

# Erforderlichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung?

## Voraussetzungen einer rationalen Pharmakotherapie ohne Fehlversorgung der Patienten

PETER SCHWOERER

Dr. Peter Schwoerer ist  
Unparteiischer Vorsitzender  
des Gemeinsamen  
Beschwerdeausschusses  
Baden-Württemberg in  
Freiburg im Breisgau

**Die Unbestimmtheit des Wirtschaftlichkeitsgebotes im SGB V führt bei der Arzneimittelversorgung zu Regeln und Rechtsprechung, die einen Anspruch auf irrationale Arzneimitteltherapie begründen können. Die bestehenden Steuerungsinstrumente verhindern weder eine finanzielle Überforderung der Versicherten noch eine qualitative Fehlversorgung der Patienten. So lange der Gesetzgeber die notwendigen Rahmenbedingungen für eine rationale Steuerung des Arzneimittelmarktes nicht schafft, bleibt die implizite Rationierung ein wesentliches Steuerungselement, das nur durch eine Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärzte/Ärztinnen und klinischen Einrichtungen wirksam werden kann.**

### 1. Steuerung des Arzneimittelmarktes – Möglichkeiten des Gesetzgebers

Der Bedarf an Gesundheitsgütern, insbesondere auch an Arzneimitteln, ist sowohl aus der Sicht des rational handelnden Patienten als auch des wirtschaftlich interessierten Leistungserbringers nahezu unbegrenzt.

Begrenzt wird der Bedarf durch den ebenso rationalen Wunsch des Versicherten nach niedrigen Versicherungsbeiträgen und durch das Risiko des Patienten, durch Über- und Fehlversorgung an Medikamenten gesundheitliche Schäden zu erleiden.

Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, Rahmenbedingungen für einen Interessenausgleich zu schaffen.

**1.1 Ein erster Weg wäre die explizite Rationierung durch Verordnungsausschlüsse von Medikamenten auf der Basis einer klaren politischen Definition**

der für einen Mindestnutzen maximal zur Verfügung gestellten Finanzmittel (z. B. QALY/staatliche Begrenzung der Preise). Dieser Weg ist – wie einige OECD-Länder zeigen – gangbar und führt nicht zwingend zur Minderung der Qualität der Versorgung der Patienten. Er bedürfte allerdings einer mutigen, lobbyunabhängigen politischen Entscheidungsfindung – in Deutschland sind Versuche, diesen Weg zu beschreiten, gescheitert.

**1.2 Der zweite Weg wäre die durchgehende Implementierung eines Versicherungssystems, das dem einzelnen Bürger die Wahl der Versicherungsbedingungen und damit ggf. auch der Einschränkung seiner Arzneimittelversorgung überlässt.** Dieser Weg ist – soweit sich die Einschränkung der Arzneimittelversorgung auf die Medikamente ohne patientenbezogenen Nutzen beschränkt – gangbar, verlangt aber eine ex ante Entscheidung des gesunden Versicherten, deren Folgen er als

kranker Patient akzeptieren muss. Die Erfolge der AOK Baden-Württemberg in der Umsetzung des § 73b SGB V zeigen beispielhaft die Möglichkeiten dieses Weges auf.

**1.3 Der für die Politik einfachste Weg ist die Aufrechterhaltung der Illusion des nahezu unbegrenzten Anspruchs auf alle Arzneimittel für alle Kranken verbunden mit einer impliziten Rationierung der Arzneimittelversorgung zu Lasten der behandelnden Ärzte.** Dieser Weg wird seit 1992 in Deutschland als Königsweg angesehen und sowohl durch die Gesetzgebung im Jahr 2015 als auch durch die Rechtsprechung (s. a. Urteil des Bundesverfassungsgerichts (das sogenannte „Nikolausurteil“) vom 06.12.2005 [Az.: 1 BvR 347/98] und Urteil des Bundessozialgerichts vom 04.04.2006 [Az.: B 1 KR 7/05 R]) bestätigt. Die implizite Rationierung von Gesundheitsgütern – insbesondere von Arzneimitteln – kann nur durch eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen der Ärzte/Ärztinnen und klinischen Einrichtungen, verbunden mit der Androhung einer Schadensersatzzahlung wirksam durchgesetzt werden.

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise der Vertragsärzte nach § 106 ff. SGB V dient also der Durchsetzung einer gesetzlich nicht hinreichend präzisierten, impliziten Rationierung der Arzneimittelversorgung. Sie ergänzt die berufsrechtliche Verantwortung der Ärzte für die Indikationsstellung und Menge der Arzneimittel um die Verantwortung für die Kosten und kann – falsch umgesetzt bzw. verstanden – zu einer qualitativen und quantitativen Fehlversorgung mit Medikamenten sowie zu einem Mangel an Vertragsärzten führen.

## 2. Fehlsteuerung des Arzneimittelmarktes?

### 2.1 Führt das Wirtschaftlichkeitsgebot zu einer rationalen Arzneimittelversorgung?

Die Definition des Wirtschaftlichkeitsgebots in § 12 SGB V ist unbestimmt. Dies

führt zu Regeln und Rechtsprechung, die im Extremfall einen Anspruch auf irrationale, weder in ihrem Nutzen noch in ihrem Schaden für den Patienten verbindlich bewertete Therapie begründen können.

### 2.2 Fehlerhafte Versorgungsstrukturen

Die Lösung von Patientenproblemen auf einer inadäquaten Stufe des Versorgungssystems führt zu einer Verteuerung von

### *Die Forderung nach einer ausnahmslosen Definition aller durch den G-BA nutzenbewerteten Arzneimittel als per se wirtschaftlich zielt auf eine Deregulierung des Marktes.*

Diagnostik und Therapie.

Versorgungssysteme, die sich im Rahmen des § 73b bzw. § 73c (a. F.) und § 140a SGB V auf eine strukturierte Behandlung durch Hausärzte und niedergelassene Fachärzte stützen, zeigen die qualitativen und materiellen Vorteile eines hausarztzentrierten Versorgungssystems mit geregeltem Facharztzugang (z. B. §§ 73b, 140a SGB V). De facto wird aber die Kostensteigerung der Arzneimittelversorgung akzentuiert durch die sukzessive Übernahme der ambulanten fachärztlichen Versorgung durch ambulante Einrichtungen der Krankenhäuser (§§ 116 ff. SGB V). Die Steigerungsrate der Arzneimittelausgaben von 2010 nach 2014 beträgt z. B. in Baden-Württemberg bei den direkt mit den Krankenkassen abrechnenden Krankenhausambulanzen +70% – die der Vertragsärzte „nur“ 14%. Die Durchschnittskosten bei der Behandlung der teuren Spezialpräparate (z. B. ATC-Gruppen L01-L04 und onkologische Rezepturen) sind pro Patient in den Ambulanzen der Krankenhäuser 4,5mal höher als in den vergleichbaren Facharztpraxen.<sup>1</sup>

Da die Verordnungen der Kliniken weder systematisch auf Evidenz noch auf Wirtschaftlichkeit überprüft werden und im Gegensatz zu den vertragsärztlich verordneten Medikamenten keinem Erlaubnisvorbehalt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterliegen, sind sie in

unterschiedlichem Grade drittmittelsen-sativ. Ungeachtet dieser Mängel normiert die Arzneimitteltherapie der Kliniken die Verordnungsweise der Vertragsärzte.

### 2.3 Ineffizientes Zulassungsverfahren

Die Zulassung von Arzneimitteln ist nicht an eine stringente patientenbezogene Kosten-Nutzen-Bewertung gekoppelt. Dies zeigt sich schon in den unterschiedlichen Qualitätsanforderungen an Studien, die zu einer Zulassung durch die EMA führen können, im Gegensatz zu den von Wissenschaftlern herangezogenen Kriterien einer qualifizierten Kosten-Nutzen-Bewertung (siehe Abb. 1).

Die auf fragwürdige Kriterien beruhende Zulassung von Arzneimitteln in Europa und Deutschland droht durch Initiativen der pharmazeutischen Industrie und darauf abgestimmte Pläne der Gesetzgebung<sup>2</sup> weiter dereguliert und damit für GKV und Patienten gleichermaßen gefährlich zu werden. Beispielsweise kann die Definition von Krankheitsbildern aufgrund genetischer Merkmale im Gegensatz zur pathologisch anatomischen Definition zu einer Vielzahl von Krankheitsentitäten kleiner Fallzahl führen (z. B. Mammakarzinom), die dann als „Orphan Diseases“ eingeordnet werden müssen. In Verbindung mit deregulierten Zulassungskriterien unterliegen die hierfür angewandten Arzneimittel nicht mehr der frühen Nutzenbewertung.

Auch die Forderung nach einer ausnahmslosen Definition aller durch den G-BA nutzenbewerteten Arzneimittel als per se wirtschaftlich zielt auf eine Deregulierung des Marktes.

### 2.4 Therapiestandards, Forschung, Wissensmanagement und Wissensvermittlung an Ärzte sind finanziell von der pharmazeutischen Industrie abhängig

Die transparente Darlegung der Drittmitteleabhängigkeit der Autoren im Rahmen von Veröffentlichungen – auch der seriösesten Fachzeitschriften – zeigt, dass

1 Gutachten MDK Baden-Württemberg v. 25.03.2016: „Vergleich Hausärzte/Fachärzte/Direktabrechner“

2 Gesundheits- und Sozialpolitik, Zeitschrift für das gesamte Gesundheitswesen, Dr. Annette Zentner, Dr. Antje Haas: Adaptive Pathways, Ausgabe 1/2016, Seite 59-65

Abbildung 1: Studienkriterien

## Zulassungsstudien

- Für das Unternehmen von großer wirtschaftlicher Bedeutung
- Bevorzugung von Studiendesigns die ein „positives“ Ergebnis möglichst wahrscheinlich machen
  - Auswahl eines idealen Patientenkollektivs
  - Wahl weicher Endpunkte
    - TTP (Zeit bis Progress)
    - Ansprechrate
  - Wahl eines „schwachen“ Standardarms
- Möglichst geringe Kosten und schnelles Ergebnis
  - Wenig Patienten
  - Kurze Nachbeobachtung

## Studien klinischer Wissenschaftler

- Von größter Bedeutung für Definition der Evidenz-basierten Therapiestandards
- Bevorzugung von Designs mit möglichst großer Versorgungsrelevanz
  - Auswahl eines repräsentativen Kollektivs, wenig Ausschlüsse
  - Wahl harter Endpunkte, die unmittelbar Patientennutzen anzeigen
    - OS (Überlebenszeit)
    - QoL (Lebensqualität)
  - Evidenz-basierter Standardarm
  - Möglichst viele Patienten
  - Möglichst lange Nachbeobachtung

Quelle: Eigene Darstellung

kaum eine wissenschaftliche arzneimittelbezogene wissenschaftliche Arbeit ohne Unterstützung der Pharma industrie erarbeitet wird. Auch die Suche nach unabhängig definierten Diagnose- und Therapiestandards ergibt unbefriedigende Ergebnisse.

Nach 25 Jahren Arbeit des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) gab es im November 2015 beispielsweise lediglich vier gültige Nationale Versorgungsleitlinien, darüber hinaus existierten 139 S3-Leitlinien, die aber zu einem immer höheren Prozentsatz nicht auf RCT's (randomisierte Doppelblind-studien/evidenzbasiert), sondern auf fachlich konsentierten Kompromissen niederen Evidenzlevels (eminenzbasiert) beruhen. Insbesondere gab es für den besonders kostenträchtigen und nebenwirkungsträchtigen Bereich der Onkologie im November 2015 nur drei S3-Leitlinien.

Das bestehende Wissens- und Wissensvermittlungsmonopol der pharmazeutischen Industrie verhindert zusammen mit der unzureichenden Finanzierung und Förderung von Institutionen wie Cochrane, IQWIG oder Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft eine qualifizierte, neutrale Wissensvermittlung an die Ärzte. So zeigt eine Studie der Techni-

ker Krankenkassen vom 05.04.2016<sup>3</sup> einen beklagenswert überproportionalen Stellenwert der pharmafinanzierten Fortbildungsveranstaltungen und der pharmafinanzierten Fachzeitschriften in der Wissensvermittlung an Ärzte. Dieses Ungleichgewicht ist angesichts des enormen, vom einzelnen Arzt nicht zu überblickenden, jährlichen Wissenszuwachses in der Medizin eine wesentliche Ursache nicht nur der Kostensteigerung, sondern auch der im Folgekapitel diskutierten Über- und Fehlversorgung mit Arzneimitteln.

### 3. Mangelhafte Gesetzgebung führt zu Fehl- und Überversorgung der Patienten

#### 3.1 Überproportionale Kostenentwicklung bei Arzneimittel

Bezogen auf wirtschaftlich vergleichbare europäische Länder lagen die deutschen Arzneimittelausgaben pro Kopf im Jahr 2011 nach Frankreich und Irland an höchster Stelle<sup>4</sup>.

Die Kosten der Arzneimittelversorgung, insbesondere die der Spezialpräparate in der GKV steigen überproportional (KV 45, GAMSi). Die Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen

Versorgung kostete 1990 ca. 18 Mrd. Euro (13% der Gesamtausgaben der GKV), im Jahre 2014 dagegen 35 Mrd. Euro (18% der Gesamtausgaben der GKV). Die Arzneimittelpreise in Deutschland sind höher als in vergleichbaren EU- bzw. OECD-Ländern (z. B. Niederlande, England), das Einsparpotential beträgt laut Arzneimittelverordnungs-Report 2015<sup>5</sup> ca. 2 Mrd. Euro jährlich.

Da auch die Arzneimitteldaten der teilstationären und ambulanten Klinikversorgung (§§ 116 ff. SGB V) nicht systematisch erhoben bzw. evaluiert werden, ist weder eine quantitative noch eine qualitative, von Krankenkassen und Pharmaindustrie unabhängige Bewertung des deutschen Arzneimittelmarktes möglich.

### 3.2 Fehlversorgung mit Arzneimitteln zu Lasten der Gesundheit?

Das „Gutachten 2014 des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen“<sup>6</sup> beschäftigt sich mit dem deutschen Arzneimittelmarkt.

Angesichts der Tatsache, dass es in Deutschland keine krankenkassen- und/oder pharmaunabhängige systematische Zusammenstellung von Auswertungen der Daten zur ambulanten und stationären Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln gibt, ist es nicht verwunderlich, dass das Gutachten sich weitgehend auf die Beschreibung der regionalen, qualitativen und quantitativen Unterschiede der

3 Techniker Krankenkasse, Pressemeldung vom 05.04.2016: <https://www.tk.de/tk/pressemitteilungen/politik/819860>

4 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014, Kapitel 2.1.1

5 Arzneiverordnungs-Report 2015, U. Schabbe, D. Paffrath (Hrsg.), Springer Verlag, Kapitel 1, Tabelle 1.3

6 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014

Arzneimittelversorgung in Deutschland beschränkt. Schon die wenigen Fakten zur patientenschädigenden Fehlbehandlung wie z. B. die unterschiedliche Intensität der Methylphenidatverordnungen, der Antibiotikaverordnungen oder auch die häufig fehlerhafte Verordnung der Medikamente der PRISCUS-Liste weisen zusammen mit Analysen des „Arzneiverordnungs-Reports“ der letzten Jahre, den Berichten im „arznei-telegogramm“ und den Analysen der „Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft“ auf ein relevantes Ausmaß der Fehlversorgung hin. Auch die Bearbeitung der Einzelprüf'anträge der Krankenkassen in Baden-Württemberg untermauern den Verdacht einer Fehlversorgung mit Arzneimitteln.

Die Fehlversorgung mit Arzneimitteln und eine damit verbundene Belastung der Patienten durch Nebenwirkungen in Kombination mit einem exorbitanten Zuwachs der Behandlungskosten ist kein deutschlandspezifisches Problem wie die Literatur zu Opiatabhängigkeit in Folge Schmerztherapie<sup>7</sup> oder die Veröffentlichung von Lauterbach<sup>8</sup> zeigen. Dies wird durch Zitate aus der aktuellen Tagespresse eindrucksvoll unterstrichen: „Bei den Onkologika z. B., also bei den Arzneien zur Behandlung von Krebskrankungen, gab es in den letzten Jahren ein Trend der mich besorgt – der Trend, dass Onkologika zunehmend nach beschleunigten Zulassungsverfahren auf den Markt kamen, ohne dass ausreichende Erkenntnisse zur Sicherheit vorliegen oder zur Frage, ob sie einen größeren Nutzen haben, als bestehende Arzneimittel. Es gibt somit in der Onkologie, aber auch in anderen Indikationen, Wirkstoffe, die wir zum Zeitpunkt der Zulassung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit nicht ausreichend beurteilen können“, so Prof. Ludwig in der Badischen Zeitung.<sup>9</sup>

Fehlversorgung muss auch diskutiert werden, wenn Patienten im Endstadium metastasierender Karzinome einer intensivierten Arzneimitteltherapie unterzogen werden, obwohl Hinweise darauf bestehen, dass eine optimierte psychosoziale Betreuung bei vergleichbarer Lebenserwartung eine höhere Lebensqualität der Patienten ermöglichen könnte.<sup>10</sup>

### 3.3 Fazit

Die derzeitigen gesetzlichen Grundlagen der Steuerung des Arzneimittelmarktes führen zu Fehlversorgung und Kostensteigerung – sie reichen nicht aus, um auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V zu verzichten.

Unzureichende staatliche Finanzierung der Forschung, der pharmaunabhängigen Meinungsbildung und Wissensvermittlung an Ärzte, Patienten und Krankenkassen führt einerseits zu einer Forschungsförderung über Arzneimittelpreise und -mengen zu Lasten der Krankenkassen, Versicherten und Patienten, andererseits zu einem Wissens- und Wissensvermittlungsmonopol der Pharmaindustrie.

Der Mangel an gesetzlich legitimierten Steuerungsinstrumenten führt zu einer durch die Einsparung niedrigpreisiger Medikamente nicht mehr kompensierbaren Kostenentwicklung. Die Versicherten und Patienten sind nicht nur durch unmittelbare Nebenwirkungen der Fehlbehandlung mit Arzneimitteln, sondern auch durch die verschlechterte Finanzlage der Krankenkassen bedroht, da diese nicht nur zur Erhöhung von Beiträgen, sondern auch zu einer vom Gesetzgeber explizit gewünschten teilweise Rationierung von Gesundheitsgütern wie z. B. Brillen, Hörgeräten, Zahnbefindungen etc. führt und damit die Teilhabe alter Menschen an der Gesellschaft beeinträchtigt.

## *Die gesetzlichen Grundlagen der Steuerung des Arzneimittelmarktes erlauben Fehlversorgung und Kostensteigerungen: Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind weiterhin unverzichtbar.*

Sollte also der Gesetzgeber sich 2016 unter dem Einfluss unterschiedlichster Interessengruppen erneut einer konsequenten Änderung der Versorgungsstrukturen und der Instrumente der Steuerung der Arzneimittelversorgung entziehen, so reichen schon die wenigen hier aufgeführten Hinweise auf Schädigung der Gesundheit und der Minderung der Lebensqualität von Patienten durch

inadäquate Arzneimittelversorgung verbunden mit der finanziellen Bedrohung der Krankenkassen aus, um die Forderung nach einem qualifizierten Versorgungs-Monitoring verbunden mit einer Wirtschaftlichkeit-/Qualitätsprüfung der Indikationsstellung zur Arzneimitteltherapie zu begründen.

### 4. Anforderung an die Gesetzgebung zur Durchsetzung einer rationalen Pharmakotherapie

Sollte sich der Gesetzgeber zu einer Gesetzgebung anhand der im Folgenden angedeuteten Kriterien entschließen können, so wäre wahrscheinlich eine implizite Rationierung hinfällig. Die flächendeckende Wirtschaftlichkeitsprüfung könnte durch ein qualitätsorientiertes Monitoring der Indikationsstellung zur Arzneimitteltherapie ersetzt werden:

- Definition einer verbindlichen Versorgungsstruktur
- Definition klarer Versorgungsziele, verbunden mit qualifizierter Versorgungsforschung
- Durchgängige Kosten-Nutzen-Bewertung teurer / nebenwirkungsreicher Medikamente
- Zulassung von Arzneimittelinnovationen in direkter Verbindung mit einer Nutzenbewertung
- Ausreichende Finanzierung pharmaunabhängiger Einrichtungen wie z. B. Cochrane, IQWIG, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mit der gleichzeitigen Verpflichtung einer umfassenden Transparenz des Arzneimittelmarktes
- Definition der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung auf der Basis evidenzbasierter Medizin
- Definition der Arzneimittelpreise auf europäischem Niveau

7 Volkow M. D., McLellan Ph.D., Opioid Abuse in Chronic Pain – Misconceptions and Mitigation Strategies, The New England Journal of Medicine 374 (13), 1253-1263

8 Lauterbach, Die Krebs-Industrie: Wie eine Krankheit Deutschland erobert, ISBN: 978-38371347986

9 Badische Zeitung, 09.04.2016, Interview Prof. Ludwig: „Was ein Onkologe über neue Arzneimittel sagt“

10 Vgl. Temel M. D., Greer, Muzikansky M.A. et al., Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer, The New England Journal of Medicine 363 (8), 733-742

- Einheitliche Definition der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln für Kliniken und Vertragsärzte (die bisherige Trennung von Erlaubnisvorbehalt und Verbotsvorbehalt muss überdacht werden. In der Routinetherapie sollte der Erlaubnisvorbehalt für alle behandelnden Ärzte gelten)
- Regelung von Datenflüssen für die systematische Erhebung und Bewertung von Verordnungsdaten im Bereich stationärer Leistungserbringer

Die Forderungen dieses Katalogs sind nicht abschließend, aber wohl utopisch.

Ganz im Gegenteil, die Pharmaindustrie verhandelt im Rahmen eines so genannten Pharmadialogs mit der Bundesregierung über Möglichkeiten, neue Arzneimittel möglichst rasch auf den Markt zu bringen. Das ist zwar aus Sicht der Industrie ökonomisch begründbar, bedeutet aber für die Patienten die Zulassung von Medikamenten ohne ausreichende Überprüfung der Sicherheit ihrer Anwendung und des Umfangs ihres patientenbezogenen Nutzens.

## Fazit

Angesichts der Gesetzgebung der vergangenen Jahre ist mit einer Verbesserung der Gesetzgebung zu einer rationalen Pharmakotherapie nicht zu rechnen, die Notwendigkeit der impliziten Rationierung, also auch die der Wirtschaftlichkeitsprüfung, bleibt erhalten – sie bedarf einer qualitativen Verbesserung.

## 5. Wirtschaftlichkeitsprüfung

### 5.1 Rechtliche Grundlagen

Wirtschaftlichkeitsprüfungen erfolgen bis zum 31.12.1988 auf der Basis der RVO durch die Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese hatten die erforderlichen Prüfungen vom Amts wegen durchzuführen. Sie bedienten sich dazu der paritätisch besetzten Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse. Im Unterschied dazu hat das im Jahr 1989 in Kraft getretene SGB V diese Aufgabe aus der Verantwortung der KV gelöst und sie KVen und Krankenkassen als gemeinsame Angelegenheit übertragen (§ 106 Abs. 1 SGB V). Die weitere Gesetzgebung zur Wirtschaftlichkeitsprüfung zeigt exemplarisch die Abhängigkeit der Gesetzgebung vom jeweiligen Ge-

wicht der Lobbyisten in Verbindung mit Wahlterminen – in den Jahren 1989 bis 2015 wurden die Kriterien der Wirtschaftlichkeitsprüfung durchschnittlich alle zwei Jahre mit unterschiedlicher Zielsetzung geändert. Ab 01.01.2017 muss die Wirtschaftlichkeitsprüfung auf der Basis der §§ 106 ff. SGB V und einer verpflichtenden Rahmenvorgabe des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch die regionalen Landesverbände und die regionale KV geregelt werden. Dieser Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen die Vertragsärzte gemäß § 106 SGB V und teilweise die ambulant tätigen klinischen Einrichtungen gemäß § 113 Abs. 4 SGB V.

### 5.2 Zielsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Ärzte, Krankenkassen, Politik und nicht zuletzt betroffene Patienten haben unterschiedliche Anforderungen an eine qualifizierte Wirtschaftlichkeitsprüfung:

- Die Patienten streben eine individuelle, optimale Arzneimittelversorgung – auch mit geprüften Innovationen an; sie fürchten ungeprüfte Innovationen, Unterversorgung und insbesondere die Unterversorgung durch sinkende Hausarzttzahlen.
- Aus der Sicht der Ärzte darf eine indizierte Therapie zu einem adäquaten Preis keine wie auch immer geartete bürokratische oder gar prüfungstechnische Maßnahme auslösen.
- Aus der Sicht der Vertragsärzte kann eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nur stattfinden, wenn alle ambulant tätigen verordnenden Institutionen (auch die nach §§ 116 ff. SGB V) nach gleichen Maßstäben und mit gleichen Konsequenzen überprüft werden.
- Aus der Sicht der Krankenkassen müssen die Ärzte durch die Wirtschaftlichkeitsprüfung angehalten werden, eine an Kosten und Nebenwirkungsprofilen orientierte Stufentherapie durchzuführen.
- Aus der Sicht des Gesetzgebers müssen die verordnenden Ärzte auch nach teilweiser Übernahme der Verantwortung der Krankenkasse für die Preisgestaltung die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer impliziten Rationierung verantworten. Folgerichtig fordert der Gesetzgeber weiterhin regionale Prüfvereinbarungen. Diese sollen die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 SGB V), der Indikation der verordneten Therapie sowie dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V und den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V berücksichtigen.

### 5.3 Formen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ab 2017

Eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Bereich ärztlicher verordneter Leistungen, also auch im Bereich der Arzneimitteltherapie kann mit Inkrafttreten des GKV-VSG ab 2017 im Rahmen einer vertraglich vereinbarten, von Amts wegen durchgeföhrten statistischen Auffälligkeitsprüfung oder einer Einzelfallprüfung durchgeführt werden. In der regionalen Vereinbarung sind Voraussetzungen für die Einzelfallprüfung vorzusehen, z. B. ob diese auf Antrag der Vertragspartner oder von Amts wegen durchgeführt werden. Darüber hinaus können auch weitere Prüfarten wie z. B. die Erweiterung der gesetzlich gebotenen Stichprobenprüfung auch auf die ärztliche Verordnungsweise vereinbart werden. Die bislang erkennbar konzipierten regionalen Prüfvereinbarungen gehen unterschiedliche Wege: Während beispielsweise die GKV und KV in Bayern die Einhaltung von wirkstoffbezogenen Vereinbarungen im Sinne des § 84 SGB V zum Kriterium der statistischen Auffälligkeit erklären, diskutieren die Landesverbände der GKV und die KV in Baden-Württemberg eine Methodik der Wirtschaftlichkeitsprüfung, die nicht nur auf die Vertragsärzte, sondern auch auf hochspezialisierte, ambulant tätige, klinische Einrichtungen nach entsprechender Beauftragung durch die Krankenkassen anwendbar sein soll. Nach Auffassung der Vertragspartner in Baden-Württemberg soll im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung die individuelle Morbidität der Klientel der einzelnen Praxis/Einrichtung berücksichtigt und mögliche Rechtsfolgen für Ärzte oder Kliniken nur auf der Basis fachlich nachvollziehbarer Begründungen in wirtschaftlich vertretbarem Maße festgesetzt werden.

## 5.4 Wirtschaftlichkeitsprüfung in Baden-Württemberg – Diskussion im Vorfeld der Ablösung der Richtgrößen zum 01.01.2017

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherungen arbeiten in Baden-Württemberg an einem System der Wirtschaftlichkeitsprüfung, das neben der wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln auch die Qualität im Sinne eines indikationsgerechten Einsatzes von Arzneimitteln sichern soll.

Insbesondere wird über eine Stichprobenprüfung von Amts wegen in drei Schritten diskutiert:

- Statistische Auffälligkeit,
- Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bzw. der Unwirtschaftlichkeit statistisch auffälliger Praxen,
- Rechtsfolgen.

### 5.4.1 Statistische Auffälligkeit

Mit Hilfe eines beim MDK Baden-Württemberg eingerichteten DataWarehouses und der statistischen Abteilung der KV Baden-Württemberg werden die Durchschnittskosten fachgruppenspezifisch definierter Indikationsfelder ermittelt. Die Mittelwerte werden ggf. auf der Basis entsprechender Wirkstoffvereinbarungen, erkannter Wirtschaftlichkeitsreserven und auch auf der Basis von evidenzgesicherten Kostensteigerungen durch den medizinischen Fortschritt korrigiert.

Ärzte/Ärztinnen und Einrichtungen, deren Arzneimittelverordnungsweise von diesen Mittelwerten relevant abweichen, sind statistisch auffällig. Die statistische Auffälligkeit begründet nicht die Annahme einer unwirtschaftlichen Verordnungsweise, führt aber zu einer intensivierten Überprüfung des indikationsgerechten Einsatzes von Arzneimitteln.

### 5.4.2 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit statistisch auffälliger Praxen

Da eine statistische Auffälligkeit noch keine Auskunft über wirtschaftliche oder unwirtschaftliche Behandlung gibt, werden statistisch auffällige Praxen anhand ex ante formulierter Mindeststandards der wirtschaftlichen Verordnungsweise geprüft. Diese Mindeststandards werden durch die Landesverbände der GKV

und der KV in Baden-Württemberg und den Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg für alle prüfungsrelevanten Indikationsstellungen pro Fachgruppe erarbeitet. Wesentliche Grundlagen der Definition von Mindeststandards sind die arzneimittelrechtlichen Vorgaben der EMA, BfArM etc. und Veröffentlichungen und Regelungen der folgenden Institutionen:

- G-BA,
- AkdÄ,
- AWMF / ÄZQ: Nationale Versorgungsleitlinien,
- AWMF: S3-Leitlinien,
- IQWIG-Dossiers,
- International anerkannte Leitlinien:
- SIGN-Leitlinien (Scottish Intercollegiate Guidelines),
- NICE-Leitlinien (National Institute for Health and Care Excellence).

Die indikationsbezogenen Mindeststandards einer wirtschaftlichen Verordnungsweise werden nach fachlichen Reviews und Anhörung der Berufsverbände durch die Landesverbände der Krankenkassen und die KVBW konsentiert und durch die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg veröffentlicht ([www.gpe-bw.de](http://www.gpe-bw.de)).

Die Anwendung der Mindeststandards bedeutet keine Einschränkung der Therapiefreiheit, da die behandelnden Ärzte/Ärztinnen/Einrichtungen ihren höheren Finanzbedarf aufgrund beispielsweise spezifischer Patientenklientel oder Schwerpunktbildung geltend machen können.

### 5.4.3 Rechtsfolgen

Rechtsfolgen sind nach Auffassung des Gesetzgebers neben einer Beratung auch die Festsetzung von Schadensersatz. In wieweit diese Rechtsfolgen für unterschiedliche Arten von ambulanten Versorgungsstrukturen (vertragsärztliche Versorgung, Kollektivversorgung, Selektivversorgung, ambulante Versorgung im Krankenhaus) unterschiedlich definiert werden können, ist in der Diskussion.

## 6. Fazit

Die intrinsischen Steuerungsinstrumente im SGB V verhindern weder eine finanzielle Überforderung der Versicherten, noch eine qualitative Fehlversorgung der Patienten. So lange zwar aus der Sicht der

pharmazeutischen Industrie wünschenswerte Deregulierungen des Marktes diskutiert werden, aber allfällig notwendige Rahmenbedingungen für eine sinnvolle Steuerung des Arzneimittelmarktes nicht in die Gesetzgebung einfließen, wird es bei einer impliziten Rationierung von Arzneimitteln bleiben, die mit Hilfe einer hoffentlich mehr an qualitativen als an quantitativen Zielen orientierten Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärzte/Ärztinnen und klinischen Einrichtungen durchgesetzt werden muss. ■



### Sozialpolitik geht über den Fluss

Zur verborgenen Psychodynamik in der Wissenschaft von der Sozialpolitik

Von Prof. Dr. Frank Schulz-Nieswandt  
2015, 59 S., brosch., 24,- €  
ISBN 978-3-8487-2245-7  
eISBN 978-3-8452-6337-3  
(*Studien zum sozialen Dasein der Person, Bd. 16*)  
[nomos-shop.de/24612](http://nomos-shop.de/24612)

Die Studie thematisiert einerseits die Notwendigkeit einer die Grenzen der normierten Faktizität überschreitenden sozialen Phantasie im Sinne einer schizoiden Kreativität der Sozialpolitik in der Praxis des sozialen Wandels und andererseits somit zugleich die wissenschaftliche Reflexion dieser verborgenen Psychodynamik in der Wissenschaft von der Sozialpolitik.

