

1

Einleitung

Arzneimittel sind ein zentraler Bestandteil von medizinischen Therapien für akute und chronische Erkrankungen. Dazu gehören außerdem Diagnostika und viele präventive Maßnahmen (z.B. Impfungen) und erstrecken sich bis auf den Themenbereich der Selbstmedikation. Alle Altersgruppen und Geschlechterzugehörigkeiten profitieren von modernen pharmakologischen Interventionen, die sich in den einzelnen Marktsegmenten verorten. Dabei rückt in der öffentlichen Wahrnehmung immer mehr die gesundheitsökonomische Perspektive in den Mittelpunkt, da beispielsweise „orphan drugs“, „Lifestyle“-Präparate (z.B. „Abnehmspritzen“) oder Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) infolge ihrer Preise die Diskussionen bestimmen [1, 2]. Es folgen politische Forderungen, um das bestehende System anzupassen und die Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung aufrecht zu erhalten. Dabei ist der regulatorische Rahmen schon jetzt auf den verschiedenen Ebenen wie auch zwischen den beiden Kostenträgern der Privaten Krankenversicherung (PKV) und der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sehr komplex (s. Tab. 1).

Die Unterschiede zwischen PKV und GKV sind über alle Ebenen hinweg zahlreich und es fällt auf, dass die PKV scheinbar eine deutlich geringere Anzahl an Steuerungsinstrumenten zur Verfügung hat. Auf der Ebene der pharmazeutischen Hersteller gelten die gesetzlich verpflichtenden Rabatte nach § 130 SGB V sowie das Arzneimittel-Neuordnungs-Gesetz (AMNOG) und die daraus hervorgehenden Erstattungsbeträge. Diese Regelungen betreffen i.d.R. neue Medikamente im patentgeschützten Markt und gelten für PKV und GKV

1 Einleitung

Tab. 1 Steuerungsinstrumente in der PKV und GKV

Quelle: WIP, Arzneiverordnungs-Report 2024

Ebene	Steuerungsinstrument	PKV	GKV
Wirkung auf den Preis und die Pharmaunternehmen	Apothekenrabatt (§ 130 SGB V)	Nein	Ja
	Gesetzlicher Herstellerrabatt (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
	■ Packungsabschlag (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
	■ Preismotorium (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
	■ Generikaabschlag (§ 130a SGB V)	Ja	Ja
	AMNOG Erstattungsbeträge für neue Wirkstoffe (§ 130b SGB V)	Ja	Ja
	Kassenindividuelle Rabattverträge (§ 130c SGB V)	Zunehmend	Ja
	■ Bundling-Verträge (Generika plus Patentprodukte)	Zunehmend	Ja
	■ Verträge für patentgeschützte Arzneimittel vor Patentauslauf	Zunehmend	Ja
	■ Verträge für patentgeschützte Analogarzneimittel	Zunehmend	Ja
Wirkung auf das Abgabeverhalten der Apotheken	■ Verträge für neue patentgeschützte Arzneimittel	Zunehmend	Ja
	Festbetrag (§ 35 SGB V)	Nein	Ja
	Priorität der kassenindividuellen Rabattverträge (§ 130a SGB V)	Nein	Ja
	Quote von preisgünstigen Importarzneimitteln (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
	Abgabe des preisgünstigen Arzneimittels (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
	■ „Aut Idem“ für Generika	Ja*	Ja
	■ „Aut Idem“ für Biologicals und Biosimilars nach Erprobungszeit von 3 Jahren	Nein	Ja
	■ Austauschbarkeit eines Biologicals und Bioidenticals (§ 129 SGB V, Anlage 1 des Rahmenvertrags)	Nein	Ja
	Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen (§ 129 SGB V)	Nein	Ja
	Rx-Preisbindung über SGB-V	Nein	Ja
	Pharmazeutische Dienstleistungen	Ja	Ja

1 Einleitung

Ebene	Steuerungsinstrument	PKV	GKV
Wirkung auf Verordnungsverhalten der niedergelassenen Ärzte	Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V)	Nein	Ja
	Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit (§ 70 SGB V)	Nein	Ja
	Arznei- und Heilmittelvereinbarungen (§ 84 SGB V)	Nein	Ja
	Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel (§ 93 SGB V)	Nein	Ja
	Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen (§ 34 SGB V)	Nein	Ja
	Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V)	Nein	Ja
	■ Richtgrößenprüfung	Nein	Ja
	■ Leitsubstanzquoten, fachgruppenspezifische Durchschnittsgrößen und Verordnungsziele, etc.	Nein	Ja
	Praxisbesonderheiten von Arzneimitteln (§ 106b Abs. 5 SGB V)	Nein	Ja
	Arzneimittelrichtlinien (§ 92 SGB V)	Nein	Ja
Wirkung auf den Patienten	Besondere Versorgungsverträge mit Boni-Zahlungen (§ 140a SGB V)	Nein	Ja
	Zuzahlungen (§§ 60, 61 SGB V), Selbstbeteiligungen	Ja (je Tarif)	Ja
	Beitragsrückerstattungen (§ 65 SGB V)	Ja	Marginal

* basiert auf dem Prinzip der Freiwilligkeit

nahezu gleichermaßen. Unterschiede aber gibt es nach wie vor auf dem Gebiet der Rabattverträge, die erst in den letzten Jahren im größeren Stil auch in der PKV ihren Eingang gefunden haben. Die Zeitverzögerungen hängen damit zusammen, dass es für einen pharmazeutischen Hersteller schlicht keine Notwendigkeit gab, mit einer einzelnen PKV aufgrund der geringen Mengen und Umsätze einen Rabattvertrag abschließen zu müssen. Seitdem es aber Koooperationen zwischen einzelnen privaten Krankenversicherungen gibt, die sich entweder in neuen Gesellschaften (z.B. LM+) oder virtuellen Kooperationen (z.B. Innovatives Versorgungsmanagement, IVM) zusammenschlossen, hat sich dieses Bild gewandelt [3, 4].

Auf der Ebene der Apotheken ist die Austauschbarkeit von ärztlich verordneten Wirkstoffen oder Handelsprodukten eine scheinbare Gemeinsamkeit zwischen PKV und GKV. Scheinbar nur deshalb, weil ein Privatversicherter auf Nachfrage sein Arzneimittel austauschen kann, aber nicht muss. Es basiert damit auf dem *Prinzip der Freiwilligkeit* und ist weder obligatorisch noch automatisch. In der

1 Einleitung

GKV hingegen ist ein Apotheker zum Austausch verpflichtet, wenn ein gesetzlich Versicherter seine Verordnung bzw. sein E-Rezept einlösen will. Eine Vorprüfung auf einen Rabattvertrag zum gleichen Wirkstoff bzw. die Aut-idem-Regel wird dann je GKV exekutiert.

Das Verordnungsverhalten von Ärzten wird durch regulatorische Maßnahmen seitens der PKV nicht berührt. Das Wirtschaftlichkeitsgebot wie in § 12 SBG V gilt für einen Arzt im Sinne des SGB V mit damit verknüpften Regressforderungen (o.ä.) bei den durchsetzenden Instanzen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) nicht. Sehr wohl muss aber für einen Privatversicherten eine therapeutische Behandlung auch medizinisch notwendig sein, um eine Erstattung der verauslagten Kosten zu ermöglichen (§ 192 VVG). Spätestens an diesem Punkt ist gut zu erkennen, dass das vorherrschende Kostenerstattungsprinzip in der PKV (statt des Sachleistungsprinzips in der GKV) insbesondere im ambulanten Versorgungsbereich seine Steuerungsmechanismen und -ansätze über die einzelnen Ebenen anders verteilt als die GKV.

Ein Schwerpunkt der PKV liegt auf der Ebene der Versicherten. Das Prinzip der Eigenverantwortung wird stärker betont und kann sich an den individuellen Präferenzen – auch im finanzielle Sinne – orientieren. Jeder Privatversicherte kann die Höhe seines Selbstbehaltes (SB) bis zu einer Höhe von 5.000 € pro Jahr selbst wählen [5]. Interessant ist die Höhe der Selbstbeteiligung in Kombinationen mit der Beitragsrückerstattung (BRE). Die Höhe der Rückerstattung eines z.B. Monatsbeitrags erfolgt, wenn innerhalb eines gesamten Jahres die Grenze des SB nicht überschritten wird und keine Versicherungsleistungen, sprich keine Rechnungen zur Erstattung, eingereicht wurden [6]. Selbstverständlich sind Variationen dieser Gestaltungsoptionen möglich und zielen darauf ab, den solidarischen Gedanken einer Tarif- und Sicherungsgemeinschaft zum Wohle der Leistungsausgaben und den daraus resultierenden individuellen Prämien nicht mehr als notwendig zu belasten. In der GKV gibt es Selbstbehalte und Beitragsrückerstattungen bislang nur im Rahmen von Wahltarifen, d.h. in sehr geringem Umfang und ist den PKV-Mechanismen sehr ähnlich. Generell aber gilt, dass die Höhe des Selbstbehalts im Rahmen der Regelversorgung für gesetzlich Versicherte nicht selbst wählbar ist. Die Höhe ist meist für das gesamte Kollektiv festgelegt (z.B. Zuzahlungen bei Arzneimitteln). In letzter Zeit gerät dieser Aspekt, aber auch die Stellschrauben auf den verschiedenen Ebenen (s. Tab. 1), immer wieder in den Fokus neuer Reformvorschläge und Gesetzesvorhaben.

1.1 Wichtige regulatorische Änderungen (2022, 2023)

In den Jahren 2022 und 2023 gab es viele Initiativen und Themen, die es nach Diskussion nicht in ein Gesetz und oder eine legislative Verordnung geschafft haben. Einige wenige und wichtige seien aber angesprochen. Denn beispielsweise im Jahr 2022 ist v.a. das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) aufgefallen

1.1 Wichtige regulatorische Änderungen (2022, 2023)

[7], dass auch für die PKV Bedeutung hatte. Denn das Gesetz verlängerte die Erhöhung des Herstellerrabattes von 7% auf 12% für patentgeschützte Arzneimittel. Das Preismoratorium gilt damit vorerst bis Ende 2026 und senkt den Druck auf Beitragsätze (GKV) und Prämien (PKV).

Ein weiterer Schritt betraf die Regelungen für diejenigen Medikamente, die zur Behandlung seltener Erkrankungen dienen. Die Umsatzschwelle für diese sogenannten „orphan drugs“ gilt nun bereits ab einem Umsatz von 30 Mio. € (vorher 50 Mio. €). Als Konsequenz verliert ein pharmazeutisches Produkt den Status „orphan drug“ und ist dazu verpflichtet, das reguläre Nutzenbewertungsverfahren zu durchlaufen.

Zudem erfolgte eine Verschärfung des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) infolge einer Modifikation, die auf die Erstattungsbetragsregelungen abzielte. Bisher galt der Herstellerabgabepreis in den ersten 12 Monaten ab Marktzugang. Die geänderte Regelung sieht nun vor, den festgelegten Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem 7. Monat nach Markteinführung zu definieren.

Zudem folgte das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG). Es ging dabei im Wesentlichen um Lieferengpässe, für die ein entsprechendes Frühwarnsystem bei besonders versorgungskritischen Arzneimitteln entworfen werden sollte [8]. Ein Lösungsansatz bestand darin, die Bevorratungs- und Meldepflichten für Arzneimittelhersteller und Großhändler zur kurzfristigen Vermeidung von Lieferengpässen zu verlängern bzw. Meldeintervalle zu verkürzen (§ 52b AMG). Der Hintergrund dieser nationalen Änderungen basierte auf einer EU-Verordnung (2022/123), die die Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bei der Krisenversorgung und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte stärkte [9]. Die Daten der nationalen Register wiederum sind damit auf EU-Ebene verfügbar und können für die EU aggregiert und nach Ländern jeweils ausgewertet werden [10, 11].

Neben der Herstellerebene gab es aber auch Gesetze, die an der Ebene der Apotheken ansetzten. So gilt ab 2023 zunächst die optionale und dann die verpflichtende Nutzung des E-Rezepts für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung für gesetzlich Versicherte [12]. Dies betraf die private Krankenversicherung nicht direkt, da die Verwendung von digitalen Dokumenten freiwillig ist. Dennoch haben bereits jetzt schon viele private Krankenversicherungen Vorkehrungen getroffen und die Einreichung von eRezepten ermöglicht [13]. Interessant wird diese Entwicklung zusammen mit der elektronischen Patientenakte (ePA), die bereits Ende des Jahres für viele PKVn zur Verfügung stehen soll.

1.2 Ziel des Berichts

Der vorliegende Bericht zielt darauf ab, anhand der arzneimittelbezogenen Analysen einen Einblick in die Arzneimittelverbräuche der Privatversicherten zu geben. Im Mittelpunkt stehen die wichtigsten Marktsegmente aus dem Bereich der patentgeschützten und nicht patentgeschützten Arzneimittel in den Jahren 2019 bis 2023. Ein Augenmerk liegt auf den PKV-GKV-Vergleichen, wobei die Daten für die GKV in der Regel von INSIGHT Health und dem Arzneiverordnungs-Report (AVR) stammen. Fraglich ist, wie weit sich die Verordnungszahlen seit der präpandemischen Phase 2019 hinsichtlich der Ausgaben und Mengen bis zum Jahr 2023 entwickelt haben.

2

Daten und Methoden

Die vorliegenden Auswertungen basieren auf Datenquellen zur PKV. Die PKV-Rechenschaftsberichte sowie das PKV-Zahlenportal trägt die grundlegenden Leistungszahlen der Privaten Krankenversicherungen bei [14, 15]. Ergänzend steuert das Portal „Gesundheitsberichterstattung des Bundes“ (GBE) weitere Informationen bei [16]. Diese Daten dienen der Berechnung von Aggregatzahlen und berichten über die Leistungsausgaben der eingereichten Arzneimittelrezepte und Rechnungen bei allen Privaten Krankenversicherungen in den Jahren 2019 bis 2023. Angaben dieser Datenquellen enthalten keine Leistungen, die auf die Beihilfe zurückgehen.

Zum anderen stehen die zur Kostenerstattung eingereichten Arzneimittelverordnungen/-rechnungen von insgesamt 22 privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Verfügung. Das Wissenschaftliche Institut der PKV (WIP) pflegt diesen Datenpool mit versicherungsspezifischen und umfangreichen Maßnahmen der Datenqualitätssicherung. Die Daten beziehen sich ausschließlich auf die ambulante Versorgung und die dort entstandenen Rechnungsbeträge, die von den Privatversicherten verauslagt und später eingereicht wurden. Angaben aus dieser Datenquelle enthalten Abzüge aus diversen Rabatten (gesetzlicher Herstellerabschlag, etc.), nicht aber unternehmensindividuellen Rabatten. Die tatsächliche Höhe der Erstattungen, d.h. der Leistungsbeträge, können mit Daten aus dieser Quelle nicht abgebildet werden. Die Erstattungsbeträge der Beihilfe sind aus den gemeldeten Daten heraus nicht einsehbar.

2 Daten und Methoden

Arzneimittel, die während eines stationären Aufenthaltes (beispielsweise im Krankenhaus oder während einer stationären Rehabilitation) in Anspruch genommen wurden, sind nicht in den folgenden Analysen enthalten. Gleiches gilt für Arzneimittelverordnungen, die Privatversicherte *nicht* zur Kostenerstattung einreichen. Diese Ausgaben entziehen sich den vorliegenden Analysen.

2.1 Datenselektion

Die Rohdaten des WIP-Arzneimittelprojektes im Zeitraum 2019 bis 2023 erfassen insgesamt 369,6 Mio. Datensätze. Dieser Datensatz ist nach der einreichungsorientierten Methode zusammengestellt [17]. D.h. die Summe der in Anspruch genommenen Ressourcen (Utilization $U[r]$) umfasst alle medizinischen Sach- und Dienstleistungen (r), die in einem Jahr zur Kostenerstattung eingereicht wurden. Es gilt

$$U(r)_e = \sum_{t=1}^T (r_{t|e} + r_{t-1|e} + r_{t-2|e} + \dots + r_{T|e} + n_{e|T}),$$

wobei die im Einreichungsjahr e eingereichten Rechnungen über Sach- und Dienstleistungen berichten, die auch ein, zwei oder mehrere Kalenderjahre (t bis T) zurückliegen können. Hinzugezählt werden müssen zudem Leistungen, die zur Erstattung bei einer PKV nicht eingereicht (n_e) werden [17]. Um methodisch bedingte Schwankungen in den Daten zu vermeiden, gingen nur die Daten von 17 Versicherungen ein, die Daten zu ihren Versicherten über die Jahre 2019 bis 2023 melden konnten. Nach diesem Selektionsschritt verblieben insgesamt 340,5 Mio. Beobachtungen, die in die Analysen eingingen. Der Selektionsprozess und die jahresbezogenen Verteilungen zeigt die Abbildung 1.

Jahr	Grundgesamtheit	PKV-Index
2019	73,5 Mio.	68,8 Mio.
2020	72,3 Mio.	67,6 Mio.
2021	68,9 Mio.	64,1 Mio.
2022	72,6 Mio.	67,4 Mio.
2023	82,7 Mio.	72,6 Mio.
Summe	369,6 Mio.	340,5 Mio.

Abb. 1 Datenselektion und zeitliche Verteilungen

Legende: Datenbankstand vom 03.02.2025

Quelle: WIP

Auszug aus: Jacke/Wild (Hrsg.) Arzneimittelversorgung von Privatversicherten 2025.

ISBN: 978-3-95466-971-4. Urheberrechtlich geschützt.

2.2 Externe Validität

Die genannten Beobachtungen repräsentieren Rechnungen, die in den aufgeführten Jahren bei den privaten Krankenversicherungen eingereicht wurden. Das bedeutet, dass viele Verordnungen im gleichen Jahr in Anspruch genommen wurden. Derzeitige Schätzungen gehen von durchschnittlich 75% pro Jahr aus [18]. Die übrigen Verordnungen stammen aus den Vorjahren und können bis zu 10 Jahre zurückgehen. Aus diesem Grund können sich die vorliegenden Daten auf einen sehr langen Berichtsraum beziehen.

2.2 Externe Validität

Ein Vergleich der vorliegenden Stichprobe von 17 Mitgliedsunternehmen mit der PKV-Grundgesamtheit anhand ausgewählter demographischer und vertraglicher Merkmale offenbart einen hohen Grad an Überreinstimmung. Die datenmeldenden 17 PKV-Unternehmen repräsentieren 7,2 Mio. von 8,7 Mio. der PKV-Versicherten und beschreiben einen Anteil von 82,7%. Das Auswahlverfahren zeigt im Vergleich zu den Vorjahren eine stabile Entwicklung und lässt gültige Aussagen über die PKV-Versicherungsgemeinschaft durchaus zu. Von einer hohen externen Validität ist auszugehen.

Diese Annahme stützt sich auf weitere Auswertungen zu soziodemographischen Merkmalen. So sind in der Stichprobe insgesamt 57,0% Männer vertreten. Außerdem sind 54,1% Personen in einem Beihilfetarif abgesichert. Im Laufe der letzten Jahre ist der Anteil der Männer gesunken. Der Anteil der Beihilfeversicherten ist geringfügig gewachsen. Das mittlere (mediane) Alter in der Stichprobe beträgt wie in der Grundgesamtheit 52,0 Jahre, bei Männern 53 Jahre und bei Frauen 47 Jahre. Diese Kennzahlen sind sehr nah an den Merkmalen, die die Zielpopulation der Privatversicherten charakterisiert. Die Tabelle 2 zeigt die Merkmalsausprägungen im Vergleich.

Tab. 2 Externe Validität der PKV-Stichprobe 2023

Quelle: WIP, PKV-Zahlenportal

	PKV-Stichprobe	PKV-Grundgesamtheit
PKV-Unternehmen	17	36*
Versichertenzahl	7,2 Mio.	8,7 Mio.
■ davon männlich	57,0%	57,8%
■ davon Beihilfeversicherte	54,1%	51,9%
Medianes Alter in Jahren	52,0	52,0

* Von 48 Mitgliedsunternehmen bieten 12 nur Zusatzversicherungen an.

2.3 Externe Datenquellen

Die ausgewerteten Daten zur Arzneimittelversorgung in der PKV werden mit Daten der GKV verglichen. Die Arzneiverordnungsdaten der GKV (Umsatz- und Verordnungszahlen) sind dem Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2023 und früherer Jahrgänge entnommen [19–24]. Der AVR dokumentiert die Ergebnisse einer Volleverhebung der Arzneimittelverordnungen in der GKV bis zum Jahr 2023. Es handelt sich hierbei im Wesentlichen um Fertig- und Rezepturarzneimittel. Detaillierte Daten zu den einzelnen Arzneimitteln oder Wirkstoffen liegen für die 3.000 verordnungshäufigsten Medikamente vor. Hiermit werden über 95% aller Verordnungen und 90% aller Nettokosten in der GKV im Arzneimittelbereich abgedeckt. Keine detaillierten Angaben sind dementsprechend für Medikamente mit niedrigen Verordnungszahlen, für Präparate zur Behandlung seltener Erkrankungen („orphan drugs“) und für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente (da diese nur in Ausnahmefällen in der GKV erstattungsfähig sind) verfügbar.

Da im AVR kleinere Packungszahlen (< 3.000 Verordnungen) nicht berichtet werden, können die von INSIGHT Health zur Verfügung gestellten GKV-Daten über neue Medikamente und Wirkstoffe Auskunft geben. Es geht dabei um Substanzen, die den AMNOG-Prozess seit 2011 durchliefen. Diese Daten beziehen sich analog zu den PKV-Daten auf die Betrachtungszeiträume 2019 bis 2023. INSIGHT Health erhebt die GKV-Verordnungsdaten für die Fertigarzneimittel direkt bei den Apothekenrechenzentren auf der Basis von Rezeptabrechnungen. Zubereitungen, Hilfsmittel und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel werden nicht erfasst. Im Gegensatz zum AVR erlaubt der INSIGHT Health Datensatz gezielte Analysen für den Verbrauch und Bedarf von neuen Medikamenten und Wirkstoffen mit niedrigeren Verordnungszahlen.

2.4 Unterschiede zwischen PKV- und GKV-Populationen

Die Anzahl der GKV-Krankenkassen ist weiter rückläufig. Im Jahr 2023 betrug die Anzahl der Krankenkassen insgesamt 96, die insgesamt 74,3 Mio. Personen administrierten [25].

Tab. 3 Versichertenstruktur in der GKV im Jahr 2023

Quelle: (1) GKV-Spitzenverband (2023), (2) BMG KM1: Position 12099 (2023), (3) Bundesamt für soziale Sicherung (BAS): GKV-Ausgabenprofile

Merkmal	GKV
Krankenkassen (1)	96
Versichertenzahl (2)	74,3 Mio.
■ davon männlich	48,2% (35.805.910)
Medianes Alter in Jahren (3)	44,0