkeitsgebot orientierter Auswahl eines Antihypertensivums – davon ausgegangen werden kann, dass sich in der Praxis Patienten, die einen Beta-Rezeptorenblocker zur Blutdrucksenkung erhalten, in der Regel von Patienten unterscheiden, die einen ACE-Hemmer erhalten, muss offen bleiben, zumal auch die Empfehlungen der Hochdruckliga oder der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft eine Austauschbarkeit der Monopräparate in der ersten Stufe der Behandlung signalisieren, also vor allem bezüglich der Thiazide, Beta-Rezeptorenblocker und ACE-Hemmer. Die unterschiedlichen Zuschläge mögen daher zwar prinzipiell erklär- und auch vertretbar sein – in der Realität sollten gerade solche denkbaren Probleme, die auf die gleichrangige Nutzung verschiedener Arzneimittel mit unterschiedlichen Zuschlägen zurückzuführen sind, bei der Einführung des MRSA sorgfältig beobachtet werden, damit nicht aufgrund fehlleitender Anreize eine mögliche wirtschaftliche Verordnung konterkariert wird. Sicherlich spiegeln die unterschiedlichen Zuschläge in dem genannten Beispiel die unterschiedlichen Indikationsspektren für die beiden Wirkstoffgruppen wider: ACE-Hemmer werden ausschließlich bei Bluthochdruck und schwerwiegenden Herzerkrankungen, wie Zustand nach Herzinfarkt oder bei Herzinsuffizienz eingesetzt, die im Durchschnitt prospektiv höhere Kosten erwarten lassen. Beta-Rezeptorenblocker werden dagegen auch (in Bezug auf das Kostenrisiko) bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen, wie bspw. Migräneprophylaxe, funktionellen Herzbeschwerden, essentiellm Tremor, Angstsyndromen oder zur symptomatischen Therapie einer Hyperthyreose eingesetzt.

Es ist sonst denkbar, dass für Versicherte, bei denen bspw. am Anfang einer Bluthochdrucktherapie verschiedene Wirkstoffe „ausprobiert“ werden, um den zu finden, der am besten wirksam ist bzw. am besten vertragen wird, eine Summe von Zuschlägen generiert wird, die für das tatsächliche Risiko des Versicherten zu hoch ist. Deshalb sollte geprüft werden, ob eine Hierarchisierung sinnvoll ist: sie würde dafür sorgen, dass die „ausprobierten“ Wirkstoffe lediglich einen Zuschlag auslösen, auch wenn sie verschiedenen RxGroups zugeordnet sind und ansonsten mehrere Zuschläge auslösen würden. So wäre beispielsweise möglich, dass bei den RxGroups mit Wirkstoffen gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen nur der „teuerste“ Zuschlag zum Tragen kommt, so dass sich die Summe der Zuschläge nicht durch die Verordnung eines weiteren, vergleichbaren Arzneimittels einer anderen RxGroup erhöhen lässt. Dabei darf allerdings nicht vergessen werden, dass durch die Morbiditätsklassifikation nicht die Zuschläge für ein bestimmtes Individuum korrekt geschätzt werden sollen, sondern für das im Durchschnitt zu erwartende Kostenrisiko einer Gruppe von Individuen, die gleiche Ri-

sikoindikatoren zeigen. Anstatt einer Hierarchisierung wäre es auch denkbar, die Anzahl von Verordnungen einzubeziehen, so dass bspw. eine einzelne Verordnung eines Wirkstoffes in bestimmten RxGroups zu einem geringeren Zuschlag führt als der Nachweis mehrerer Verordnungen, der damit auf eine chronische Behandlung hinwiese.

Es muss allerdings berücksichtigt werden, dass die Definition von Mindestverordnungsmengen und die Einführung von Hierarchisierungen nicht unproblematisch ist, wie in den Abschnitten 6.3 und 6.4 diskutiert wird.

### **5.2.2 Mögliche Anreize zu einer teureren Arzneimittelverordnung**

Kritiker unterstellen, dass mit der Anwendung des vorgeschlagenen Klassifikationsmodells RxGroups+IPHCC Anreize zu einer teureren und medizinisch nicht notwendigen Arzneimittelverordnung entstehen.

Ein solcher Anreiz wird vermutet, wenn durch diese Verordnung ein höherer Zuschlag ausgelöst wird als durch den Einsatz eines alternativ einsetzbaren, preisgünstigeren Arzneimittels. Bei einigen Verordnungsalternativen zwischen den RxGroups gibt die derzeitige Zuordnung von Wirkstoffen zu den RxGroups Anhaltspunkte dafür, dass diese Anreizwirkungen hier bestehen könnten:

Bspw. ist mit der Verordnung eines Angiotensin-II-Hemmers (RxGroup 39) ein Zuschlag von rd. 390 Euro verbunden, der damit höher liegt als der durch die Verordnung eines ACE-Hemmers (RxGroup 38) in Höhe von rd. 270 Euro. Allerdings ist ein Angiotensin-II-Hemmer auch deutlich teurer als ein ACE-Hemmer und es ist somit fraglich, ob die Krankenkassen daraus einen „Nettogewinn“ erzielen würden, falls ihre „Manipulationsmaßnahmen“ überhaupt Erfolg haben sollten.

Ein anderes Beispiel wäre das Hinwirken auf die Verordnung von inhalativen Corticosteroiden (ICS) bei Versicherten, für die inhalative Betamimetika ausreichend wären, weil dadurch ein höherer Zuschlag erzeugt werden kann. Der Zuschlag für die Verordnung von inhalativen Betamimetika (RxGroup 119) beträgt nach der Modellrechnung rd. 90 Euro, für inhalative Glukokortikoide (RxGroup 120) rd. 260 Euro. Diese teureren inhalativen Glukokortikoide bilden bei Asthma aber die Grundlage für eine nachhaltige Behandlung (sofern sie indiziert sind), während inhalative Betamimetika lediglich die Asthmasymptomatik (wie z.B. Anfälle) bekämpfen. Wenn Anreize hin zu einer Fehlversorgung im Sinne einer Übertherapie vermutet würden, d. h., dass inhalative Glukokortikoide an Asthmapatienten verordnet werden sollten, die diese gar nicht benötigen, wäre dies an Hand der Entwicklung der Verordnungen zu überprüfen. Für die Krankenkasse wäre eine derartige Übertherapie aber zunächst mit höheren Leistungsausgaben verbunden, die zeitnah am Ende des Abrechnungszeitraums anfallen.

Ob es zu höheren RSA-Zuschlägen für diese Patientinnen und Patienten käme, die sich im Saldo positiv für die jeweilige Kasse auswirken würden, ist fraglich und die Kasse wüsste dies in der Regel erst frühestens zwei Jahre nach der Behandlung.

Als weiteres theoretisches Beispiel wird häufig angeführt, dass im Modell der Anreiz bestünde, einen höheren Anteil von Insulinverordnungen (RxGroup 115 mit einem Zuschlag von rd. 2.400 Euro) bei Typ-2-Diabetikern anstelle von oralen Antidiabetika (RxGroup 116 mit einem Zuschlag von rd. 600 Euro) zu erreichen. Insulin ist jedoch zum einen teurer als orale Antidiabetika und zum anderen ist der Erfolg einer solchen Strategie kaum vorstellbar, da sich wahrscheinlich die meisten Typ-2-Diabetiker nur bei begründeter Notwendigkeit zu einer Insulintherapie entschließen würden. Ergänzend ist dabei anzumerken, dass die Annahme gerechtfertigt ist, dass Typ-2-Diabetikerinnen und -Diabetiker in Deutschland oft zu spät auf Insulin umgestellt werden.

Damit kann für die genannten Beispiele zwar theoretisch ein Anreiz zu einer teureren Versorgung aufgezeigt werden. Die geringen Chancen einer solchen Strategie wurden in Kapitel 4 erörtert. Dabei muss insbesondere nochmals darauf verwiesen werden, dass Bagatellarzneimittel („Verlegenheitsverordnungen“ ohne nachgewiesene Notwendigkeit) von der GKV i.d.R. nicht mehr erstattet werden und andere Arzneimittel deutliche Wirkungen und Nebenwirkungen entfalten können, die bei fehlender medizinischer Indikation als Behandlungsfehler allein vom verordnenden Arzt zu verantworten wären. Zudem könnte keine Krankenkasse mit Sicherheit davon ausgehen, dass sich eine solche Ordnungsweise positiv auf ihre Finanzlage auswirken würde. Sie kann insbesondere nicht sicher sein, dass ihre aktuellen Mehrausgaben für eine teurere Arzneimittelversorgung durch die nach zwei Jahren anfallenden höheren Morbiditätszuschläge ausgeglichen würden, zumal wenn eine gehäufte Verordnung der Arzneimittel an weniger schwer erkrankte Versicherte zu entsprechend geringeren Zuschlägen führen würde. Schließlich ist eine Absprache über entsprechende Ordnungsstrategien zwischen Kasse und Arzt auch wegen des Wettbewerbs der Kassen untereinander nicht vorstellbar (siehe Kapitel 4). Dies gilt auch für die Versorgung im Rahmen selektiver Verträge oder integrierter Versorgung, es gibt schließlich keine für die BARMER, TK oder AOK allein agierende Ärztinnen oder Ärzte. Im Übrigen: Erfahrungsgemäß wird jede Einflussnahme von Seiten der Krankenkassen argwöhnisch aufgenommen oder in der Regel zurückgewiesen, dies wird in dem hier zur Diskussion stehenden Bereich nicht anders sein.

### **5.2.3 Kompatibilität mit geltenden Festbetragsregelungen**

Zur Untersuchung dieses Aspekts wurden den PZN der derzeit gültigen Festbetragsgruppen<sup>4</sup> die ATC-Kodes entsprechend der ABDA-DB (Stand August 2005) zugeordnet. Basierend auf

den so zugeordneten ATC-Kodes erfolgte eine Zuordnung zu den RxGroups. Zuordnungsfehler, die möglicherweise durch eine von der amtlichen ATC-Klassifikation abweichenden Kodierung in der ABDA-DB bedingt sind, können daher nicht ausgeschlossen werden. Die Überprüfung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, eine weitere, detailliertere Prüfung ist möglicherweise notwendig.

Tabelle 2 zeigt für n=259 Wirkstoffgruppen, für die Festbeträge gelten, die Zuordnung zu RxGroups.

**Tabelle 2: Wirkstoffgruppen (n=259), für die Festbeträge<sup>1</sup> gelten, und gefundene Zuordnungen zu RxGroups entsprechend den ATC-Kodes<sup>2</sup> der PZN der Wirkstoffgruppen. Fehlende Einträge in den Spalten RxGroup und „Titel RxGroup“ zeigen an, dass in dieser Wirkstoffgruppe PZN enthalten sind, die keiner RxGroup zugeordnet werden konnten.**

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
5-Fluorouracil	28	Antineoplastika
ACE-Hemmer	38	Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer
Acetazolamid	86	Glaukommittel
Acetylcystein	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Aciclovir	13	Herpesmittel
Aciclovir	91	Antiinfektiva (Ophthalmika)
Allopurinol	1	Gichtmittel
Allopurinol + Benzbromaron	1	Gichtmittel
Alpha-Liponsaeure	153	Verschiedene anerkannte NDC
Alpha-Rezeptorenblocker	41	Adrenergika, periphär wirkend
Alpha-Rezeptorenblocker	133	Therapeutika bei Benigner Prostatahyperplasie
Amantadin	66	Parkinsonmittel
Ambroxol	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Amilorid + Hydrochlorothiazid	44	Antihypertensive Kombinationen
Aminochinoline	21	Malariamittel
Amiodaron	43	Antiarrhythmika
Amisulprid	59	Antipsychotika
Amitriptylin	58	Antidepressiva (keine SSRI)
Amoxicillin	10	Antiinfektiva (oral)
Ampicillin	10	Antiinfektiva (oral)
Angiotensin-II-Antagonisten	39	Angiotensin-II-Hemmer
Anionenaustauscherharze	7	Lipidsenkende Mittel (Nicht-Statine)
Antianämika, andere	32	Rekombinantes humanes Erythropoetin
Antidepressiva	57	Antidepressiva (SSRI)
Antidepressiva	58	Antidepressiva (keine SSRI)
Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp	116	Orale Antidiabetika
Antihypertensiva, direkte Vasodilantien	53	Vasodilatoren
Antikoagulantien, orale	23	Gerinnungshemmer (Warfarin)
Antirheumatika, topisch, nicht steroidal	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/topische entzündungshemmende Mittel

<sup>4</sup> <http://www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm> (16.08.2005)

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
Antitussiva, andere	3	Narkotische Analgetika
Antitussiva, andere	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Antitussiva, andere	150	Husten, Erkältung mit Narkotika
ASS / ASS-Puffer	25	Thrombozytenaggregationshemmer
ASS / ASS-Puffer	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Atenolol	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Atenolol + Chlortalidon	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Azathioprin	140	Antirheumatika
Azol-Antimykotika	10	Antiinfektiva (oral)
Azol-Antimykotika	83	Topische Antiinfektiva/ Fungizide/Virustatika
Azol-Antimykotika	137	Vaginale Antiinfektiva
Beclometason	95	Steroide (Rhinologika)
Beclometason	120	Mittel gegen Asthma, COPD (Steroid, inhalativ)
Benzbromaron	1	Gichtmittel
Benzodiazepine	62	Benzodiazepine (außer Alprazolam)
Benzodiazepine	63	Verschiedene Anxiolytika, Sedativa und Schlafmittel
Benzoylperoxid	82	Topische Aknemittel
Beta-Acetyldigoxin	47	Inotrope Mittel
Beta-Rezeptorenblocker	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Beta-Rezeptorenblocker	86	Glaukommittel
Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica	118	Mittel gegen Asthma, COPD (oral)
Beta2-sympathomimetische Antiasthmatica	119	Mittel gegen Asthma, COPD (Beta-Agonist, inhalativ)
Betahistin	126	Antiemetika
Biperiden	66	Parkinsonmittel
Bisoprolol und Hydrochlorothiazid	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Bromazepam	62	Benzodiazepine (außer Alprazolam)
Bromhexin	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Bufexamac	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/topische entzündungshemmende Mittel
Buflomedil-HCl	49	Periphere Vasodilanzien
Buspiron	63	Verschiedene Anxiolytika, Sedativa und Schlafmittel
Butylscopolamin	124	Anticholinergika/Antispasmodica
Calcitonine	110	Mittel gegen Osteoporose
Calcium zur Substitution und Therapie	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Calcium zur Substitution und Therapie	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Calcium-Antagonisten	46	Kalzium-Kanal-Blocker
Calciumdobesilat	153	Verschiedene anerkannte NDC
Carbamazepin	68	Antikonvulsiva (oral)
Carbimazol	113	Schilddrüsentherapeutika
Carbocistein	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Carvedilol	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Chloramphenicol	91	Antiinfektiva (Ophthalmika)
Choriongonadotropin	105	Fruchtbarkeitsmittel
Ciclosporin	141	Immunsuppressiva

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
Cimetidin	132	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (kein PPI)
Clindamycin	10	Antiinfektiva (oral)
Clodronsäure	110	Mittel gegen Osteoporose
Clofibrinsäure-Derivate und Strukturanaloga	7	Lipidsenkende Mittel (Nicht-Statine)
Clomifen	105	Fruchtbarkeitsmittel
Clonidin	2	Kopfschmerzmittel
Clonidin	40	Adrenergika, zentral wirkend
Clonidin	86	Glaukommittel
Clotrimazol	83	Topische Antiinfektiva/ Fungizide/Virustatika
Clotrimazol	137	Vaginale Antiinfektiva
Co-Trimoxazol	9	Spezielle Antiinfektiva
Colecalciferol	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Colecalciferol + Fluorid	147	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (sonstige)
Cromoglicinsäure	87	Verschiedene Ophthalmika
Cromoglicinsäure	121	Mittel gegen Asthma, COPD (sonstige Mittel, inhalativ)
Cromoglicinsäure	129	Mittel gegen entzündliche Darmerkrankungen
Cromoglicinsäure	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Cyanocobalamin	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Cyclandelat und Pentifyllin	49	Periphere Vasodilanzien
Cyclophosphamid	28	Antineoplastika
Cyproteron-Acetat	28	Antineoplastika
Dexamethason	70	Mittel gegen Hirnschwellung
Dexpanthenol	87	Verschiedene Ophthalmika
Dexpanthenol	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Dexpanthenol	153	Verschiedene anerkannte NDC
Diazepam	62	Benzodiazepine (außer Alprazolam)
Diclofenac	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika
Diclofenac	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/ topische entzündungshemmende Mittel
Digitoxin	47	Inotrope Mittel
Digoxin	47	Inotrope Mittel
Dihydroergotamin	2	Kopfschmerzmittel
Dihydroergotoxin	49	Periphere Vasodilanzien
Diltiazem	46	Kalzium-Kanal-Blocker
Dimenhydrinat	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Dimeticon und Simethicon	124	Anticholinergika/Antispasmodika
Diphenhydramin	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Disopyramid	43	Antiarrhythmika
Diuretika	48	Schleifendiuretika
Diuretika	52	Thiaziddiuretika
Domperidon	132	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (kein PPI)
Doxorubicin	28	Antineoplastika

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
Doxycyclin	10	Antiinfektiva (oral)
Doxylamin	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Durchblutungsfoerderer, weitere	49	Periphere Vasodilanzien
Eisen-II-haltige Antianaemika	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungs- mittel (oral)
Eisen-II-haltige Antianaemika	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Erythromycin	10	Antiinfektiva (oral)
Erythromycin	82	Topische Aknemittel
Estradiol	106	Hormonsubstitutionstherapie (Männer und Frauen)
Estradiolvalerat + Prasteronenantat	100	Androgene und anabolische Steroide
Estramustin	28	Antineoplastika
Estriol	106	Hormonsubstitutionstherapie (Männer und Frauen)
Ethambutol	10	Antiinfektiva (oral)
Etilefrin	54	Vasopressoren
Filmbildner	87	Verschiedene Ophthalmika
Flecainid	43	Antiarrhythmika
Flunarizin	126	Antiemetika
Fluorchinolone	9	Spezielle Antiinfektiva
Fluorchinolone	10	Antiinfektiva (oral)
Fluorid, Natriumsalz zur Osteoporo- sebeh	147	Andere Vitamine, Mineralien und Ergän- zungsmittel (sonstige)
Flutamid	28	Antineoplastika
Folinsaeure	35	Antidote
Folsaeure	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergän- zungsmittel (oral)
Furosemid	48	Schleifendiuretika
Furosemid + Spironolacton	44	Antihypertensive Kombinationen
Fusidinsaeure	83	Topische Antiinfektiva/Fungizide/Virustatika
Gabapentin	68	Antikonvulsiva (oral)
Gentamicin	8	Injizierbare Antiinfektiva
Gentamicin	83	Topische Antiinfektiva/ Fungizide/Virustatika
Gentamicin	91	Antiinfektiva (Ophthalmika)
Gestagene, weitere	106	Hormonsubstitutionstherapie (Männer und Frauen)
Ginkgo biloba-Trockenextrakt	56	Mittel gegen Alzheimer/ altersbedingte Demenz
Glibenclamid	116	Orale Antidiabetika
Glucocorticoide, inhalativ	95	Steroide (Rhinologika)
Glucocorticoide, inhalativ	120	Mittel gegen Asthma, COPD (Steroid, inhala- tiv)
Glucocorticoide, oral	99	Adrenokortikosteroide (oral)
Glucocorticoide, topisch	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juck- reiz/topische entzündungshemmende Mittel
Glucocorticoide, topisch	99	Adrenokortikosteroide (oral)
Glyceroltrinitrat	42	Mittel gegen Angina pectoris
Gold	140	Antirheumatika
Griseofulvin	10	Antiinfektiva (oral)
H1-Antagonisten	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/ to-

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
		pische entzündungshemmende Mittel
H1-Antagonisten	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
H1-Antagonisten	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
H2-Antagonisten	132	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (kein PPI)
Haloperidol	59	Antipsychotika
Heparin	24	Gerinnungshemmer (ohne Warfarin)
Heparin	153	Verschiedene anerkannte NDC
Heparine, niedermolekular	24	Gerinnungshemmer (ohne Warfarin)
Herzglykoside, weitere	47	Inotrope Mittel
HMG-CoA-Reduktasehemmer	6	Lipidsenkende Mittel (Statine)
Hydroxocobalamin	145	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (injizierbar)
Ibuprofen	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika
Ibuprofen	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/ topische entzündungshemmende Mittel
Indapamid	52	Thiaziddiuretika
Indometacin	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika
Indometacin	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/ topische entzündungshemmende Mittel
Insuline	115	Insulin
Isosorbiddinitrat	42	Mittel gegen Angina pectoris
Isosorbidmononitrat	42	Mittel gegen Angina pectoris
Isotretinoin	153	Verschiedene anerkannte NDC
K: Betabl.+Thiaz.-D. m. kaliumsp. Diureti	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
K: Betablocker m. Diuret. + Vasodilanti	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
K: Cromoglicinsaeure m. Beta2-Sympathomim	118	Mittel gegen Asthma, COPD (oral)
K: Furosemid mit kaliumsp. Diuretika	44	Antihypertensive Kombinationen
K: Hydrochlorothiazid mit ACE-Hemmern	38	Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer
K: Nifedipin m. Beta-Rezeptorenblockern	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
K: Reserpin m. Thiaz.-D. + Analoga	44	Antihypertensive Kombinationen
K: Thiaz.-D. + Anal. m. kaliumsp. Diureti	44	Antihypertensive Kombinationen
Kaliumcanrenoat	50	Kalium-sparende Diuretika
Kaliumsalze	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Kombinationen von Paracetamol mit Codein	3	Narkotische Analgetika
Kombinationen von Paracetamol mit Codein	5	Sonstige Analgetika
Lactulose	130	Abführmittel
Levodopa + Benserazid	66	Parkinsonmittel
Levodopa + Carbidopa	66	Parkinsonmittel
Levothyroxin-Natrium	113	Schilddrüsentherapeutika
Lithium	59	Antipsychotika
Loperamid	125	Antidiarrhoika
Lorazepam	62	Benzodiazepine (außer Alprazolam)

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
Magaldrat	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Magnesium	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Maprotilin	58	Antidepressiva (keine SSRI)
Mebeverin	124	Anticholinergika/Antispasmodika
Meclozin	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Medroxyprogesteron	106	Hormonsubstitutionstherapie (Männer und Frauen)
Menotropin	105	Fruchtbarkeitsmittel
Mesalazin	129	Mittel gegen entzündliche Darmerkrankungen
Metamizol	5	Sonstige Analgetika
Metformin	116	Orale Antidiabetika
Methyldopa	40	Adrenergika, zentral wirkend
Methylergometrin	111	Wehenmittel
Metoclopramid	132	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (kein PPI)
Metoprolol + Hydrochlorothiazid	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Metronidazol	9	Spezielle Antiinfektiva
Metronidazol	19	Amöbizide Mittel
Metronidazol	137	Vaginale Antiinfektiva
Minocyclin	10	Antiinfektiva (oral)
Moclobemid	58	Antidepressiva (keine SSRI)
Molsidomin	53	Vasodilatoren
Morphin	3	Narkotische Analgetika
Moxonidin	40	Adrenergika, zentral wirkend
Myotonolytika	71	Intrathekale Mittel gegen Spastizität
Myotonolytika	74	Skelettmuskelrelaxanzien (oral)
Nachtkerzensamenoel	85	Topische Steroide/Mittel gegen Juckreiz/topische entzündungshemmende Mittel
Naftidrofuryl	49	Periphere Vasodilanzien
Neuroleptika	59	Antipsychotika
Neuroleptika	60	Atypische Antipsychotika
Neuroleptika	126	Antiemetika
Nicergolin	49	Periphere Vasodilanzien
Nifedipin	46	Kalzium-Kanal-Blocker
Nifedipin + Mefrusid	46	Kalzium-Kanal-Blocker
Nimodipin	46	Kalzium-Kanal-Blocker
Nitrazepam	63	Verschiedene Anxiolytika, Sedativa und Schlafmittel
Nitrofurantoin	9	Spezielle Antiinfektiva
Norethisteron	106	Hormonsubstitutionstherapie (Männer und Frauen)
Nystatin	10	Antiinfektiva (oral)
Nystatin	83	Topische Antiinfektiva/ Fungizide/ Virustatika
Nystatin	137	Vaginale Antiinfektiva
Nystatin + Zinkoxid	83	Topische Antiinfektiva/ Fungizide/ Virustatika
Ophthalmika, vasokonstriktorisch	90	Antihistamine und abschwellende Mittel (Ophthalmika)
Oxazepam	62	Benzodiazepine (außer Alprazolam)
Oxybutynin	136	Urologische Spasmolytika

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
Pankreatin	127	Verdauungsenzyme
Paracetamol	5	Sonstige Analgetika
Parkinsontherapeutika	66	Parkinsonmittel
Parkinsontherapeutika	74	Skelettmuskelrelaxanzien (oral)
Parkinsontherapeutika	108	Mittel gegen Hyperprolaktinämie
Pentaerythryltetranitrat	42	Mittel gegen Angina pectoris
Pentoxifyllin	49	Periphere Vasodilanzien
Phenoxymethylpenicillin	10	Antiinfektiva (oral)
Phenytoin	68	Antikonvulsiva (oral)
Pilocarpin	86	Glaukommittel
Pindolol	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Piracetam	61	Mittel gegen das Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom
Pirenzepin	132	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (kein PPI)
Polyvidon-Jod	83	Topische Antiinfektiva/Fungizide/Virustatika
Prazosin	41	Adrenergika, periphär wirkend
Prednisolon	99	Adrenokortikosteroide (oral)
Prednison	99	Adrenokortikosteroide (oral)
Primidon	68	Antikonvulsiva (oral)
Promethazin	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Propafenon	43	Antiarrhythmika
Propranolol	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Prostaglandin-Synthetase-Hemmer	4	Nicht-steroidale Antiphlogistika
Protonenpumpenhemmer	131	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (PPI)
Pyrazinamid	10	Antiinfektiva (oral)
Pyridoxin	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Retinol	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Rifampicin	10	Antiinfektiva (oral)
Saccharomyces boulardii	125	Antidiarrhoika
Saegepalmenfruechte	133	Therapeutika bei Benigner Prostatahyperplasie
Schichtgitter-Antacida	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Selegilin	66	Parkinsonmittel
Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	2	Kopfschmerzmittel
Serotonin-5HT3-Antagonisten	126	Antiemetika
Sotalol	45	Beta-Adreno-Rezeptoren-Blocker
Spironolacton	50	Kalium-sparende Diuretika
Sucralfat	132	Mittel gegen gastrooesophagiale Refluxkrankheit (kein PPI)
Sulfasalazin	129	Mittel gegen entzündliche Darm-erkrankungen
Sulpirid	59	Antipsychotika
Tamoxifen	28	Antineoplastika
Tetracyclin	10	Antiinfektiva (oral)
Theophyllin	123	Methylxanthin
Thiamazol	113	Schilddrüsentherapeutika
Thiamin-Hydrochlorid zur Subst. u.	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergän-

Wirkstoffgruppe	RxGroup	Titel
Therapi		zungsmittel (oral)
Ticlopidin	25	Thrombozytenaggregationshemmer
Tramadol	3	Narkotische Analgetika
Tretinoin	82	Topische Aknemittel
Triamteren + Hydrochlorothiazid	44	Antihypertensive Kombinationen
Triazol-Antimykotika	12	Azolfungizide (oral)
Troxerutin	55	Sonstige Herz-Kreislaufmittel
Urea	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Urea pura + Tretinoin	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
Ursodeoxycholsaeure	128	Mittel zur Gallensteinauflösung
Valproinsaeure	68	Antikonvulsiva (oral)
Verapamil	46	Kalzium-Kanal-Blocker
Vincamin	49	Periphere Vasodilanzien
Xylometazolin	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika
Zink zur Substitution und Therapie	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)
Zink zur Substitution und Therapie	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

1 <http://www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm> (16.08.2005)

2 Die Zuordnung der PZN zu ATC-Kodes erfolgte entsprechend ABDA-DB, Stand August 2005

Wie in Tabelle 2 auffällt, gibt es einige Wirkstoffgruppen, die verschiedenen RxGroups gleichzeitig zugeordnet werden. Es fällt auch auf, dass hier häufig Wirkstoffgruppen vertreten sind, die für verschiedene Indikationen eingesetzt werden, bspw. systemisch eingesetztes Aciclovir zur Behandlung des Herpes zoster und topisch (äußerlich) angewandtes Aciclovir zur Behandlung einer Herpesvirusinfektion am Auge. Da es sich um verschiedene Präparate mit verschiedenen Indikationen handelt, induziert das Klassifikationssystem hier keinerlei Anreize für eine Veränderung des Ordnungsverhaltens.

Zur Überprüfung der Kompatibilität mit den geltenden Festbetragsregelungen müssen auch diejenigen Festbetragsgruppen, die Untergruppen der Wirkstoffgruppen darstellen, berücksichtigt werden. Tabelle 3 zeigt daher diejenigen Wirkstoffgruppen, bei denen die PZN einer Festbetragsgruppe mehreren RxGroups zugeordnet werden. Es handelt sich dabei lediglich um 22 Wirkstoffgruppen.

Tatsächlich finden sich nur in zwei Festbetragsgruppen (Azol-Antimykotika 4A, Glucocorticoide, topisch 1A) ATC-Codes, die offensichtlich falschen RxGroups zugeordnet wurden, nämlich topisches (vaginal) Oxiconazol, das den oralen Antiinfektiva zugeordnet wurde, sowie der ATC-Kode C05AA01 (ein topisches Hämorrhoidenmittel), das der RxGroup „Adrenokortikosteroide (oral)“ zugeordnet wurde.

Für weitere Festbetragsgruppen ist es unklar, ob die Zuordnung korrekt erfolgte, bspw. für den Wirkstoff Promazin. Dieser ist der Festbetragsgruppe „Neuroleptika 5“ und „Neuroleptika

7“ zugeordnet, findet sich aber in der RxGroup 126 (Antiemetika) wieder. Promazin wird auch (als Zusatztherapie) bei Psychosen eingesetzt, in der Regel aber zur Beruhigung oder bei Erbrechen. Evtl. ist eine Anpassung der Zuordnung unter Berücksichtigung der in Deutschland üblichen Hauptindikation notwendig.

Für die meisten Wirkstoffgruppen ist die Zuordnung zu den RxGroups vollkommen korrekt, aber die Festbetragsregelung ist im Hinblick auf prospektiv zu schätzende Kostenrisiken nicht sinnvoll: Bspw. enthält die Wirkstoffgruppe „Alpha-Rezeptorenblocker“ nur eine Festbetragsgruppe. Die meisten Präparate werden der RxGroup 41 (Adrenergika, peripher wirkend) zugeordnet, lediglich der Wirkstoff Terazosin wird in die RxGroup 133 (Therapeutika bei benigner Prostatahyperplasie) eingeordnet. Hier kommt es daher zu Abweichungen in der Zuordnung zu den RxGroups im Rahmen der Festbetragsregelung. Allerdings ist Terazosin als Antihypertonikum in der internationalen ATC-Liste nicht aufgeführt. Bei Verwendung der deutschen ATC-Codes würde in vielen Fällen, je nach Indikation des Präparates, die korrekte Zuordnung zur RxGroup 41 bzw. RxGroup 133 erfolgen, so dass unerwünschte Anreizwirkungen auch hier nicht unterstellt werden könnten. Lediglich bei der Verordnung von Präparaten, die für beide Indikationen zugelassen sind, kann es dazu kommen, dass der „falsche“ Zuschlag ausgelöst wird. Ob hier Anpassungsbedarf besteht, wäre aus der Beobachtung des ärztlichen Ordnungsverhaltens nach Einführung des Klassifikationssystems abzuleiten.

Unproblematisch ist die Wirkstoffgruppe „ASS/ASS-Puffer“, um ein weiteres Beispiel zu nennen: PZN mit dem ATC-Kode B01AC06 (ASS zur Thrombozytenaggregation) werden korrekt der RxGroup 25 (Thrombozytenaggregationshemmer) zugeordnet, die PZN mit dem ATC-Kode N02BA01 (ASS als Analgetikum) ebenso korrekt der RxGroup 152 (Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).

**Tabelle 3: Wirkstoffgruppen, für die Festbeträge<sup>1</sup> gelten, und gefundene Zuordnungen zu RxGroups entsprechend den ATC-Kodes<sup>2</sup> der PZN der Wirkstoffgruppen. Gezeigt sind die Wirkstoffgruppen mit Festbetragsgruppen, bei denen die PZN einer Festbetragsgruppe mehreren RxGroups zugeordnet werden.**

<b>Wirkstoffgruppe</b>	<b>Festbetragsgruppe</b>	<b>Rx Group</b>	<b>Titel</b>	<b>Zuordnung korrekt?</b>	<b>Kommentar</b>
Alpha-Rezeptorenblocker	1	41	Adrenergika, periphär wirkend	j	
Alpha-Rezeptorenblocker	1	133	Therapeutika bei Benigner Prostatahyperplasie	j	Wirkstoff Tera-zosin
Antitussiva, andere	1A	3	Narkotische Analgetika	j	ATC Code in ABDA-DB = N02AA08
Antitussiva, andere	1A	150	Husten, Erkältung mit Narkotika	j	
ASS / ASS-Puffer	1	25	Thrombozytenaggregationshemmer	j	ATC-Kode B01AC06
ASS / ASS-Puffer	1	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	j	ATC-Kode N02BA01
Azol-Antimykotika	4A	10	Antiinfektiva (oral)	n	<b>ATC-Kode G01AF17: topisches Oxiconazol; Falsche Zuordnung des ATC-Kodes in RxGroups</b>
Azol-Antimykotika	4A	137	Vaginale Antiinfektiva	j	
Calcium zur Substitution und Therapie	1	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)	j	
Calcium zur Substitution und Therapie	1	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	j	ATC Code in ABDA-DB = A02AC01 (Ant-acida)
Clonidin	1	2	Kopfschmerzmittel	j	ATC-Kode N02CX02
Clonidin	1	40	Adrenergika, zentral wirkend	j	
Clonidin	1	86	Glaukommittel	j	
Dexpanthenol	2	87	Verschiedene Ophthalmika	j	
Dexpanthenol	2	149	Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika	j	
Eisen-II-haltige Antianaemika	1	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)	j	
Eisen-II-haltige Antianaemika	1	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	unklar	ATC-Kode B03AA07
Fluorchinolone	1	9	Spezielle Antiinfektiva	j	Norfloxazin
Fluorchinolone	1	10	Antiinfektiva (oral)	j	

Wirkstoff- gruppe	Fest- betrags- gruppe	Rx Group	Titel	Zuord- nung kor- rekt?	Kommentar
Glucocorticoide, topisch	1A	85	Topische Steroide/ Mittel gegen Juckreiz/ topische entzündungshemmende Mittel	j	
Glucocorticoide, topisch	1A	99	Adrenokortikosteroide (oral)	n	<b>ATC-Kode C05AA01: topi- sches Hä- morrhoi- denmittel; Fal- sche Zu- ordnung des ATC-Kodes in RxGroups</b>
H1-Antagonisten	5B	149	Husten, Erkältung, Aller- gien, Antihistaminika	n	Cetirizin
H1-Antagonisten	5B	152	Nicht verschrei- bungspflichtige Arznei- mittel	j	Loratadin
Kombinationen von Pa- racetamol mit Codein	2	3	Narkotische Analgetika	j	
Kombinationen von Pa- racetamol mit Codein	2	5	Sonstige Analgetika	n	ATC Code in ABDA-DB = N02AA08 (Pa- racetamol, Kombinationen exkl. Psy- choleptika)
Myotonolytika	1	71	Intrathekale Mittel gegen Spastizität	j	
Myotonolytika	1	74	Skelettmuskel- relaxanzien (oral)	j	
Neuroleptika	5	59	Antipsychotika	j	
Neuroleptika	5	60	Atypische Antipsychotika	j	Wirkstoff Zote- pin
Neuroleptika	5	126	Antiemetika	j/n	Wirkstoff Pro- mazin
Neuroleptika	7	59	Antipsychotika	j	
Neuroleptika	7	126	Antiemetika	j/n	Wirkstoff Pro- mazin
Nystatin	4	10	Antiiinfektiva (oral)	j/n	Teilweise sind PZN zur Be- handlung ente- raler Candido- sen indiziert
Nystatin	4	83	Topische Antiinfe- kti- va/Fungizide/Virustatika	j	
Parkinson- therapeutika	1	66	Parkinsonmittel	j	
Parkinson- therapeutika	1	108	Mittel gegen Hy- perprolaktinämie	j	

Wirkstoffgruppe	Festbetragsgruppe	Rx Group	Titel	Zuordnung korrekt?	Kommentar
Parkinsontherapeutika	2A	66	Parkinsonmittel	j	
Parkinsontherapeutika	2A	74	Skelettmuskelrelaxanzien (oral)	j	Wirkstoff Pridinol (ATC-Kode M03BX03)
Zink zur Substitution und Therapie	1A	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)	unklar	ATC-Kode A12CB01 (Zinksulfat)
Zink zur Substitution und Therapie	1A	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	unklar	ATC-Kode A12CB02 (Zinkgluconat)
Zink zur Substitution und Therapie	1B	146	Andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)	unklar	ATC-Kode A12CB01 (Zinksulfat)
Zink zur Substitution und Therapie	1B	152	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	unklar	ATC-Kode A12CB02 (Zinkgluconat)

<sup>1</sup> <http://www.dimdi.de/static/de/amg/fbag/index.htm> (16.08.2005)

<sup>2</sup> Die Zuordnung der PZN zu ATC-Kodes erfolgte entsprechend ABDA-DB, Stand August 2005

Die Überprüfung zeigte außerdem, dass einige Wirkstoffgruppen PZN enthalten, die keiner RxGroup zugeordnet werden konnten (s. Tabelle 4). In den meisten Fällen ist dies aber auf fehlende oder trunkierte ATC-Kodes in der ABDA-DB zurückzuführen. Bei Verwendung eines Schlüssels mit vollständigen, also siebenstelligen ATC-Kodes, sollte eine korrekte Zuordnung zu erwarten sein. In einigen Fällen konnte eine Zuordnung nicht erfolgen, weil es sich um neu eingeführte Wirkstoffe handelt, die in dem für das Modell verwendeten Zuordnungsalgorithmus noch nicht enthalten waren, bspw. der ATC-Kode C09CA08 (Olmesartan). Zudem wurde in der Zwischenzeit in der ATC-Klassifikation eine Umstrukturierung für die Cephalosporine vorgenommen, so dass Cefalexin nicht mehr – wie noch z. Zt. der Modellprüfung – den ATC-Kode J01DA01 besitzt. Die ATC-Gruppe J01DA wurde zwischenzeitlich in die drei Gruppen J01DB, J01DC, J01DD und J01DE gesplittet. Eine kontinuierliche Aktualisierung und Pflege der Eingruppierungen ist daher unerlässlich.

Damit zeigt sich insgesamt, dass RxGroups nicht den Zielen der Festbetragsregelung zuwiderläuft. Innerhalb der einer RxGroup zugeordneten Wirkstoffe bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass der Anreiz der Festbetragsregelung für die Kassen, auf die Verordnung des jeweils günstigsten Arzneimittels hinzuwirken, durch das Zuordnungsverfahren von RxGroups beeinträchtigt wird. Er wird vielmehr unterstützt, denn je geringer die tatsächlichen Arzneimittelkosten einer Krankenkasse an den zu erwartenden Kosten sind, desto mehr des errechneten Zuschlags steht der Kasse zur Verfügung. Lediglich für die seltenen Fälle, in

denen aus der Verordnung eines Präparates allein nicht auf den korrekten ATC-Code geschlossen werden kann, müssen Lösungen entwickelt werden.

**Tabelle 4: Wirkstoffgruppen mit Festbetragsgruppen, die PZN enthalten, die keiner RxGroup zugeordnet werden konnten**

<b>Festbetrags-Wirkstoffgruppe</b>	<b>ATC</b>	<b>ATC-Titel</b>
Nachtkerzensamenöl		
Cromoglicinsäure		
Rehydrationslösungen	A07CA	Elektrolyte zur oralen Rehydrierung
Thiamin + Pyridoxin	A11DB	Vitamin B1 in Kombination mit Vitamin B6 und/oder Vitamin B12
Calcium zur Substitution und Therapie	A12AA	Calcium
Zink zur Substitution und Therapie	A12CB	Zink
Magnesium	A12CC	Magnesium
Heparine, niedermolekular	B01AB	Heparin-Gruppe
Eisen-II-haltige Antianaemika	B03AD	Eisen in Kombination mit Folsäure
Alpha-Rezeptorenblocker	C02CA	Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten
K: Thiaz.-D. + Anal. m. kaliumsp. Diureti	C03EA	Low-ceiling-Diuretika und Kalium sparende Mittel
Bemetizid + Triamteren	C03EA	Low-ceiling-Diuretika und Kalium sparende Mittel
K: Betablocker m. Diuret. + Vasodilatanti	C07BA	Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, nichtselektiv, und Thiazide
K: Betabl.+Thiaz.-D. m. kaliumsp. Diureti	C07DA	Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, nichtselektiv, Thiazide und andere Diuretika
K: Nifedipin m. Beta-Rezeptorenblockern	C07FB	Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, selektiv, und andere Antihypertonika
Angiotensin-II-Antagonisten	C09CA08	Olmesartan medoxomil
Azol-Antimykotika	D01AC	Imidazol- und Triazol-Derivate
Ammoniumbituminosulfonat	D05AA	Teere
Kaliumsalze	G04BC	Harnkonkrement lösende Mittel
Trospiumchlorid	G04BD09	Trospium
Sitosterin	G04CX	Andere Mittel bei benigner Prostatahyperplasie
Jodid zur Strumaprophylaxe	H03CA	Iodtherapie
Ambroxol + Doxycyclin	J01AA	Tetracycline
Cefalosporine	J01DB01	Cefalexin
Cefalosporine	J01DB05	Cefadroxil
Cefalosporine	J01DC04	Cefaclor
Methotrexat	L04AX03	Methotrexat
Antirheumatika, topisch, nicht steroidal	M02AA	Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung
Hydroxyethylsalicylat	M02AC	Zubereitungen mit Salicylsäure-Derivaten
Tilidin mit Zusatz Naloxon	N02AX	Andere Opioide
Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten	N02CC07	Frovatriptan
Ophthalmika, vasokonstriktorisch	S01GA	Sympathomimetika als Dekongestiva

## 5.2.4 Anpassung der OTC-Gruppe des Klassifikationsmodells an die Bedingungen der GKV

Durch die Neuregelung der Verordnungsfähigkeit von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die vollständig nur noch für Kinder bis zum 12. Lebensjahr erstattet werden und für ältere Versicherte nur dann, wenn die Mittel auf einer Ausnahmeliste genannt sind, ist dieser Bereich sicherlich gesondert zu regeln. Zur Konkretisierung eines Regelungsvorschlags wurden zunächst für die der RxGroup 152 (OTC) zugeordneten ATC-Kodes die entsprechenden ATC-Kodes in der ABDA-Datenbank ermittelt und auf ihre Rezeptpflicht überprüft. Die Ergebnisse zeigt Tabelle 5. Alle zu dieser RxGroup gehörenden ATC-Kodes stehen für überwiegend nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Lediglich für vier ATC-Kodes wurden PZN gefunden, die rezeptpflichtig sind. Die betroffenen Präparate sind in Tabelle 6 genannt. Es handelt sich um Acetylsalicylsäure, Levocarnitin und Zink zur Injektion, sowie um ein orales Zinkpräparat und drei Harnstoffcremes. Das heißt, dass von dem Gruppen (gemessen an der Gesamtzahl von ca. 65.000 PZN, die sich im Handel befinden) nur ein winziger Bruchteil von verschreibungspflichtigen Medikamenten fälschlich als OTC-Präparate erkannt wird.

**Tabelle 5: ATC-Kodes der RxGroup 152 (OTC, nicht rezeptpflichtig), für die es derzeit rezeptpflichtige Arzneimittel gibt (entsprechend ABDA-DB, Stand August 2005)**

ATC-Kode	Titel ATC-Kode	Dem ATC-Kode sind rezeptpflichtige PZN zugeordnet
A01AB02	Wasserstoffperoxid	Nein
A01AB03	Chlorhexidin	Nein
A01AD05	Acetylsalicylsäure	Nein
A02AB01	Aluminiumhydroxid	Nein
A02AB03	Aluminiumphosphat	Nein
A02AB04	Dihydroxyaluminiumnatriumcarbonat	Nein
A02AC01	Calciumcarbonat	Nein
A02AD01	Einfache Salzkombinationen	Nein
A02AD02	Magaldrat	Nein
A02AD04	Hydrotalcit	Nein
A02AD05	Almasilat	Nein
A02AF01	Magaldrat und Karminativa	Nein
A02AF02	Einfache Salzkombinationen und Karminativa	Nein
A07BA01	Medizinische Kohle	Nein
<b>A12CB02</b>	<b>Zinkgluconat</b>	<b>Ja</b>
<b>A12CB02</b>	<b>Zinkgluconat</b>	<b>Nein</b>
<b>A16AA01</b>	<b>Levocarnitin</b>	<b>Ja</b>
<b>A16AA01</b>	<b>Levocarnitin</b>	<b>Nein</b>
B03AA07	Eisen(II)sulfat	Nein

ATC-Kode	Titel ATC-Kode	Dem ATC-Kode sind rezeptpflichtige PZN zugeordnet
D02AE01	Harnstoff	Nein
<b>D02AE51</b>	<b>Harnstoff, Kombinationen</b>	<b>Ja</b>
<b>D02AE51</b>	<b>Harnstoff, Kombinationen</b>	<b>Nein</b>
D08AX01	Wasserstoffperoxid	Nein
<b>N02BA01</b>	<b>Acetylsalicylsäure</b>	<b>Ja</b>
<b>N02BA01</b>	<b>Acetylsalicylsäure</b>	<b>Nein</b>
R02AA02	Dequalinium	Nein
R02AA03	Dichlorbenzylalkohol	Nein
R02AA05	Chlorhexidin	Nein
R02AA06	Cetylpyridinium	Nein
R02AA16	Benzalkonium	Nein
R02AA17	Cetrimonium	Nein
R02AA18	Hexamidin	Nein
R06AX13	Loratadin	Nein

**Tabelle 6: Rezeptpflichtige PZN, die der RxGroup 152 (OTC, nicht-rezeptpflichtig) zugeordnet werden (entsprechend ABDA-DB, Stand August 2005).**

ATC-Kode	Titel ATC-Kode	Präparat	Darreichungsform
A12CB02	Zinkgluconat	Cefazink® 20	Filmtablette
A12CB02	Zinkgluconat	Zink-Injekt N	Injektionslösung
A12CB02	Zinkgluconat	Zink Verla® 20	Filmtablette
A16AA01	Levocarnitin	L-Carn® 1g	Injektionslösung
A16AA01	Levocarnitin	Nefrocarnit®	Ampolle
D02AE51	Harnstoff, Kombinationen	Carbamid+VAS Widmer	Creme
D02AE51	Harnstoff, Kombinationen	Ureotop®+VAS	Creme
D02AE51	Harnstoff, Kombinationen	Balisa® VAS	Creme
N02BA01	Acetylsalicylsäure	Aspirin® i.v.	Infusionslösung
N02BA01	Acetylsalicylsäure	Aspisol®	Trockensubstanz

Umgekehrt werden viele Arzneimittel, die dem OTC-Bereich zuzuordnen sind, anderen RxGroups als der RxGroup 152 zugeordnet. Bspw. finden sich adstringierende Nasentropfen und Erkältungsmittel in der RxGroup 149 (Zuschlag rd. 60 Euro), adstringierende Augentropfen und Antihistaminika zur Anwendung am Auge in der RxGroup 90 (Zuschlag rd. 9 Euro) oder Laxanzien in der RxGroup 130 (Zuschlag rd. 1.000 Euro). Allerdings stellt dies kein wirkliches Problem dar, denn wenn derartige Arzneimittel an Versicherte verordnet werden, denen sie von der Krankenkasse nicht erstattet werden, dann werden diese Verordnungen nicht registriert und können auch nicht für die Risikoschätzung herangezogen werden. Um-

gekehrt wird für die Versicherten, denen diese Arzneimittel erstattet werden, eine Risikoschätzung vorgenommen, bei welcher der dann berechnete Zuschlag dem durch das Modell ermittelten Kostenrisiko entspricht, das für diese Gruppe von Versicherten zu erwarten ist. Insofern sind die oben genannten Zuschläge für Arzneimittel, die eigentlich dem OTC-Bereich angehören, durchaus plausibel: Versicherte, denen adstringierende Augentropfen verordnet wurden, haben in der Regel Reizerscheinungen des Auges bspw. durch lange Bildschirmarbeitszeiten. Weitergehende Morbiditätsrisiken sind allerdings nicht zu erwarten, weshalb der sehr geringe Zuschlag von rd. 9 Euro nachvollziehbar ist. Umgekehrt mag ein Zuschlag von rd. 1.040 Euro für die Verordnung von Laxanzien erstaunen, doch handelt es sich bei Versicherten, denen Laxanzien von der Krankenkasse erstattet werden, häufig um solche, die Opioide zur Schmerzbehandlung erhalten. Unter diesen sind viele mit einer Krebserkrankung, so dass auch hier der Zuschlag plausibel erscheint. Allerdings mag eine solche Verordnung auch bei Patientinnen und Patienten mit neurogener Darmlähmung notwendig sein, die von der Schwere der Erkrankung her andere Zuschläge erfordern könnte. Bei der Anpassung von RxGroups sollte deshalb überprüft werden, ob die Höhe dieses Zuschlages angemessen ist und ob es ggf. sachgerechter ist, Laxanzien aus der Klassifikation herauszunehmen. Der Zuschlag für Opioidbehandlung würde sich entsprechend erhöhen, weil sich die von Krebspatienten zu erwartenden Kosten dann in diesem Zuschlag vereinen, statt auf beide Gruppen verteilt zu sein.

Eine Anpassung der Bewertung von Arzneimitteln des OTC-Bereichs für den Grouper erscheint prinzipiell möglich und sinnvoll. Es sollte geprüft werden, ob eine Herauslösung der wenigen rezeptpflichtigen Arzneimittel aus der RxGroup 152 überhaupt erforderlich ist. Prinzipiell scheinen die in der RxGroup 152 zusammengefassten ATC-Kodes an sich nicht für größere Kostenrisiken zu sprechen. Trotzdem wird ein Zuschlag von rd. 240 Euro generiert. Möglicherweise ist (bzw. war) die Registrierung der Verordnung von OTC-Arzneimitteln ein Indikator für eher multimorbide Patienten, die sich bei einem Arztbesuch auch noch eine Lösung zum Gurgeln bei Erkältung aufschreiben lassen, während „gesündere“ Versicherte wegen solcher „Bagatellarzneimittel“ gar nicht zum Arzt gehen und daher die Verordnung nicht registriert wird und somit nicht in die Risikoschätzung eingehen kann. Allerdings muss die Verordnung solcher Mittel für Erwachsene heute als „Standard“ in der jeweiligen Indikation anerkannt sein, weil ansonsten nicht-verschreibungspflichtige Mittel, die nicht auf der Ausnahmeliste des Gemeinsamen Bundesausschusses gelistet sind, gar nicht mehr, mit Ausnahme für Kinder bis zum 12. Lebensjahr, verordnet werden dürfen.

Für die RxGroups, denen sehr viele OTC-Arzneimittel zugeordnet werden, sollte geprüft werden, ob eine Zuordnung bestimmter Wirkstoffe zur RxGoup 152 sinnvoll ist. Ein möglicher Ansatz zur Prüfung wäre bspw., dass sich durch Herausnahme von Wirkstoffen aus et-

wa der RxGroup 149 (Husten, Erkältung, Allergien, Antihistaminika) der berechnete Zuschlag deutlich ändert. Denkbar ist, dass etwa die Herausnahme des ATC-Kodes R01AX10 (Verschiedene Rhinologika) aus der RxGroup 149 zu einem höheren Zuschlag führt, denn unter dem ATC-Kode R01AX10 sind Meerwasserpräparate oder Präparate wie „SchnarchStop“ zusammengefasst. Die RxGroup 149 würde dann möglicherweise ein homogeneres Risiko abbilden. Anhand bspw. des Anteils von Verordnungen, die dieser RxGroup zugeordnet werden, an den Gesamtkosten für Arzneimittel könnte dann entschieden werden, ob eine entsprechende Umstrukturierung tatsächlich sinnvoll ist. Diese Beispiele zeigen, dass auch wegen veränderter rechtlicher Rahmenbedingungen zur Verordnung von Arzneimitteln Anpassungsbedarf herrscht.

Empfohlen wird außerdem, die RxGroup 153 zu überprüfen, die eine Sammlung von ATC-Kodes enthält, die keiner anderen RxGroup zugeordnet werden konnten, was wahrscheinlich dadurch bedingt ist, dass es in den USA keinerlei Entsprechung für sie gibt, bspw. für den Wirkstoff Alpha-Liponsäure zur Behandlung neurophathischer Schmerzen (z.B. bei Diabetes) oder Mariendistelpräparate mit dem Wirkstoff Sylimarin, die bei Leberbeschwerden eingesetzt werden – beide Mittel gehören aber zu der Gruppe mit zweifelhafter therapeutischer Wirksamkeit. Einige der dieser RxGroup zugeordneten ATC-Kodes bzw. PZN gehören sicher zur RxGroup 152 (OTC), bspw. Pellit® Insekten-Abwehr-Spray. Andere, wie etwa die Allergenextrakte zur spezifischen Immuntherapie sind vermutlich in der RxGroup 117 (injizierbare Arzneimittel bei Asthma und COPD) besser aufgehoben, evtl. müsste es eine zusätzliche neu zu definierende Gruppe geben.

Insgesamt zeigen diese Hinweise, dass es wegen der aktuellen Veränderung im Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Mitteln sinnvoll erscheint, die OTC-Gruppe unter Berücksichtigung der mit dem GMG neu eingeführten Bedingungen zu überarbeiten und z.B. die für Kinder bis zum 12. Lebensjahr verordnungsfähigen Arzneimittel von den Mitteln der Ausnahmeliste zu trennen. Die OTC-Präparate, die weiterhin für Kinder bis zum 12. Lebensjahr verordnungsfähig sind, könnten insgesamt in der Berücksichtigung durch den Grouper entfallen – sie lösen ohnehin nur geringe Zuschläge aus –, die weiterhin verordnungsfähigen OTC-Mittel der Ausnahmeliste könnten anderen schon bestehenden Gruppen zugeordnet werden. Damit erhielten sie auch einen Zuschlag, der anderen Arzneimittelwirkstoffen einer zu den jeweiligen OTC-Mittel „passenden“ und schon bestehenden indikations- oder wirkstofforientierten Gruppe vergleichbar wäre.

### **5.2.5 Kombinationen**

Negative Anreizeffekte könnten bei der Verordnung von Kombinationspräparaten unterstellt werden, wenn zwischen der Höhe des Zuschlags, der durch die Verordnung eines Kombina-

tionspräparates mit zwei Wirkstoffen ausgelöst wird, und der Summe der Zuschläge, die durch die Verordnung von zwei Arzneimitteln mit jeweils einem Wirkstoff ausgelöst werden, „attraktive“ Unterschiede in den Zuschlägen ausgelöst würden. Dies soll an folgenden beiden Beispielen erörtert werden:

Häufig verordnet werden Kombinationen eines inhalativen Betamimetikums mit einem inhalativen Glukokortikoid (ICS) (z. B. Viani, Rang 40 im AVR 2004, s.o.) oder eines ACE-Hemmers mit einem Diuretikum (z. B. Delix plus, Rang 67 im AVR 2004 s.o.).

Die Verordnung eines inhalativen Betamimetikums (RxGroup 119: Mittel gegen Asthma, COPD (Beta-Agonist, inhalativ)) löst einen Zuschlag von rd. 90 Euro aus, die Verordnung eines ICS (RxGroup 120: Mittel gegen Asthma, COPD (Steroid, inhalativ)) führt zu einem Zuschlag von rd. 260 Euro. Die fixe Kombination eines Betamimetikums mit einem ICS gehört zur RxGroup 118 (Mittel gegen Asthma, COPD (oral)) und die Verordnung einer solchen Kombination ist mit einem Zuschlag von rd. 240 Euro verbunden. Somit wird ein höherer Zuschlag generiert, wenn im Falle einer notwendigen Kombinationstherapie die Wirkstoffe getrennt verordnet werden.

Ähnlich sieht es bei der Verordnung von Medikamenten mit ACE-Hemmern und Diuretika aus. Durch die Verordnung eines ACE-Hemmers (RxGroup 38: Angiotensin-Conversions-Enzymhemmer) wird ein Zuschlag von rd. 270 Euro ausgelöst, durch die Verordnung eines Thiaziddiuretikums (RxGroup 52: Thiaziddiuretika) ein Zuschlag von rd. 390 Euro. Die Verordnung einer fixen Kombination eines ACE-Hemmers mit einem Thiaziddiuretikum führt ebenfalls zur Einordnung in die RxGroup 38 und generiert daher den gleichen Zuschlag wie die Verordnung eines ACE-Hemmers als Monopräparat. Somit wird hier ein höherer Zuschlag generiert, wenn im Falle einer notwendigen Kombinationstherapie die Wirkstoffe getrennt verordnet werden (zur Problematik von freien und fixen Kombinationen siehe auch Abschnitt 6.4.). Es ist sicherlich notwendig, die Zuschläge bei den Kombinationen zu überprüfen und ggf. anzupassen. Dabei sollte allerdings nicht vergessen werden, dass es Kriterien gibt, mit denen die Rationalität von fixen Kombinationen geprüft wird und die auch in der Versorgung von Patientinnen und Patienten Berücksichtigung finden. Hierzu gehören z.B. die Aspekte der grundsätzlich nachgewiesenen therapeutischen Wirksamkeit der fix kombinierten Substanzen, Synergie der Wirkstoffe in der fixen Dosierung im Sinne einer sinnvollen Addition der Wirksamkeit, auch unter pharmakokinetischen Aspekten, Vorteile in der Therapie, im Hinblick auf ein verringertes Missbrauchs- oder Nebenwirkungspotential oder auch im Hinblick die Compliance bei einer relevanten Patientenzahl (z.B. bei den Mitteln gegen einen zu hohen Blutdruck). Die getrennte Verordnung von notwendigen Wirkstoffen dient z.B. der Dosierung der einzelnen Wirkstoffe. Wenn aber die geeignete Dosierung auch als fixe Dosierung in einem Kombinationspräparat verfügbar ist, spricht vieles – bei Zutreffenheit der

oben erwähnten Kriterien – für die Gabe einer solchen fixen Kombination (z.B. bei der Behandlung des zu hohen Blutdrucks (Antihypertensiva), bei manchen Antibiotika, bei Kontrazeptiva oder auch bei einigen Analgetika). In solchen Fällen wäre die Verordnung der einzelnen Wirkstoffe nicht nur unwirtschaftlich, sondern würde sogar u. U. den erreichbaren Therapieerfolg gefährden. Insbesondere älteren Menschen mit einem typischerweise vielfältigen Arzneimittelspektrum ist es nicht zuzumuten, Wirkstoffe einzeln einzunehmen, wenn zur Behandlung geeignete fixe Kombinationen zur Verfügung stehen. Dies würde sicherlich die Compliance erheblich negativ beeinflussen. Es wäre daher kaum anzunehmen, dass z.B. Krankenkassen Ärztinnen und Ärzte davon überzeugen könnten, von diesen pharmakologisch begründeten Kombinationen abzulassen. Insofern gibt es trotz der auf den ersten Blick zu vermutenden Anreize, die Verordnung von Monopräparaten statt einer verfügbareren und rational einzusetzenden Kombination zu fördern, eine medizinisch und therapeutisch verbindliche Begründung, Kombinationen in der Therapie einzusetzen – die Verordnung von Einzelwirkstoffen würde als nicht evidenzbasiert auffällig werden. Dennoch wird empfohlen, die Entwicklung bei der Verordnung von Kombinationspräparaten sorgfältig zu beobachten und wenn notwendig Anpassungen vorzunehmen. Diese könnten z. B. in einer Integration der Kombinationen in die bestehenden Gruppen einer Leitsubstanz aus der jeweiligen Kombination bestehen, wie dies bei der oben dargestellten ACE-Hemmer Kombination von den Entwicklern von RxGroups bereits entschieden wurde. Hier löste die Verordnung eines ACE-Hemmers alleine den gleichen Zuschlag aus wie eine ACE-Hemmer-Thiazid-Kombination. Auch sind komplexere Algorithmen denkbar, die die Abfolge der Verordnungen berücksichtigen (siehe Abschnitt 6.4.).

### **5.2.6 Nicht adäquat abgebildete Bereiche der Versorgung**

Anpassungsbedarf bei dem Einsatz des Klassifikationssystem in der GKV ist in jedem Fall dort gegeben, wo kostenrelevante Bereiche über die erfassten Wirkstoffe nicht hinreichend abgebildet werden. Theoretisch könnten hier z.B. Anreize unterstellt werden, eine medikamentöse Therapie gegenüber einer therapeutisch sinnvolleren, nicht-medikamentösen Therapie zu bevorzugen (z.B. psychiatrische Erkrankungen, s.u.), wenn auf Grund unterbliebener Arzneimittelverordnungen Krankheiten mit erheblichen Folgekosten im ambulanten Bereich deutlich untererfasst würden. Ebenso könnte ein Anreiz zu einer Verlagerung vom ambulanten in den stationären Bereich unterstellt werden, wenn die Erfassung der Morbidität über Krankenhausdiagnosen im stationären Bereich besser gewährleistet wäre (Beispiel Dialyse, s.u.). Unabhängig von der Anreizdiskussion geht es in diesen Fällen insbesondere auch darum zu gewährleisten, dass das eingesetzte Klassifikationssystem die relevanten Kostenrisiken in der GKV adäquat erfasst und einen sachgerechten Ausgleich im RSA gewährleistet.

### **5.2.6.1 Beispiel: Psychiatrische Erkrankungen**

Im Prinzip ist davon auszugehen, dass alle diejenigen Bereiche nicht adäquat abgebildet werden, die zu hohen Kosten in anderen Bereichen als den Arzneimittelverordnungen und den stationären Maßnahmen führen, aber weder mit der Verordnung assozierbarer Arzneimittel noch mit einem Krankenhausaufenthalt einhergehen. Hier ist z. B. der psychiatrische Bereich zu nennen und darin Erkrankungsfälle, die allein psychotherapeutisch behandelt werden. Es ist außerdem zu vermuten, dass jüngere Versicherte stärker betroffen sind als ältere, denn bei Älteren ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass sie auch wegen anderer Erkrankungen Medikamente erhalten und es ist zu erwarten, dass entsprechende Kostenrisiken dann (zumindest teilweise) über andere Verordnungen geschätzt werden. Hier könnte für die Krankenkassen ein Anreiz unterstellt werden, auf die Verordnung von risikoanzeigenden Verordnungen, bspw. Antidepressiva, hinzuwirken (die Frage ist aber, inwieweit solche Bemühungen erfolgreich sein würden, vgl. Abschnitte 4. und 5.2.2). Zwei Beispiele sollen darüber hinaus die Problematik auch bei der Verordnung von Arzneimitteln erläutern: Es gibt gerade im Bereich der Psychopharmaka Mittel, die zu kurz oder zu lang verordnet werden und damit zu einer falschen Einschätzung der zugrunde liegenden Morbidität führen. Hierzu gehört z.B. die allzu kurze Verordnung von Antidepressiva, die mitnichten darauf hindeutet, dass eine Depression behandelt wird. Vielfach werden solche Mittel auch kurzfristig zur Behandlung von depressiven Verstimmungen z.B. während der Menstruation verordnet oder als Ko-Analgetika bei Schmerzzuständen. Umgekehrt werden viele Benzodiazepin-Präparate oder auch niedrig dosierte Neuroleptika zu lange verordnet, bei den Benzodiazepinen auch deshalb, weil sich bereits eine Abhängigkeit eingestellt hat (bei ca. 1,5% der GKV-Population) und diese Mittel (v. a. Hypnotika, Tranquilizer, Muskelrelaxantien) dauerhaft wegen einer „Entzugsvermeidungsstrategie“ rezeptiert werden. Durch eine Dauerverordnung könnte in diesen Fällen eine fortdauernde Morbidität signalisiert werden, die aber letztlich iatrogen entstanden ist. Daher erscheint es im psychiatrischen Bereich sinnvoll und in vieler Hinsicht notwendig, zusätzlich zu den Verordnungen bestimmte andere Indikatoren hinzuzuziehen, z.B. Mindestmengen bei den Antidepressiva (z.B. 120 DDD) oder maximale Mengen bei den Benzodiazepinen (z.B. 30 DDD), die in Bezug zu einer auszugleichenden Morbidität gesetzt werden könnten. Hilfsweise sollte auch daran gedacht werden, ambulante Diagnosen als zusätzliches Aufgreifkriterium zu berücksichtigen, um die Zuschläge nachvollziehbar und begründbar wirksam werden zu lassen.

### **5.2.6.2 Dialysepatienten**

Neben Erythropoietin stehen weitere Wirkstoffe/Arzneimittel zur Verfügung, die auf Dialysepatienten hinweisen. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus eingesetzt werden (s. Tabelle 7). Allerdings sind nicht alle der genannten Wirkstoffe/Medikamente spezifisch für den Einsatz bei Dialysepatienten. Dies ist

der Wirkstoff Erythropoietin jedoch auch nicht, denn er findet auch bei Krebserkrankungen Anwendung. Daher schlage ich auch hier vor, die Diagnose als zusätzliches Aufgreifkriterium zu nutzen. Außerdem sollte geprüft werden, ob im ambulanten oder im stationären Bereich unterschiedliche Zuschläge für Dialysepatienten wirksam werden. Bei unterschiedlichen Zuschlägen könnte ein Anreiz unterstellt werden, die jeweiligen Patientinnen und Patienten im ökonomisch „lukrativeren“ Bereich zu behandeln. Daher sollten die Zuschläge unabhängig vom Ort der Leistungserbringung, also für ambulant und stationär zu dialysierende Patienten gleich sein, um solche Entwicklungen zu verhindern.

**Tabelle 7: Arzneimittel, die auf Dialysepatienten hinweisen**

Wirkstoff	Arzneimittel	ATC-Kode	RxGroup
Sevelamer	Renagel	V03AE02	35 (Antidote)
Calciumacetat	z. B. Phos-Ex, Calciumacetat-Nefro	A12AA12	146 (andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral))
Cinacalcet <sup>1</sup>	Mimpara	H05BX01	Noch nicht zugeordnet
Paricalcitol <sup>2</sup>	Zemplar	A11CC	Noch nicht zugeordnet
Calcitriol <sup>3</sup>	z. B. Calcitriol-Nefro	A11CC04	146 (andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral))

1 auch indiziert zur Verminderung einer Hypercalcämie bei Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom

2 auch indiziert bei chronischem Nierenversagen ohne Dialysepflicht

3 auch indiziert bei Hypoparathyreoidismus, Vit. D-resistenter Rachitis

Der vergleichsweise hohe Zuschlag von rd. 470 Euro, der durch Verordnungen von Präparaten ausgelöst wird, die der RxGroup 146 (andere Vitamine, Mineralien und Ergänzungsmittel (oral)) zuzuordnen sind, kann wahrscheinlich durch dort angesiedelte Wirkstoffe wie Calciumacetat oder Calcitriol erklärt werden, die sehr wahrscheinlich ein höheres Kostenrisiko anzeigen als bspw. Wirkstoffe wie Colecalciferol oder verschiedene Eisensalze, die sich ebenfalls in dieser RxGroup finden. Daher sollte die Versorgung von Dialysepatienten sorgfältig bei der Einführung des MRSA begleitet werden, um evtl. notwendige Veränderungen kurzfristig umsetzen zu können.

### 5.2.6.3 Weitere mögliche Problembereiche

Inwieweit noch weitere ähnliche Problembereiche existieren, kann im Rahmen dieser Expertise nicht systematisch überprüft werden. Wie oben schon erwähnt, gehören hierzu alle Erkrankungen bzw. Störungen, die allein mit Psychotherapie oder Heil-/Hilfsmitteln oder bspw. logopädischen Maßnahmen behandelt werden. Es kann auch nicht abgeschätzt werden, wie groß der Anteil entsprechender Patienten ist und inwiefern eine fehlende Detektion durch die im Modell verwendeten Risikoindikatoren zu so erheblichen Fehleinschätzungen führen wird,

dass es für eine Krankenkasse relevant wäre. Dazu müssten entsprechende Erhebungen und Modellrechnungen durchgeführt werden.

## **6 Mögliche Maßnahmen zur Anpassung des Arzneimittelgroupers**

Auf der Grundlage der festgestellten Anpassungsnotwendigkeiten des ursprünglichen amerikanischen Klassifikationsmodells RxGroups sollen hier die möglichen Maßnahmen zur sachgerechten Anpassung und zum Ausschluss unerwünschter Anreizwirkungen dieses Modells an die deutsche GKV aufgezeigt werden. Dabei kommen vor allem die folgenden Lösungsansätze in Frage, deren Eignung für die jeweiligen Probleme im Zuge der weiteren Anpassungsarbeiten in einer umfassenderen Expertise zu prüfen wäre.

### **6.1 Zusammenfassung von Morbiditätsgruppen**

Durch die RxGroups werden in der Regel Medikamentengruppen strukturiert und keine Morbiditätsgruppen. Sehr viele Wirkstoffe sind bei verschiedenen Erkrankungen indiziert, die einerseits in Zusammenhang miteinander stehen können (bspw. Herzinsuffizienz oder Hypertonie, die beide mit ACE-Hemmern behandelt werden können), aber auch vollkommen unterschiedlich sein können, wie etwa häufig auftretende Migräneanfälle und Hypertonie, die beide mit Beta-Rezeptorenblockern behandelt werden können oder Asthma und COPD, die zwar das gleiche Organ betreffen und in manchen Fällen auch gemeinsam auftreten, in anderen Fällen aber durch völlig unterschiedliche Verläufe charakterisiert sind, und dennoch z. T. mit den gleichen Medikamenten behandelt werden. Durch die prospektive Kostenschätzung des Modells werden keine Krankheiten oder Krankheitsschweregrade festgestellt, sondern Kostenrisiken, die durch bestimmte Indikatoren (Arzneimittelverordnungen, Krankenhausaufenthalte) angezeigt werden und sicher auch mit einer (jeweils zu bestimmenden) Wahrscheinlichkeit auf bestimmte Krankheiten und Schweregrade hinweisen.

Wenn denn überhaupt RxGroups zusammengefasst werden sollten, wäre bspw. eine Zusammenfassung aller Herz-Kreislauf-Medikamente (RxGroups 37 bis 48) denkbar. Diese Gruppen weisen allerdings bei den Zuschlägen eine Spanne von rd. 70. (Betablocker) bis rd.1090 Euro (Schleifendiuretika) auf. Es ist daher fraglich, ob ein solches Vorgehen im Hinblick auf die Qualität der prospektiven Kostenschätzung sinnvoll wäre, denn es wäre im Prinzip – durch die Verminderung betrachteter Merkmale – ein Schritt zurück hin zum bisherigen RSA. Auch unter dem Gesichtspunkt, dass Mittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu den am häufigsten verordneten gehören und damit einen relativ großen Anteil der Versicherten betreffen, erscheint eine Zusammenfassung von RxGroups und damit eine weniger differenzierte Schätzung des Kostenrisikos nicht empfehlenswert.

Sinnvoller, aber wahrscheinlich befremdlich, wäre die Zusammenfassung von RxGroups, die zu nahezu gleichen Zuschlägen führen, wie bspw. die RxGroup 1 (Gichtmittel) und 37 (Mittel für den hypertensiven Notfall), mit Zuschlägen von jeweils rd. 200 Euro. Dadurch könnte allerdings die mögliche Anpassungsfähigkeit des Modells beeinträchtigt werden, denn es ist

rein theoretisch nicht auszuschließen, dass bspw. die Therapie der Gicht so verändert werden kann, dass die Verordnung eines Gichtmittels dann zur Berechnung eines wesentlich geringeren Zuschlags führen würde.

## **6.2 Änderungen des Zuordnungsalgorithmus**

Eine systematische Überarbeitung des derzeitigen Zuordnungsalgorithmus wird empfohlen. Wie aus den vorangegangenen Ausführungen ersichtlich, erscheint in einigen RxGroups die Zuordnung der ATC-Kodes nicht immer sinnvoll.

## **6.3 Mindestverordnungsmengen**

Sinnvoll erscheint die Definition von Mindestmengen möglicherweise bei chronischen Erkrankungen, die eine Dauermedikation notwendig machen, bspw. beim Diabetes mellitus. Es sollte aber bedacht werden, dass durch die Einführung von Mindestverordnungsmengen bestimmte Risiken nicht mehr erfasst werden können. So kann bspw. die kurzfristige Verordnung eines Diuretikums wegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz ein sehr hohes prognostisches Kostenrisiko anzeigen, während die regelmäßige Verordnung von Diuretika eher als charakteristisch für einen gut eingestellten Patienten mit essentieller Hypertonie angesehen werden kann, der in der nahen Zukunft ein vergleichsweise geringes Kostenrisiko aufweist. Daher wird eine systematische Prüfung notwendig sein, für welche RxGroups bzw. ATC-Kodes die Definition von Mindestverordnungsmengen möglich und sinnvoll ist. Sehr wahrscheinlich ist dazu die Expertise von erfahrenen Klinikern notwendig.

Prinzipiell sind wahrscheinlich dem Detailliertheitsgrad, also der Anzahl notwendiger Verordnungen, die zur Berücksichtigung eines Arzneimittels für die Kostenschätzung notwendig sind, nur wenig Grenzen gesetzt. Es sollte daher sorgfältig abgewogen werden, in wieweit die Einführung von Mindestverordnungsmengen sinnvoll ist. Hierbei ist der notwendige Aufwand (Erarbeitung entsprechender Algorithmen) dem möglichen Nutzen (Prognoseverbesserung der Schätzung des Kostenrisikos) gegenüber zu stellen.

## **6.4 Hierarchisierung**

Die Einführung von weiteren Hierarchisierungen ist möglicherweise für bestimmte RxGroups sinnvoll. Allerdings sollte auch hier, wie für mögliche Mindestverordnungsmengen, eine systematische Prüfung der RxGroups bzw. ATC-Kodes erfolgen, denn Hierarchisierungen sind nicht unbedingt unproblematisch.

Die Problematik soll an einem Beispiel verdeutlicht werden. Die Verordnung eines Diuretikums allein kann sowohl ein völlig anderes als auch ein ähnliches Risiko abbilden wie bspw. die Verordnung eines Diuretikums in Kombination mit einem ACE-Hemmer, wenn davon ausgegangen wird, dass das Indikationsspektrum jeweils von der unkomplizierten Hypertonie

bis zur Herzinsuffizienz reicht und für das Diuretikum alleine noch weiter gefasst ist. Auch die Ko-Verordnung dieser beiden Wirkstoffgruppen als entweder freie oder fixe Kombination muss nicht unbedingt ein vergleichbares Risiko widerspiegeln. So kann die Verordnung einer freien Kombination aus einem Diuretikum und einem ACE-Hemmer auf einen herzinsuffizienten Versicherten hinweisen, für den die Dosierung wegen einer instabilen Symptomatik schwierig anzupassen ist. Dies kann auf ein höheres Risiko hinweisen, als es durch die fixe Kombination der beiden Wirkstoffgruppen angezeigt wird, deren Verordnung eher ein Hinweis auf einen vergleichsweise stabilen Zustand mit wahrscheinlich geringerem Kostenrisiko ist. Insofern ist es nicht sinnvoll, für eine freie Kombination den gleichen Zuschlag zu fordern, wie für eine fixe Kombination.

Es ist auch zu bedenken, in welcher Form es denn in dem Beispielsfall zu negativen Anreizwirkungen kommen sollte. Die Kassen müssten darauf hinwirken, dass möglichst wenig fixe Kombinationen verordnet werden, weil in der Regel durch die freien Kombinationen höhere Zuschläge erwartet werden können. Gerade die häufig verordneten fixen Kombinationen (etwa die schon erwähnten Kombinationen aus einem Diuretikum und einem ACE-Hemmer) werden aber nicht selten multimorbiden Patienten verordnet, für die möglicherweise jede zusätzliche Tablette eine weitere Belastung und Komplizierung der Medikation bedeutet. Ein anderes Beispiel stellen die ebenfalls häufig verordneten, bereits erwähnten Kombinationen aus einem Beta-Sympathomimetikum und einem inhalativen Glukokortikoid bei Asthma dar (siehe im Abschnitt 5.2.5. Kombinationen). Es ist kaum vorstellbar, dass Ärzte solche Patienten, bei denen diese Kombination erforderlich ist, dazu überreden können, die freie Kombination zu verwenden, die eine Verdopplung der Inhalationsmaßnahmen und damit eine Belastung für die Patienten darstellen würde. D. h., theoretische Überlegungen, wonach Kassen sich um eine Beeinflussung des ärztlichen Ordnungsverhaltens in Richtung auf weniger fixe Kombinationen bemühen könnten, erscheinen auch von daher kaum realistisch. Man sollte auch die pharmakologischen Grundsätze, die für eine fixe Kombination sprechen (sog. Crout'sche Kriterien) nicht aus allein ökonomischen oder regulatorischen Gründen vernachlässigen. Gute Gründe für eine fixe Kombination ist eben der „Mehrwert“ in einigen Indikationen, entweder die bessere Wirksamkeit, verringerte unerwünschte Wirkungen oder auch bessere Compliance. Es ist daher kaum denkbar, dass z.B. Krankenkassen Ärztinnen und Ärzte davon überzeugen können, von diesen pharmakotherapeutisch begründeten fixen Kombinationen abzulassen, weil dadurch möglicherweise auch der Therapieerfolg in Frage gestellt wird.

Geprüft werden sollte, ob die Einführung zusätzlicher RxGroups sinnvoll ist, in denen nur fixe Kombinationen, bspw. von Antihypertensiva, berücksichtigt werden. Auch sind komplexere Algorithmen denkbar, die die Abfolge der Verordnungen berücksichtigen. So kann auch die

Verordnung einer bestimmten freien Kombination dann wie die Verordnung einer entsprechenden fixen Kombination gewertet werden, wenn die Verordnung der freien der fixen Kombination vorangeht und somit das Erreichen eines stabilen Zustands kennzeichnet. Mit der freien Kombination wird in der Ersteinstellungsphase das Dosierungsschema geprüft und wenn dieses Schema im Hinblick auf die Dosierung mit Hilfe einer fixen Kombination besser eingehalten werden kann, ist es auch sinnvoll, die jeweilige Kombination zu verordnen. Es wird empfohlen, auch hier zu prüfen, ob der notwendige Aufwand der Erstellung komplexer Algorithmen durch den Nutzen (bessere prospektive Risikoschätzung) zu rechtfertigen wäre. Die müsste im Rahmen einer weiterführenden Expertise untersucht werden.

## 7 Fazit

Die Expertise hat gezeigt, dass ein großer Bereich der Arzneimittelversorgung als kompatibel mit dem vorgeschlagenen „RxGroups“-Instrument klassifiziert werden kann. Es gibt aber „Nachstellbedarf“, der durch den Unterschied des Modell-Bezugsmarktes USA zu erklären ist: Viele bei uns verordnete Arzneimittel sind dort nicht verfügbar oder werden anders eingesetzt. Hier muss nachgearbeitet werden, Beispiele sind in der Expertise genannt.

Erkennbar ist auch, dass ein kontinuierlicher Prozess der Aktualisierung und Nachklassifikation erforderlich ist, damit die Zuordnung zu den einzelnen Gruppen in ihrer Richtigkeit geprüft ist. Dies betrifft neue Arzneimittel ebenso wie veränderte Regulationen für bestimmte Produkte, z.B. durch rechtliche Interventionen in den Markt (bspw. die Herausnahme der nicht-rezeptpflichtigen Arzneimittel aus der vertragsärztlichen Verordnungsfähigkeit).

Möglicherweise ist es auch notwendig, bestimmte Eigenarten des deutschen Arzneimittelmarktes in einer gesonderten Gruppe anzubilden, weil die bisherigen Gruppeneinteilungen dazu nicht geeignet erscheinen. Auch dieser Schritt muss sorgfältig geprüft werden.

Alles in allem gibt es jedoch keine Veranlassung, wegen dieses Anpassungsbedarfs dem Modell „RxGroups“ die Eignung innerhalb des RSA abzusprechen – es muss allerdings eine begleitende Infrastruktur geben („Task-Force“), die kurzfristig den aktuell anfallenden Anpassungsbedarf bearbeitet, dabei auch kontrolliert, ob auffällige unerwünschte Anreizwirkungen mit diesem Modell in Verbindung gebracht werden können und ggf. entsprechende Anpassungsmaßnahmen ergreifen kann. Die Einführung des Modells muss von einer sorgfältigen Evaluation begleitet werden, damit auftretende Einzelfälle nicht zur grundsätzlichen Kritik am gesamten Modell missbraucht werden.